

Comunicare a Comisiei privind orientarea cu privire la câmpurile de date conținute în baza de date privind studiile clinice prevăzută la articolul 11 din Directiva 2001/20/CE care urmează să fie incluse în baza de date a medicamentelor prevăzută la articolul 57 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004

(2008/C 168/02)

1. INTRODUCERE

Articolul 57 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ⁽¹⁾ prevede stabilirea de către Agenția Europeană pentru Medicamente a unei baze de date a medicamentelor autorizate în Comunitate pentru accesul publicului larg — așa-numita bază de date EudraPharm ⁽²⁾. Acest articol prevede mai departe că, după caz, baza de date cuprinde, de asemenea, trimiteri la datele privind studiile clinice în curs de desfășurare sau deja încheiate, care se află în baza de date privind studiile clinice prevăzută la articolul 11 din Directiva 2001/20/CE ⁽³⁾ — așa-numita bază de date EudraCT ⁽⁴⁾.

Aceeași dispoziție cere Comisiei să emită orientări cu privire la câmpurile de date din studiile clinice care ar putea fi incluse și care pot fi accesibile publicului, identificând câmpurile de date din baza de date privind studiile clinice care corespund informației care poate fi inclusă în EudraPharm.

Această informație are o valoare potențială pentru pacienți, pentru cei care îi îngrijesc și pentru profesiile medicale care au un interes potențial pentru studiile în curs de desfășurare sau deja încheiate. În același timp, o informare mai transparentă poate contribui la dezvoltarea în continuare a cercetărilor prin care se încearcă să se asigure proiectarea unor studii mai bune, care necesită mai puțini pacienți și evitarea suprapunerilor inutile. Alți potențiali utilizatori ai acestui tip de informație sunt industria farmaceutică, autoritățile de reglementare, comunitatea academică și științifică.

Baza de date EudraCT include studii clinice cu privire la medicamente de uz uman, efectuate cel puțin într-o locație din Comunitate și care au început în cel puțin un stat membru în urma transpunerii Directivei 2001/20/CE. Studiile clinice care au început înainte de aceasta și studiile clinice care se efectuează doar în locații din afara Comunității nu sunt incluse în EudraCT și, astfel, nu pot fi folosite drept referință în EudraPharm (cu excepția studiilor clinice pediatrice din țări terțe incluse într-un plan de investigație pediatrică în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006. Publicarea informațiilor cu privire la studiile clinice pediatrice face obiectul unei alte orientări).

Obiectivul acestei orientări este să identifice elementele de date din baza de date EudraCT corespunzătoare informației care urmează să fie inclusă în EudraPharm, să identifice studiile care vor fi incluse și să stabilească criterii pentru actualizarea acestor date. Obiectivul general este de a se furniza publicului informație relevantă în interesul sănătății publice.

La momentul publicării acestei orientări, câmpurile de date EudraCT corespund, în cea mai mare parte, inițiativelor internaționale legate de înregistrările studiilor clinice, de exemplu

Platforma internațională a OMS de înregistrare a studiilor clinice (ICTRP) și Comitetul internațional al editorilor de reviste medicale (ICMJE). Deși EudraCT are câmpuri suplimentare, convergența cu OMS ICTRP a informațiilor care urmează să fie făcute publice facilitează munca sponsorilor și cercetătorilor care introduc informații în diferite registre și în diferite scopuri și facilitează accesul pacienților, profesioniștilor din medicină și cetățenilor în general la aceste informații.

2. DEFINIȚII

Definițiile aplicabile sunt cele conținute în Directiva 2001/83/CE și Directiva 2001/20/CE.

3. DOMENIUL DE APLICARE

Luând în considerare faptul că baza de date EudraCT este accesibilă doar autorităților competente ale statelor membre și Agenției Europene a Medicamentelor pentru a se asigura respectarea strictă a confidențialității datelor și pentru protejarea intereselor legitime ale sponsorilor, informația care urmează să fie făcută publică păstrează echilibrul între acest principiu și necesitatea de informare a publicului în interesul sănătății publice și transparenței.

Având în vedere aceste obiective, informația care urmează să fie difuzată trebuie să fie semnificativă pentru public și să urmeze, de asemenea, standarde acceptate la nivel internațional. Mai mult, studiile în faza I, unele detalii din caracterizarea medicamentelor experimentale, unele detalii de proiectare a studiilor clinice, informații cu privire la aspecte de eliberare a loturilor, statutul legal al sponsorului, locațiile studiilor clinice și orice informație referitoare la persoane se exclud de la publicare.

