

**Komunikazzjoni tal-Kummissjoni Linjagwida dwar l-oqsma tad-dejta li hemm fid-database ta' provi kliniċi stipulata fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/20/KE biex tkun inkluża fid-database dwar prodotti mediċinali stipulata fl-Artikolu 57 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004**

(2008/C 168/02)

## 1. INTRODUZZJONI

L-Artikolu 57 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 <sup>(1)</sup> jistipula li l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini twaqqaf database dwar prodotti mediċinali awtorizzati fil-Komunità biex ikunu aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali — l-Hekk imsejha l-EudraPharm database <sup>(2)</sup>. Din id-dispożizzjoni tistipula wkoll li, meta xieraq, id-database għandha wkoll tinkludi referenzi għad-dejta dwar provi kliniċi li bħalissa qed jitwettqu jew li diġà tlestew, li jinsabu fid-database ta' provi kliniċi stipulati fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/20/KE <sup>(3)</sup> — l-Hekk imsejha EudraCT database <sup>(4)</sup>.

L-istess dispożizzjoni tirrikjedi wkoll li l-Kummissjoni tohroġ linjagwida dwar l-oqsma tad-dejta ta' provi kliniċi li jistgħu jkunu inklużi u li jistgħu jkunu aċċessibbli għall-pubbliku, billi jkunu identifikati l-oqsma tad-dejta mid-database tal-provi kliniċi li tikkorrispondu ma' l-informazzjoni li tista' tkun inkluża fl-EudraPharm.

Din l-informazzjoni hija valur potenzjali għal pazjenti, għal min jiehu hsiebhom u għall-professjonijiet tas-saħħa, li jkollhom interess potenzjali fi provi li jkunu għaddejnin jew li jkunu tlestew. Fl-istess hin, aktar informazzjoni trasparenti tista' tikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' aktar riċerka li tghin biex ikun assigurat li jifasslu provi aħjar, li jkunu jehtieġu inqas pazjenti u li tkun evitata duplikazzjoni bla bżonn. L-industrija farmaċewtika, l-akkademja u l-komunità u r-regolaturi xjentifiċi huma utenti potenzjali ohra ta' dan it-tip ta' informazzjoni.

L-EudraCT database tinkludi provi kliniċi dwar prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem, b'mill-inqas sit wiehed fil-Komunità, u li jkun mibdi f'mill-inqas Stat Membru wiehed wara t-traspożizzjoni tad-Direttiva 2001/20/KE. Provi kliniċi mibdija qabel dak l-istadju u provi kliniċi bla ebda sit fil-Komunità mhumiex inklużi fl-EudraCT u għalhekk ma jistax ikollhom referenza fl-EudraPharm (hlief għal dawn il-provi kliniċi pedjatriċi fpajjiżi terzi li huma inklużi fi Pjan ta' Investigazzjoni Pedjatrika skond ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006. Publikazzjoni ta' informazzjoni dwar provi kliniċi pedjatriċi għandha tkun soġġetta għal linjagwida separata).

L-ghan ta' din il-linjagwida huwa li jkunu identifikati l-elementi tad-dejta mill-EudraCT database li jikkorrispondu għall-informazzjoni li trid tkun inkluża fl-EudraPharm, li jkunu identifikati l-provi li se jkunu inklużi u li jkunu stipulati l-kriterji għall-aġġornament ta' din id-dejta. L-ghan globali huwa li tkun ipprovduta informazzjoni rilevanti lill-pubbliku fl-interessi tas-saħħa pubblika.

Fil-mument tal-publikazzjoni ta' din il-linjagwida l-oqsma tad-dejta ta' l-EudraCT huma fil-biċċa l-kbira konsistenti ma' inizjattivi internazzjonali marbuta ma' reġistri ta' provi kliniċi, per eżempju l-Pjattaforma tal-WHO ta' Reġistru Internazzjonali ta'

Provi Kliniċi (WHO International Clinical Trials Registry Platform, ICTRP) u l-Kumitat Internazzjonali ta' Edituri ta' Gurnali Mediċi (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE). Għalkemm l-EudraCT jista' jkollha oqsma addizzjonali, il-konverġenza ta' l-informazzjoni li għandha tkun ippubblikata mill-ICTRP tal-WHO tiffacilita l-hidma ta' min jisponsorja u riċerkaturi li jipprezentaw informazzjoni lil reġistri differenti għal skopijiet differenti, u tiffacilita l-aċċess ta' pazjenti, professjonisti tas-saħħa u ċittadini b'mod ġenerali għal din l-informazzjoni.

## 2. DEFINIZZJONIJIET

Definizzjonijiet applikabbli se jkunu dawk fid-Direttivi 2001/83/KE u d-Direttiva 2001/20/KE.

## 3. AMBITU

Meta jitqies li l-EudraCT database hija aċċessibbli biss għall-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri u l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini sabiex tkun assigurata li tkun irrispettata b'mod strett il-konfidenzjalità tad-dejta u biex ikunu protetti l-interessi legittimi ta' min jisponsorja, l-informazzjoni li tkun se tiġi disponibbli għall-pubbliku żżomm il-bilanċ bejn dan il-prinċipju u l-htieġa li jkun infurmat il-pubbliku fl-interessi tas-saħħa pubblika u t-trasparenza.

B'dawn it-tliet miri l-informazzjoni li se tkun disponibbli jehtieġ li tkun tagħmel sens għall-pubbliku, anki billi jkunu segwiti standards miftiehma flivell internazzjonali. Barra minn hekk, il-provi tal-Fażi I, ċerti dettalji tal-karatteristiċi tal-prodotti mediċinali għall-investigazzjoni, ċerti dettalji tat-tfassil tal-prova klinika, l-informazzjoni fuq aspetti ta' rilaxx ta' lott, l-istatus legali ta' min jisponsorja, siti ta' provi kliniċi u kull informazzjoni personali relatata huma esklużi mill-publikazzjoni.

