

Komisijas paziņojums pamatnostādnes par datu laukiem klīniskās izpētes datubāzē, kas noteikta Direktīvas 2001/20/EK 11. pantā un kas jāiekļauj zāļu datubāzē, kura noteikta Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. pantā

(2008/C 168/02)

1. IEVADS

Regulas (EK) Nr. 726/2004⁽¹⁾ 57. pantā noteikts, ka Eiropas Zāļu aģentūra izveido plašai sabiedrībai pieejamu datubāzi Kopienā atļautām zālēm — tā saukto *EudraPharm* datubāzi⁽²⁾. Šis noteikums turklāt paredz, ka vajadzības gadījumā datubāzē iekļauj arī norādes uz pašreiz notiekošas vai jau pabeigtas klīniskās izpētes datiem, kuri ietverti Direktīvas 2001/20/EK⁽³⁾ 11. pantā paredzētajā klīniskās izpētes datubāzē — tā sauktajā *EudraCT* datu bāzē⁽⁴⁾.

Tajā pašā noteikumā paredzēts, ka Komisija sagatavo pamatnostādnes par datu laukiem, ko varētu iekļaut un kas var būt pieejami sabiedrībai, un norāda tos klīniskās izpētes datubāzes datu laukus, kuri atbilst informācijai, ko var ietvert *EudraPharm*.

Šī informācija varētu būt noderīga pacientiem, viņu aprūpētājiem un veselības nozares profesijas pārstāvjiem, kam ir iespējama interese par pašreiz notiekošu vai pabeigtu izpēti. Turklāt pārskatāmāka informācija var veicināt turpmāku pētniecības attīstību, palīdzot nodrošināt labāku pētījuma procedūras izveidi ar mazāku pacientu skaitu, novēršot nevajadzīgu dublēšanos. Citi šāda veida informācijas potenciālie lietotāji ir farmācijas rūpniecība, akadēmiskās un zinātnes aprindas.

EudraCT datubāzē ir ietverta informācija par cilvēkiem paredzētu zāļu klīnisko izpēti, kurai Kopienā ir vismaz viena īstenošanas vieta un kas ir uzsākta vismaz vienā dalībvalstī pēc Direktīvas 2001/20/EK transponēšanas. Klīniskā izpēte, kas uzsākta pirms šīs transponēšanas un klīniskā izpēte, kurai nav vismaz vienas īstenošanas vietas Kopienā, netiek ietverta *EudraCT*, un tāpēc par to nevar ievietot atsauci *EudraPharm* (izņemot tās trešo valstu klīniskās izpētes pediatrijā, kas ir iekļautas pediatrijas pētījumu plānā atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1901/2006. Par informācijas publicēšanu saistībā ar klīniskajām izpētēm pediatrijā būs atsevišķas pamatnostādnes).

Šo pamatnostādņu mērķis ir noteikt tos datu elementus *EudraCT* datubāzē, kuri atbilst *EudraPharm* ietveramajai informācijai, lai noteiktu iekļaujamās izpētes un izklāstītu kritērijus šo datu atjaunināšanai. Vispārējais mērķis ir sniegt sabiedrībai atbilstošu informāciju sabiedrības veselības interesēs.

Šo pamatnostādņu publicēšanas brīdī *EudraCT* datu lauki lielākoties atbilst starptautiskajām iniciatīvām attiecībā uz klīniskās izpētes reģistriem, piemēram, Pasauls Veselības organizācijas Starptautiskā klīniskās izpētes reģistra platforma (*ICTRP*) un

Starptautiskā medicīnas žurnālu izdevēju komiteja (*ICMJE*). Neskatoties uz to, ka *EudraCT* var būt papildu lauki, tajā ietvertās publiskojamās informācijas atbilstība *WHO ICTRP* informācijai atvieglo to sponsoru un pētnieku darbu, kuri dažādos nolūkos sniedz informāciju dažādiem reģistriem, kā arī pacientu, veselības aprūpes speciālistu un pilsoņu pieeju šai informācijai.

2. DEFINĪCIJAS

Piemērojamās definīcijas ir noteiktas Direktīvā 2001/83/EK un Direktīvā 2001/20/EK.

3. DARBĪBAS JOMA

Ņemot vērā to, ka *EudraCT* datubāze ir pieejama tikai dalībvalstu kompetentām iestādēm un Eiropas Zāļu aģentūrai, lai nodrošinātu datu konfidencialitātes stingru ievērošanu un aizsargātu sponsoru likumīgās intereses, atklātībā pieejamā informācija ir jānotur līdzsvarā starp minēto principu, no vienas puses, un vajadzību informēt sabiedrību veselības saglabāšanas interesēs un pārskatāmības nolūkā, no otras puses.

Tāpēc informācijai, kas būs pieejama sabiedrībai, ir jābūt nodrošinātai, un tajā jāņem vērā arī pieņemtie starptautiskie standarti. Turklāt nav atļauts publicēt I posma pētījumus, konkrētu informāciju izmeklējamā zāļu raksturojumā, konkrētas klīniskās izpētes veida detaļas, informāciju par partijas izlaides aspektiem, sponsora juridisko statusu, klīniskās izpētes vietas un jebkādu ar personām saistītu informāciju.