Informația menționată în secțiunea 4 pentru a fi inclusă în baza de date EudraPharm va cuprinde studii clinice în fazele II, III și IV, indiferent dacă medicamentul respectiv a primit deja autorizație de comercializare în comunitate sau nu.

Fiecare studiu clinic va fi identificat ca fiind „în curs” sau „încheiat”. Acest statut va fi introdus în listă pentru fiecare stat membru împreună cu datele relevante.

Studiile clinice care au primit o decizie din partea autorității competente și/sau o opinie favorabilă din partea comitetului de etică din statul membru respectiv vor fi identificate în baza de date EudraPharm. După ce a fost aprobat, studiul clinic va fi identificat ca fiind „în curs”. Această identificare va fi schimbată în „încheiat” după ce studiul clinic a fost înregistrat ca fiind încheiat în EudraCT.

⁽¹⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ <http://eudrapharm.eu>

⁽³⁾ JO L 121, 1.5.2001, p. 34.

⁽⁴⁾ <http://eudract.emea.europa.eu>

4. ELEMENTE DE INFORMAȚIE CARE URMEAZĂ SĂ FIE INCLUSE ÎN BAZA DE DATE EUDRAPARM

Informația care urmează să fie publicată în baza de date EudraPharm va consta în câmpuri de date cu privire la studiul clinic, inclusiv următoarele elemente:

- (a) Identificarea studiului clinic și a sponsorului:
- numărul EudraCT al studiului clinic,
 - denumirea sponsorului și codul numeric de protocol,
 - titulatura completă a studiului,
 - numărul aleatoriu internațional standard de studiu clinic (IRSCN), în funcție de disponibilitate în EudraCT,
 - alt identificator internațional (alți identificatori internaționali) care urmează să fie definit (definiți),
 - punctul (punctele) de contact pentru informații suplimentare.
- (b) Identificarea medicamentului:
- Medicamentul va fi identificat prin maximum posibil din următoarele informații disponibile în EudraCT (în funcție de natura studiului clinic, unele articole pot să nu apară în EudraCT):
- denumirea medicamentului,
 - substanța activă (substanțele active),
 - calea de administrare,
 - codul de clasificare terapeutică,
 - identificatori internaționali corespunzători.
- (c) Identificarea curei cercetate în studiul clinic și desemnării medicamentului orfan:
- Cura va fi descrisă (curele vor fi descrise) în conformitate cu terminologia aprobată internațional la nivelul folosit în cererea de aprobare a studiului clinic.
- Atunci când un produs a fost desemnat drept medicament orfan pentru cura aflată în studiu, aceasta se va indica și se va furniza numărul de desemnare.

- (d) Informația descriptivă generală cu privire la studiul clinic și la lotul de pacienți inclus:
- obiectivul principal,
 - principalele criterii de includere și excludere ale studiului clinic,
 - faza studiului clinic,
 - tipul (de exemplu aleatoriu, controlat),
 - comparatori (medicamente/alte tratamente) dacă aceștia fac parte din studiul clinic,
 - numărul de pacienți anticipat în studiul clinic,
 - grupa (grupele) de vârstă,
 - sexul.

Luând în considerare evoluțiile recente ale bazei de date EudraCT, ca rezultat al convergenței internaționale și punerii în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006, publicarea rezultatelor studiilor clinice, atât pozitive cât și negative, vor fi incluse, pe măsură ce informația devine disponibilă în baza de date și va trebui să fie asigurată în conformitate cu orientarea cu privire la forma cererii de aprobare a studiului clinic, așa cum a fost publicată de DG Întreprinderi și industrie în volumul 10 al EudraLex ⁽¹⁾.

5. ORIENTARE CU PRIVIRE LA PUNEREA ÎN APLICARE

Într-o locație corespunzătoare a site-ului internet al bazei de date se va include un glosar în care se explică termenii tehnici și de reglementare relevanți și acronimele pentru beneficiul publicului larg.

DG Întreprinderi și Industrie va publica elemente de date detaliate corespunzătoare informației care urmează să fie inclusă în EudraPharm.

Modelele concrete fizice și logice care urmează să fie folosite pentru punerea în aplicare a acestei orientări vor fi realizate prin modelare obiect. Alte funcționalități vor trebui să fie definite prin specificații tehnice care urmează să fie pregătite atunci când această orientare este pusă în aplicare.

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