Din l-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 4 li se tkun inkluża fl-EudraPharm database għandha tkopri provi kliniċi tal-Fażijiet II, III u IV, irrispettivament minn jekk il-prodott mediċinali kkonċernat irċevix diġà awtorizzazzjoni għall-bejgħ fil-Komunità jew le.

Kull prova klinika tkun elenkata bhala "għaddejja" jew "mitmuma". Dan l-istatus ikun elenkat għal Stat Membru bid-dati rilevanti.

Provi kliniċi li jkunu rċevew deċiżjoni mill-Awtorità Kompetenti u/jew opinjoni favorevoli mill-Kumitat ta' l-Etika, fl-Istat Membru kkonċernat, ikunu identifikati fl-EudraPharm database. Ladarba l-prova klinika tkun giet approvata tkun elenkata bhala "għaddejja". Dan l-elenkar jinbidel għal "mitmum" ladarba l-prova klinika tkun giet registrata bhala mitmuma fl-EudraCT.

<sup>(1)</sup> ĠUL 136, 30.4.2004, p. 1.

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

<sup>(3)</sup> ĠUL 121, 1.5.2001, p. 34.

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

#### 4. ELEMENTI TA' L-INFORMAZZJONI LI SE JKUNU INKLUŻI FL-EUDRAPHARM DATABASE

L-informazzjoni ppubblikata fid-database tkun tikkonsisti f'oqsma tad-dejta dwar il-prova klinika fosthom l-elementi li ġejjin:

- (a) Identifikazzjoni tal-prova klinika u min qed jisponsorja:
- in-numru ta' l-EudraCT għall-prova klinika,
  - it-tismija u n-numru tal-kodiċi tal-protokoll ta' min qed jisponsorja,
  - it-titlu shih tal-prova,
  - in-Numru Standard Fortuwitu Internazzjonali tal-Prova Klinika (International Randomised Standard Clinical Trial Number, IRCTN) fejn huwa disponibbli fl-EudraCT,
  - identifikatur(i) iehor/oħra internazzjonali li se jkun identifikati,
  - punt(i) ta' kuntatt għal aktar informazzjoni;
- (b) Identifikazzjoni tal-prodott mediċinali:
- Il-prodott mediċinali jkun identifikat skond kif ġej li jkun disponibbli fl-EudraCT (in-natura tal-prova klinika tista' tfigher li xi oġġetti ma jkunux preżenti fl-EudraCT):
- l-isem tal-prodott mediċinali,
  - sustanza/i Attiva/i,
  - mod ta' amministrazzjoni,
  - il-kodiċi ta' klassifikazzjoni terapewtika,
  - identifikaturi internazzjonali xierqa;
- (c) Identifikazzjoni ta' l-indikazzjoni li tkun qed tiġi studjata fil-prova klinika u ta' tismija orfni:
- L-indikazzjoni(jiet) tkun/ikunu deskritti skond it-terminoloġija internazzjonali miftiehma fil-livell użat fl-applikazzjoni tal-prova klinika.
- Fejn prodott kien imsemmi bhala prodott mediċinali orfni għall-indikazzjoni li tkun qed tiġi studjata, dan ikun indikat u jkun provdut in-numru tat-tismija.

- (d) Informazzjoni deskrittiva ġenerali dwar il-prova klinika u l-popolazzjoni tal-pazjenti kienet tinkludi:
- l-għan prinċipali,
  - kriterji prinċipali ta' inkluzjoni u esklużjoni tal-prova klinika,
  - fażi tal-prova klinika,
  - sistema (per eżempju fortuwita, ikkontrollata),
  - apparati li jqabblu l-prodotti (mediċini/trattamenti oħra) jekk din hija parti mill-prova klinika,
  - għadd ta' pazjenti antiċipati fil-prova klinika,
  - firxa/jiet ta' età,
  - sess.

Meta jitqiesu l-iżviluppi li għaddejjin ta' l-EudraCT database, bhala riżultat ta' konverġenza internazzjonali u l-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006, il-pubblikazzjoni tar-riżultati tal-prova klinika, kemm pożittivi u kemm negattivi, ikunu inkluzi hekk kif l-informazzjoni ssir disponibbli fid-database u tkun teħtieġ li tiġi provduta skond il-gwida dwar l-applikazzjoni tal-prova klinika u d-dikjarazzjoni fi tmiem il-formola tal-prova klinika, kif ippubblikat mid-DĠ ENTR fil-Volum 10 ta' l-EudraLex <sup>(1)</sup>.

#### 5. GWIDA DWAR L-IMPLIMENTAZZJONI

Ikun provdut glossarju flokazzjoni xierqa fuq il-websajt tad-database, li jispjega t-termini u akronimi tekniċi u regolatorji rilevanti għall-benefiċċju tal-pubbliku ġenerali.

Id-DĠ Intrapriża u Industrija jippubblika elementi dettaljati tad-dejta li jikkorrispondu ma' l-informazzjoni li tkun se tiġi inkluzi fl-EudraPharm.

Il-mudelli tad-dejta fizika u loġika attwali li tkun se tintuża fl-implimentazzjoni ta' din il-linjawida jkun mfaġġa permezz ta' mmudellar ta' l-oġġett. Funzjonalitajiet oħra jkun jridu jiġu definiti bi speċifikazzjonijiet tekniċi meta tkun implimentata din il-linjawida.

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