

**Comunicação da Comissão relativa aos orientações previstas no artigo 11.º da Directiva 2001/20/CE sobre os dados contidos na base de dados clínicos a incluir na base de dados sobre medicamentos prevista no artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004**

(2008/C 168/02)

### 1. INTRODUÇÃO

O artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 <sup>(1)</sup> prevê que a Agência Europeia de Medicamentos estabeleça uma base de dados sobre os medicamentos autorizados na Comunidade que seja acessível ao público em geral — a chamada base de dados EudraPharm <sup>(2)</sup>. Esta disposição estipula também que a base de dados incluirá ainda, se for caso disso, referências a informações sobre os ensaios clínicos em curso ou já concluídos existentes na base de dados clínicos prevista no artigo 11.º da Directiva 2001/20/CE <sup>(3)</sup> — a chamada base de dados EudraCT <sup>(4)</sup>.

A mesma disposição exige que a Comissão emita orientações sobre os campos de dados de ensaios clínicos que poderiam ser incluídos e que possam ser acessíveis ao público, mediante a identificação dos campos de dados da base de ensaios clínicos correspondentes à informação que possa ser incluída na EudraPharm.

Esta informação é de potencial valor para os pacientes, suas equipas de tratamento e profissionais de saúde que tenham um interesse potencial em experiências em curso ou já concluídas. Ao mesmo tempo, uma informação mais transparente pode contribuir para o desenvolvimento de outras investigações, ajudando a assegurar a concepção de melhores ensaios, que exijam menos pacientes e evitem uma duplicação desnecessária. A indústria farmacêutica, as universidades e a comunidade científica, assim como as entidades reguladoras, são outros utilizadores potenciais deste tipo de informação.

A base de dados EudraCT inclui ensaios clínicos sobre medicamentos para uso humano, com pelo menos uma localização na Comunidade e que tenham começado em pelo menos um Estado-Membro, no seguimento da transposição da Directiva 2001/20/CE. Os ensaios clínicos iniciados antes dessa transposição e os que não tenham qualquer localização na Comunidade não são incluídos na EudraCT e não podem, por conseguinte, ser referenciados pela EudraPharm [à excepção dos ensaios clínicos pediátricos de países terceiros que estejam incluídos num plano de investigação pediátrico em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1901/2006. A publicação de informações sobre ensaios clínicos pediátricos deverá ser objecto de orientações separadas].

O objectivo destas orientações é identificar os elementos de dados da base EudraCT correspondentes à informação a incluir na EudraPharm, identificar os ensaios que serão incluídos e estabelecer os critérios para a actualização desses dados. O objectivo geral é facultar informação relevante ao público no interesse da saúde pública.

No momento da publicação destas orientações, os campos de dados da EudraCT são, na maioria, coerentes com iniciativas internacionais relativas a registos de ensaios clínicos, como a

*International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)* da OMS e o *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)*. Embora a EudraCT possa ter campos adicionais, a convergência da informação a publicar com a ICTRP da OMS facilita não só o trabalho dos promotores e investigadores que enviam informação a diferentes registos para diferentes fins, mas também o acesso dos pacientes, profissionais de saúde e cidadãos em geral a essa informação.

### 2. DEFINIÇÕES

As definições aplicáveis serão as incluídas na Directiva 2001/83/CE e na Directiva 2001/20/CE.

### 3. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Tomando em consideração que a base de dados EudraCT só é acessível às autoridades competentes dos Estados-Membros e à Agência Europeia de Medicamentos, a fim de assegurar a estrita observação da confidencialidade dos dados e de proteger os legítimos interesses dos promotores, a informação a disponibilizar publicamente mantém o equilíbrio entre este princípio e a necessidade de informar o público, no interesse da saúde pública e da transparência.

Com estes objectivos em mente, a informação a disponibilizar tem de ser significativa para o público, bem como seguir as normas acordadas a nível internacional. Além disso, os ensaios na fase I, certos pormenores da caracterização dos medicamentos em investigação, certos pormenores da concepção do ensaio clínico, informações sobre aspectos relativos à aprovação de lotes, o estatuto jurídico do promotor, os locais dos ensaios clínicos e qualquer informação de carácter pessoal estão excluídos de publicação.

