

Sdělení Komise týkající se pokynů k druhu údajů obsažených v databázi klinických hodnocení stanovené v článku 11 směrnice 2001/20/ES, které mají být zahrnuty do databáze léčivých přípravků stanovené v článku 57 nařízení (ES) č. 726/2004

(2008/C 168/02)

1. ÚVOD

Článek 57 nařízení (ES) č. 726/2004⁽¹⁾ stanoví, že Evropská agentura pro léčivé přípravky vytvoří databázi léčivých přípravků registrovaných ve Společenství, která bude přístupná široké veřejnosti, tzv. databázi EudraPharm⁽²⁾. Podle uvedeného ustanovení databáze tam, kde je to vhodné, rovněž zahrnuje odkazy na údaje o probíhajících nebo dokončených klinických hodnoceních obsažených v databázi klinických hodnocení, stanovené v článku 11 směrnice 2001/20/ES⁽³⁾ – tzv. databáze EudraCT⁽⁴⁾.

Totéž ustanovení ukládá Komisi povinnost vydat pokyny k druhu údajů o klinických hodnoceních, které by mohly být zahrnuty a které mohou být přístupné veřejnosti, a to určením druhu údajů v databázi klinických hodnocení, které odpovídají informacím, které mohou být zahrnuty do databáze EudraPharm.

Tyto informace mohou mít význam pro pacienty, osoby o ně pečující a zdravotnické pracovníky, kteří mohou mít zájem na probíhajících nebo ukončených hodnoceních. Zároveň mohou transparentnější informace přispět k rozvoji dalšího výzkumu, který pomůže zajistit vytváření kvalitnějších hodnocení, pro něž bude potřeba méně pacientů a v jejichž případě nebude docházet ke zbytečnému zdvojení činností. Dalšími potenciálními uživateli tohoto druhu informací je farmaceutický průmysl, akademická obec, vědecká komunita a regulační orgány.

Databáze EudraCT zahrnuje klinická hodnocení humánních léčivých přípravků skutečně alespoň v jednom místě ve Společenství a zahájená v alespoň jednom členském státě v návaznosti na provedení směrnice 2001/20/ES do vnitrostátního práva. Klinická hodnocení zahájená předtím a klinická hodnocení, která nejsou prováděna v místě ve Společenství, nejsou do databáze EudraCT zahrnuta, a databáze EudraPharm na ně tedy nemůže obsahovat odkazy (s výjimkou pediatrických klinických hodnocení ve třetích zemích, která jsou zahrnuta do plánu pediatrického výzkumu v souladu s nařízením (ES) č. 1901/2006. Zveřejňování informací o pediatrických klinických hodnoceních by mělo být upraveno samostatným pokynem).

Účelem tohoto pokynu je identifikovat druhy údajů z databáze EudraCT odpovídající informacím, které mají být zahrnuty do databáze EudraPharm, identifikovat hodnocení, která budou zahrnuta, a stanovit kritéria pro aktualizaci těchto údajů. Celkovým účelem je poskytovat veřejnosti v zájmu veřejného zdraví příslušné informace.

V době zveřejnění tohoto pokynu jsou údaje v databázi EudraCT převážně v souladu s mezinárodními iniciativami týkajícími se registrů klinických hodnocení, např. s International Clinical Trials Registry Platform Světové zdravotnické organizace (mezi-

národní platforma pro registry klinických hodnocení – ICTRP) a s International Committee of Medical Journal Editors (mezinárodní výbor redaktorů lékařských časopisů – ICMJE). Přestože databáze EudraCT může obsahovat další údaje, harmonizace informací, které mají být zveřejňovány, s platformou ICTRP Světové zdravotnické organizace usnadní práci zadavatelům a výzkumným pracovníkům, kteří poskytují informace do různých registrů pro různé účely, a zjednoduší přístup k těmto informacím pro pacienty, zdravotnické pracovníky a obecně pro občany.

2. DEFINICE

Použijí se definice uvedené ve směrnici 2001/83/ES a směrnici 2001/20/ES.

3. OBLAST PŮSOBNOSTI

Vzhledem k tomu, že je databáze EudraCT přístupná pouze příslušným orgánům členských států a Evropské agentuře pro léčivé přípravky, aby se zajistilo přísné dodržování důvěrnosti údajů a aby byly chráněny oprávněné zájmy zadavatelů, je v případě informací, které mají být zpřístupněny veřejnosti, zachována rovnováha mezi touto zásadou a potřebou informovat veřejnost v zájmu veřejného zdraví a transparentnosti.