Informācija, kas minēta 4. sadaļā un kas jāiekļauj *EudraPharm* datubāzē, attiecas uz II, III un IV posma klīniskajām izpētēm, neņemot vērā to, vai attiecīgās zāles ir vai nav saņēmušas tirdzniecības atļauju Kopienā.

Katru klīnisko izpēti ieraksta kā "pašreiz notiekoša" vai "pabeigta". Šī informācija kopā ar attiecīgajiem datumiem tiks norādīta par katru dalībvalsti.

Tie klīniskie pētījumi, kas attiecīgajā dalībvalstī saņēmuši lēmumu no kompetentās iestādes un/vai labvēlīgu atzinumu no ētikas komitejas, tiks atzīmēti *EudraPharm* datubāzē. Pēc tam, kad klīniskā izpēte būs apstiprināta, to iekļaus sarakstā ar norādi "pašreiz notiekoša". Pēc tam, kad klīnisko izpēti *EudraCT* reģistrēs kā pabeigtu, šo norādi nomainīs ar norādi "pabeigta".

⁽¹⁾ OVL 136, 30.4.2004., 1. lpp.

⁽²⁾ <http://eudrapharm.eu>

⁽³⁾ OVL 121, 1.5.2001., 34. lpp.

⁽⁴⁾ <http://eudract.emea.europa.eu>

4. EUDRAPARM DATUBĀZĒ IEKĻAUJAMĀ INFORMĀCIJA

EudraPharm datubāzē publicējamā informācijā būs datu lauki par klīnisko izpēti, kuros būs šādi elementi.

- (a) Klīniskās izpētes un sponsora identifikācija:
- klīniskās izpētes *EudraCT* numurs;
 - sponsora nosaukums un izpētes protokola kods.
 - Izpētes pilns nosaukums;
 - starptautiskais nejausināta kontrolēta pētījuma standartnumurs (*IRSCN*), ja pieejams *EudraCT*;
 - cits(-i) starptautiskais(-ie) identifikators(-i), kas vēl jānosaka.
 - Kontaktpersona papildinformācijai.
- (b) Zāļu identifikācija
- Zāles tiks identificētas, izmantojot pēc iespējas lielāku šādu elementu skaitu, kuri pieejami *EudraCT* (atkarībā no klīniskās izpētes veida daži elementi var nebūt *EudraCT*):
- zāļu nosaukums;
 - darbīgā(-ās) viela(-as);
 - lietošanas veids;
 - terapeitiskās klasifikācijas kods;
 - atbilstošie starptautiskie identifikatori.
- (c) Klīniskajā izpētē esošo indikāciju un zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai identifikācija
- Indikācija(s) tiek raksturota(s) saskaņā ar pieņemto starptautisko terminoloģiju un atbilstoši klīniskās izpētes pietiekumam.
- Ja ražojumam attiecībā uz izpētē esošu indikāciju ir piešķirts statuss "zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai", par to sniedz norādi un piešķir identifikācijas kodu.

- (d) Vispārējs apraksts par klīnisko izpēti un ietvertā pacientu mērķauditorija:
- galvenais mērķis;
 - svarīgākie klīniskās izpētes izvēles un izslēgšanas kritēriji;
 - klīniskās izpētes posms;
 - veids (piemēram, nejausināts, kontrolēts);
 - salīdzināmie lielumi (zāles/citi ārstēšanas veidi), ja tie ietilpst klīniskajā izpētē;
 - pacientu skaits, ko plāno iekļaut klīniskajā izpētē;
 - vecuma diapazons(-i);
 - dzimums.

Ņemot vērā pašreizējo *EudraCT* datubāzes attīstību saistībā ar starptautisko atbilstību un Regulas (EK) Nr. 1901/2006 īstenošanu, pēc tam, kad informācija kļūs pieejama, datubāzē tiks iekļauti klīniskās izpētes pozitīvie un negatīvie rezultāti, un tie būs jāsniedz saskaņā ar pamatnostādnēm par klīniskās izpētes pieteikuma veidlapu un paziņojuma veidlapu par klīniskās izpētes pabeigšanu, kā publicēts Uzņēmējdarbības un rūpniecības ģenerāldirektorāta (DG ENTR) *EudraLex* 10. sējumā ⁽¹⁾.

5. ĪSTENOŠANAS PAMATNOSTĀDNES

Datubāzes tīmekļa vietnē plašas publikas vajadzībām tiks sniegts glosārijs ar attiecīgo tehnisko un juridisko terminu un akronīmu skaidrojumiem.

Uzņēmējdarbības un rūpniecības ģenerāldirektorāts publicēs sīki izstrādātus datus, kas atbilst informācijai, kura ietverama *EudraPharm*.

Pašreizējie fizikālie un loģiskie datu modeļi, kas jālieto šo pamatnostādņu īstenošanā, tiks izveidoti, izmantojot objektu modelēšanu. Citas funkcijas vēl būs jādefinē tehniskajā specifikācijā, kas tiks sagatavota pēc šo pamatnostādņu īstenošanas.

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