

Comunicazione della Commissione relativa alla linea direttrice sui settori di dati figuranti nella banca dati sulle sperimentazioni cliniche di cui all'articolo 11 della direttiva 2001/20/CE da includere nella banca dati sui prodotti medicinali di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 726/2004

(2008/C 168/02)

1. INTRODUZIONE

L'articolo 57 del regolamento (CE) n. 726/2004 ⁽¹⁾ prevede che l'Agenzia europea per i medicinali istituisca una banca dati sui medicinali autorizzati nella Comunità, consultabile da parte del pubblico in generale — la cosiddetta banca dati EudraPharm ⁽²⁾. L'articolo dispone inoltre che, se del caso, la banca dati debba anche contenere riferimenti ai dati sulle sperimentazioni cliniche in corso o già eseguite, contenuti nella banca dati sulle sperimentazioni cliniche di cui all'articolo 11 della direttiva 2001/20/CE ⁽³⁾ — la cosiddetta banca dati EudraCT ⁽⁴⁾.

Lo stesso articolo richiede che la Commissione emani linee direttrici in merito ai settori di dati sulle sperimentazioni cliniche che potrebbero essere inclusi e che potrebbero essere accessibili al pubblico, identificando i settori di dati della banca dati sulle sperimentazioni cliniche che corrispondono alle informazioni che potrebbero essere incluse nella banca dati EudraPharm.

Tali informazioni possono essere utili ai pazienti, al personale sanitario e ai professionisti della sanità che possano eventualmente essere interessati alle sperimentazioni in corso o completate. Nel contempo un'informazione più trasparente può contribuire allo sviluppo di ulteriori ricerche e a garantire l'elaborazione di sperimentazioni di migliore qualità, che richiedano un minor numero di pazienti ed evitino inutili doppioni. L'industria farmaceutica, gli ambienti universitari e scientifici, nonché le autorità di regolamentazione rappresentano altri utenti potenziali di questo tipo di informazioni.

La banca dati EudraCT include sperimentazioni cliniche su medicinali per uso umano con almeno un sito nella Comunità e che sono state avviate in almeno uno Stato membro a seguito del recepimento della direttiva 2001/20/CE. Le sperimentazioni cliniche iniziate prima del recepimento e quelle senza un sito nella Comunità non sono incluse nell'EudraCT e non possono quindi figurare nell'EudraPharm [ad eccezione delle sperimentazioni cliniche pediatriche effettuate in paesi terzi e che formano parte di un piano d'indagine pediatrica conformemente al regolamento (CE) n. 1901/2006. La pubblicazione di informazioni sulle sperimentazioni cliniche pediatriche deve formare oggetto di una linea direttrice a parte].

La presente linea direttrice mira a individuare gli elementi di dati della banca dati EudraCT che corrispondono alle informazioni da includere nell'EudraPharm, ad identificare le sperimentazioni che saranno incluse e a fissare i criteri di aggiornamento di tali dati. L'obiettivo globale è quello di fornire al pubblico informazioni pertinenti nell'interesse della sanità pubblica.

Al momento della pubblicazione della presente linea direttrice, la maggior parte dei settori di dati dell'EudraCT è conforme alle iniziative internazionali in materia di registri di sperimentazioni cliniche, ad esempio la piattaforma di registri internazionali di

sperimentazioni cliniche (ICTRP) dell'OMS e il comitato internazionale dei redattori di riviste mediche (ICMJE). Sebbene l'EudraCT possa contenere settori di dati supplementari, la convergenza delle informazioni da rendere pubbliche e di quelle contenute nell'ICTRP dell'OMS facilita il lavoro dei promotori e dei ricercatori che trasmettono informazioni a vari registri a fini diversi, come pure agevola l'accesso a tali informazioni da parte dei pazienti, dei professionisti della sanità e dei cittadini in genere.

2. DEFINIZIONI

Le definizioni applicabili sono quelle figuranti nelle direttive 2001/83/CE e 2001/20/CE.

3. CAMPO D'APPLICAZIONE

Tenendo conto che la banca dati EudraCT è accessibile unicamente alle autorità competenti degli Stati membri e all'Agenzia europea per i medicinali al fine di garantire che la riservatezza dei dati sia rigorosamente rispettata e di tutelare gli interessi legittimi dei promotori, le informazioni da rendere pubbliche mantengono un equilibrio tra questo principio e la necessità di informare il pubblico nell'interesse della sanità pubblica e della trasparenza.

Alla luce di questi obiettivi, le informazioni da rendere accessibili debbono essere utili al pubblico, rispettando altresì le norme riconosciute a livello internazionale. Inoltre le sperimentazioni della fase I, alcuni elementi della caratterizzazione dei medicinali sperimentali, alcuni particolari della concezioni delle sperimentazioni cliniche, alcune informazioni su aspetti relativi al rilascio dei lotti, lo stato giuridico del promotore, i siti delle sperimentazioni cliniche nonché eventuali informazioni di carattere personale sono esclusi dalla pubblicazione.