S ohledem na tyto cíle musí být informace, které mají být zveřejněny, pro veřejnost užitečné, čehož může být například dosaženo dodržováním dohodnutých standardů na mezinárodní úrovni. Kromě toho nejsou ke zveřejnění určena hodnocení fáze I, určité údaje týkající se charakterizace hodnocených léčivých přípravků, určité údaje týkající se charakteristiky klinických hodnocení, informace o aspektech propouštění šarží, právní forma zadavatele, místa provádění klinických hodnocení a veškeré informace osobní povahy.

Informace uvedené v oddíle 4, které mají být zahrnuty do databáze EudraPharm, se vztahují na klinická hodnocení fází II, III a IV bez ohledu na to, zda pro dotčený léčivý přípravek již byla udělena registrace ve Společenství.

U každého klinického hodnocení se bude uvádět označení „probíhající“ nebo „ukončené“. Tento status bude uveden pro každý stát s příslušnými daty.

V databázi EudraPharm budou uvedena klinická hodnocení, kterým bylo v dotčeném členském státě uděleno rozhodnutí od příslušného orgánu a/nebo kladné stanovisko od etické komise. U klinického hodnocení se po jeho schválení bude uvádět označení „probíhající“. Toto označení bude změněno na „ukončené“, jakmile bude dané klinické hodnocení v databázi EudraCT evidováno jako ukončené.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ <http://eudrapharm.eu>

⁽³⁾ Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34.

⁽⁴⁾ <http://eudract.emea.europa.eu>

4. ÚDAJE, KTERÉ BY MĚLY BÝT ZAHRNUTY DO DATABÁZE EUDRAPHARM

Informace, které mají být zveřejněny v databázi EudraPharm, jsou údaje o klinickém hodnocení, včetně těchto prvků:

- a) identifikační údaje klinického hodnocení a zadavatele:
- číslo EudraCT pro klinické hodnocení,
 - označení zadavatele a číselný kód protokolu,
 - celý název hodnocení,
 - mezinárodní standardní číslo randomizovaného kontrolovaného hodnocení (IRSCTN), je-li k dispozici v databázi EudraCT,
 - další mezinárodní identifikátory, které budou stanoveny,
 - kontakty pro další informace;
- b) identifikační údaje léčivého přípravku:
- léčivý přípravek bude identifikován na základě co nejvíce informací uvedených níže, které jsou k dispozici v databázi EudraCT (z povahy klinického hodnocení může vyplynout, že některé údaje nejsou v databázi EudraCT uvedeny):
- název léčivého přípravku,
 - účinná látka/účinné látky,
 - cesta podání,
 - léčebný klasifikační kód,
 - příslušné mezinárodní identifikátory;
- c) identifikační údaje indikace zkoumané v klinickém hodnocení a označení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění:
- indikace budou popsány v souladu s dohodnutou mezinárodní terminologií tak, jak je použita v žádosti o klinické hodnocení.
- Pokud byl přípravek označen pro zkoumanou indikaci jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, bude tato skutečnost uvedena spolu s číslem označení;

- d) obecné popisné informace o klinickém hodnocení a zahrnuté populaci pacientů:
- hlavní cíl,
 - hlavní kritéria pro zařazení do klinického hodnocení či vyloučení z klinického hodnocení,
 - fáze klinického hodnocení,
 - charakteristika klinického hodnocení (např. randomizované, kontrolované),
 - srovnávací přípravky (léčivé přípravky/jiná léčba), jsou-li součástí klinického hodnocení,
 - očekávaný počet pacientů v klinickém hodnocení,
 - věkové rozpětí/věková rozpětí,
 - pohlaví.

S ohledem na probíhající vývoj databáze EudraCT v důsledku mezinárodního sblížení a provádění nařízení (ES) č. 1901/2006 budou pozitivní i negativní výsledky klinických hodnocení zveřejňovány, jakmile budou v databázi k dispozici, a budou muset být poskytovány v souladu s pokyny k žádosti o klinické hodnocení a ke zprávě o ukončení klinického hodnocení, zveřejněnými generálním ředitelstvím pro podniky a průmysl (ENTR) ve svazku 10 EudraLex ⁽¹⁾.

5. POKYNY K PROVÁDĚNÍ

Na internetových stránkách databáze bude na vhodném místě uveden glosář, v němž budou vysvětleny příslušné odborné a právní termíny a zkratky pro širokou veřejnost.

Generální ředitelství pro podniky a průmysl zveřejní podrobné údaje odpovídající informacím, které mají být zahrnuty v databázi EudraPharm.

Vlastní fyzické a logické datové modely, které mají být použity k provádění tohoto pokynu, budou navrženy pomocí objektového modelování. Další funkce budou muset být vymezeny technickými specifikacemi, které by měly být připraveny, až se tento pokyn bude provádět.

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