

**Oznámenie Komisie týkajúce sa usmernenia o druhu údajov databázy klinických skúšok stanovenej v článku 11 smernice 2001/20/ES, ktoré sa majú vložiť do databázy liekov stanovenej v článku 57 nariadenia (ES) č. 726/2004**

(2008/C 168/02)

## 1. ÚVOD

V článku 57 nariadenia (ES) č. 726/2004 <sup>(1)</sup> sa stanovuje, že Európska agentúra pre lieky vytvorí databázu liekov povolených v Spoločenstve prístupnú všeobecnej verejnosti – takzvanú databázu EudraPharm <sup>(2)</sup>. Okrem toho sa v ňom stanovuje, že v prípade potreby môže databáza obsahovať aj odkazy na údaje o klinických skúškach, ktoré sa v súčasnosti vykonávajú alebo sú už dokončené, zaradené do databázy klinických skúšok, stanovenej v článku 11 smernice 2001/20/ES <sup>(3)</sup> – takzvanej databáze EudraCT <sup>(4)</sup>.

Podľa uvedeného článku musí Komisia okrem toho vydať usmernenia týkajúce sa údajov o klinických skúškach, ktoré by sa mohli zaradiť do databázy a ktoré by mohli byť prístupné verejnosti, určením druhu údajov v databáze klinických skúšok zodpovedajúcich informáciám, ktoré by sa mohli vložiť do databázy EudraPharm.

Tieto informácie majú potenciálnu hodnotu pre pacientov, ich opatrovateľov a zdravotníkov, ktorí majú prípadne záujem o prebiehajúce alebo dokončené skúšky. Transparentnejšie informácie môžu zároveň prispieť k rozvoju ďalšieho výskumu a môžu viesť k tomu, že sa zabezpečí lepšie plánovanie skúšok, že bude potrebný menší počet pacientov a zabráni sa zbytočnej duplicite. Ďalšími potenciálnymi používateľmi toho typu informácií je farmaceutický priemysel, akademická a vedecká obec a regulačné orgány.

Databáza EudraCT obsahuje údaje o klinických skúškach liekov ľudskej medicíny, ktoré sa vykonávajú aspoň na jednom mieste v Spoločenstve, a ktoré sa začali vykonávať v aspoň jednom členskom štáte po transpozícii smernice 2001/20/ES. Klinické skúšky, ktoré sa začali skôr, a klinické skúšky, ktoré sa v Spoločenstve nevykonávajú, nie sú do databázy EudraCT zaradené a preto sa na ne nemôže odkazovať ani v databáze EudraPharm [neplatí to pre pediatrické klinické skúšky v tretích krajinách, ktoré sú v súlade s nariadením (ES) č. 1901/2006 zaradené do pediatrického výskumného plánu. Uverejnenie informácií o pediatrických klinických skúškach má byť predmetom osobitného usmernenia].

Účelom tohto usmernenia je určiť, ktoré prvky údajov z databázy EudraCT zodpovedajú informáciám, ktoré sa majú zaradiť do databázy EudraPharm, určiť skúšky, ktoré do nej budú zaradené a stanoviť kritériá, podľa ktorých sa tieto údaje budú aktualizovať. Všeobecným cieľom je poskytovať relevantné informácie verejnosti v záujme verejného zdravia.

V čase uverejnenia tohto usmernenia je väčšina druhov údajov databázy EudraCT v súlade s medzinárodnými iniciatívami

vami v súvislosti s registrami klinických skúšok, napr. s Medzinárodným systémom registrácie klinických skúšok (ICTRP) Svetovej zdravotníckej organizácie a Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisu (ICMJE). Aj keď EudraCT môže obsahovať ešte ďalšie druhy údajov, súlad informácií, ktoré sa majú zverejniť, a informácií zahrnutých v ICTRP Svetovej zdravotníckej organizácie uľahčuje prácu sponzorom a výskumným pracovníkom, ktorí na rôzne účely zasielajú údaje do rôznych registrov, a uľahčuje prístup k týmto informáciám pre pacientov, zdravotníkov a občanov vo všeobecnosti.

## 2. VYMEDZENIE POJMOV

Uplatňuje sa vymedzenie pojmov uvedené v smernici 2001/83/ES a v smernici 2001/20/ES.

## 3. ROZSAH PÔSOBNOSTI

Aby sa zabezpečila prísna ochrana údajov a ochránili sa oprávnené záujmy sponzorov, majú do databázy EudraCT prístup len príslušné orgány členských štátov a Európska agentúra pre lieky. Z tohto dôvodu predstavujú informácie, ktoré sa majú sprístupniť verejnosti, rovnováhu medzi touto zásadou a potrebou informovať verejnosť v záujme verejného zdravia a transparentnosti.