Le informazioni di cui alla sezione 4 da includere nella banca dati EudraPharm riguardano le sperimentazioni cliniche delle fasi II, III e IV a prescindere dal fatto che il medicinale interessato abbia già ricevuto o meno un'autorizzazione all'immissione sul mercato nella Comunità.

Ogni sperimentazione clinica figurerà come «in corso» o «completata». Tale informazione sarà fornita per ogni Stato membro con le relative date.

Nella banca dati EudraPharm verranno identificate le sperimentazioni cliniche che hanno formato oggetto di una decisione dell'autorità competente e/o di un parere favorevole del comitato etico dello Stato membro in questione. Una volta approvata, la sperimentazione clinica figurerà come «in corso». La voce verrà sostituita da «completata» quando la sperimentazione clinica sarà stata registrata come «completata» nella banca dati EudraCT.

⁽¹⁾ GUL 136 del 30.4.2004, pag. 1.

⁽²⁾ <http://eudrapharm.eu>

⁽³⁾ GUL 121 dell'1.5.2001, pag. 34.

⁽⁴⁾ <http://eudract.emea.europa.eu>

4. ELEMENTI INFORMATIVI DA INCLUDERE NELLA BANCA DATI EUDRAPHARM

Le informazioni da pubblicare nella banca dati EudraPharm consisteranno nei settori di dati sulle sperimentazioni cliniche, con l'inclusione dei seguenti elementi:

- a) Identificazione della sperimentazione clinica e del promotore:
- numero della sperimentazione clinica nell'EudraCT,
 - designazione del promotore e numero di codice del protocollo,
 - denominazione completa della sperimentazione,
 - numero standard internazionale dei trial controllati e randomizzati (IRISCTN), se disponibile nell'EudraCT,
 - altri identificatori internazionali da definire,
 - punto(i) di contatto per ulteriori informazioni.

- b) Identificazione del medicinale:

Il medicinale sarà identificato dal maggior numero delle informazioni seguenti disponibili nella banca dati EudraCT (a motivo della natura di una sperimentazione clinica, alcuni di tali elementi potrebbero non essere presenti nell'EudraCT):

- denominazione del medicinale,
- sostanza(e) attiva(e),
- via di somministrazione,
- codice di classificazione terapeutica,
- adeguati identificatori internazionali.

- c) Identificazione dell'indicazione formante oggetto della sperimentazione clinica e della designazione come medicinale orfano:

La(le) indicazione(i) sarà(saranno) descritta(e) conformemente alla terminologia internazionale convenuta al livello utilizzato nella domanda di autorizzazione di una sperimentazione clinica.

Ove un prodotto sia stato designato come medicinale orfano ai fini dell'indicazione che forma oggetto della sperimentazione, occorre indicarlo e precisare il numero della designazione.

- d) Descrizione generale della sperimentazione clinica e della popolazione di pazienti, menzionante:

- obiettivo principale,
- principali criteri d'inclusione e di esclusione della sperimentazione clinica,
- fase della sperimentazione clinica,
- concezione (ad esempio, randomizzata, controllata),
- comparatori (medicinali/altri trattamenti) se formano parte della sperimentazione clinica,
- numero previsto di pazienti che partecipano alla sperimentazione clinica,
- gruppo(i) d'età,
- sesso.

Tenendo conto dell'evoluzione permanente della banca dati EudraCT, a seguito della convergenza internazionale e dell'attuazione del regolamento (CE) n. 1901/2006, i risultati, sia positivi, sia negativi, delle sperimentazioni cliniche saranno inclusi nella banca dati non appena disponibili e dovranno essere comunicati conformemente alle istruzioni che figurano sul modulo di domanda di una sperimentazione clinica e alla dichiarazione che figura alla fine del modulo concernente la sperimentazione clinica, pubblicato dalla DG ENTR nel volume 10 di EudraLex⁽¹⁾.

5. ORIENTAMENTO PER L'APPLICAZIONE

In una sezione adeguata del sito web della banca dati figurerà un glossario per spiegare al pubblico i termini tecnici e normativi, nonché gli acronimi.

La DG Imprese e industria pubblicherà dati particolareggiati corrispondenti alle informazioni da includere nell'EudraPharm.

I modelli reali di dati, fisici e logici, da utilizzare in applicazione della presente linea direttrice verranno elaborati mediante modellizzazione di oggetti. Altre funzionalità dovranno essere definite tramite specifiche tecniche da elaborare al momento di applicare la presente linea direttrice.

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