A informação referida na secção 4 a incluir na base de dados EudraPharm abrange os ensaios clínicos das fases II, III e IV, independentemente de o medicamento em causa já ter ou não recebido uma autorização de introdução no mercado na Comunidade.

Cada ensaio clínico será assinalado como estando «em curso» ou «concluído». Esta situação será assinalada para cada Estado-Membro com as datas correspondentes.

Os ensaios clínicos que tenham recebido uma decisão da autoridade competente e/ou um parecer favorável do Comité de Ética, no Estado-Membro em questão, ficarão identificados na base de dados EudraPharm. Uma vez aprovado, o ensaio clínico será assinalado como «em curso». Esta indicação será mudada para «concluído» quando o ensaio clínico for registado como tal na EudraCT.

<sup>(1)</sup> JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

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

<sup>(3)</sup> JO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

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

#### 4. ELEMENTOS DE INFORMAÇÃO A INCLUIR NA BASE DE DADOS EUDRAPARM

A informação a publicar na base de dados EudraPharm consistirá em campos de dados sobre o ensaio clínico, incluindo os seguintes elementos:

- a) identificação do ensaio clínico e do promotor:
- número do ensaio clínico na EudraCT,
  - designação do promotor e número de código do protocolo,
  - título completo do ensaio,
  - *International Randomised Standard Clinical Trial Number* (IRSCITN — número internacional de ensaio controlado aleatorizado normalizado), se disponível na EudraCT,
  - outro ou outros identificadores internacionais a definir,
  - ponto(s) de contacto para mais informações;

- b) identificação do medicamento:

O medicamento será identificado por todos os elementos seguintes que estejam disponíveis na EudraCT (a natureza do ensaio clínico pode implicar que alguns elementos não estejam presentes na EudraCT):

- nome do medicamento,
- substância(s) activa(s),
- via de administração,
- código de classificação terapêutica,
- identificadores internacionais adequados;

- c) identificação da indicação em estudo no ensaio clínico e da designação como medicamento órfão:

A ou as indicações serão descritas em conformidade com a terminologia internacional acordada, ao nível utilizado no pedido de ensaio clínico.

Se um produto tiver sido designado como medicamento órfão para a indicação em estudo, esse elemento será indicado, sendo fornecido o número de designação;

- d) informação descritiva de carácter geral sobre o ensaio clínico e a população de pacientes incluída:

- objectivo principal,
- principais critérios de inclusão e exclusão do ensaio clínico,
- fase do ensaio clínico,
- concepção (por exemplo, aleatorizada, controlada),
- comparadores (medicamentos/outros tratamentos), se fizerem parte do ensaio clínico,
- número de pacientes previsto no ensaio clínico,
- faixa(s) etária(s),
- sexo.

Levando em consideração os desenvolvimentos em curso da base de dados EudraCT, em consequência da convergência internacional e da aplicação do Regulamento (CE) n.º 1901/2006, os resultados dos ensaios clínicos, tanto positivos como negativos, serão publicados e incluídos, à medida que a informação fique disponível, na base de dados e serão apresentados em conformidade com as orientações sobre o formulário de pedido de ensaio clínico e o formulário de declaração de conclusão de ensaio clínico, tal como publicado pela DG ENTR no volume 10 da EudraLex <sup>(1)</sup>.

#### 5. ORIENTAÇÕES SOBRE A IMPLEMENTAÇÃO

Será fornecido um glossário, numa localização adequada no sítio Web da base de dados, explicando os termos e acrónimos relevantes, do ponto de vista técnico e legislativo, acessível ao público em geral.

A DG Empresa e Indústria publicará os elementos de dados pormenorizados correspondentes à informação a incluir na EudraPharm.

Os modelos de dados físicos e lógicos reais a usar para a implementação destas orientações serão redigidos através da modelização de objectos. Outras funcionalidades terão de ser definidas por especificações técnicas a elaborar quando as presentes orientações forem implementadas.

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