Vzhľadom na tieto ciele musia byť informácie, ktoré sa majú sprístupniť, užitočné pre verejnosť, čo sa môže okrem iného zabezpečiť dodržiavaním noriem na medzinárodnej úrovni. K informáciám, ktoré sa nezverejňujú, patria skúšky fázy I, niektoré detaily charakteristík skúmaných liekov, niektoré detaily typu klinických skúšok, informácie o aspektoch prepúšťania šarží, právny štatút sponzora, miesta klinických skúšok a všetky osobné informácie.

Informácie uvedené v časti 4, ktoré sa majú zaradiť do databázy EudraPharm, sa týkajú klinických skúšok fázy II, III a IV bez ohľadu na to, či na príslušný liek už bolo alebo nebolo vydané povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve.

Každá klinická skúška bude označená ako „prebiehajúca“ alebo „ukončená“. Táto informácia sa s príslušnými údajmi uvedie za každý členský štát.

Do databázy EudraPharm budú zaradené klinické skúšky, ktoré boli predmetom rozhodnutia príslušného orgánu a (alebo) priaznivého stanoviska etického výboru príslušného členského štátu. Po schválení klinickej skúšky sa označí ako „prebiehajúca“. Po zaregistrovaní ukončenia klinickej skúšky v databáze EudraCT sa toto označenie zmení na „ukončená“.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

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

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34.

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

#### 4. PRVKY INFORMÁCIÍ, KTORÉ SA MAJÚ ZARADIŤ DO DATABÁZY EUDRAPHARM

Informácie, ktoré sa majú zverejniť v databáze EudraPharm, pozostávajú z druhov údajov o klinických skúškach vrátane týchto prvkov:

- a) identifikačné údaje o klinickej skúške a sponzorovi:
- číslo klinickej skúšky v databáze EudraCT,
  - určenie sponzora a číslo a číselný kód protokolu,
  - úplný názov skúšky,
  - medzinárodné štandardné číslo randomizovanej klinickej skúšky (IRISCTN), ak existuje v databáze EudraCT,
  - ďalšie medzinárodné identifikátory, ktoré sa majú stanoviť,
  - kontakty pre ďalšie informácie;
- b) identifikačné údaje o lieku:
- Liek sa označí na základe čo najväčšieho počtu ďalej uvedených informácií, ktoré sú k dispozícii v databáze EudraCT (z dôvodu povahy klinickej skúšky nie sú niektoré údaje v databáze EudraCT uvedené):
- názov lieku,
  - účinná(-é) látka(-y),
  - spôsob podávania,
  - kód terapeutickkej klasifikácie,
  - príslušné medzinárodné identifikátory;
- c) určenie indikácie skúmanej v rámci klinickej skúšky a zaradenia ako lieku na ojedinelé ochorenia:
- Indikácie budú opísané v súlade s dohodnutou medzinárodnou terminológiou podľa žiadosti o klinickú skúšku.
- Ak bol liek vzhľadom na indikáciu skúmanú v rámci štúdie zaradený ako liek na ojedinelé ochorenia, táto informácia sa uvedie spolu s číslom zaradenia;

- d) všeobecný opis klinickej skúšky a príslušnej skupiny pacientov:
- hlavný cieľ,
  - najdôležitejšie kritériá na zaradenie a nezaradenie do klinickej skúšky,
  - fáza klinickej skúšky,
  - typ štúdie (napr. randomizovaná, kontrolovaná),
  - komparátory (lieky/iná liečba), ak sú súčasťou klinickej skúšky,
  - predbežný počet pacientov zúčastňujúcich sa na klinickej skúške,
  - veková(-é) skupina(-y),
  - pohlavie.

Vzhľadom na prebiehajúce budovanie databázy EudraCT, ktoré je výsledkom medzinárodnej harmonizácie a implementácie nariadenia (ES) č. 1901/2006, sa pozitívne aj negatívne výsledky klinických skúšok budú uverejňovať, keď budú informácie k dispozícii v databáze. Tieto výsledky sa budú musieť poskytovať v súlade s usmernením na formulári žiadosti o povolenie klinickej skúšky a vyhlásením na konci formulára týkajúceho sa klinickej skúšky, ktorý uverejnilo GR ENTR vo zväzku 10 EudraLexu (<sup>1</sup>).

#### 5. USMERNENIE O IMPLEMENTÁCII

Na vhodnom mieste sa na internetovej adrese databázy umiestni slovník, v ktorom budú vysvetlené relevantné technické a právne termíny a skratky pre všeobecnú verejnosť.

GR pre podnikanie a priemysel uverejní podrobné údaje zodpovedajúce informáciám, ktoré sa majú vložiť do databázy EudraPharm.

Skutočné fyzikálne a logické modely údajov na implementáciu tohto usmernenia sa vypracujú na základe modelovania objektov. Ďalšie funkcie sa musia definovať v rámci technických špecifikácií, ktoré už majú byť v čase implementácie tohto usmernenia vypracované.

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