

II

(Meddelelser)

MEDDELELSER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER OG ORGANER

KOMMISSIONEN

Meddelelse fra Kommissionen — Retningslinjer for, hvilke oplysninger vedrørende pædiatriske kliniske forsøg der skal registreres i EU's database vedrørende kliniske forsøg (EudraCT), og hvilke oplysninger der skal gøres offentligt tilgængelige af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), jf. artikel 41 i forordning (EF) nr. 1901/2006

(2009/C 28/01)

1. INDLEDNING OG ANVENDELSESOMRÅDE

Forordning (EF) nr. 1901/2006 om lægemidler til pædiatriske brug ⁽¹⁾ (i det følgende benævnt »pædiatriforordningen«) trådte i kraft den 26. januar 2007. I henhold til forordningens artikel 41, stk. 3, skal Kommissionen udarbejde retningslinjer for arten af de oplysninger om pædiatriske kliniske forsøg, der skal registreres i den europæiske database vedrørende kliniske forsøg (EudraCT ⁽²⁾), hvilke oplysninger der skal gøres offentligt tilgængelige, hvordan resultater af kliniske forsøg skal forelægges og gøres offentligt tilgængelige, og Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) ansvar og opgaver i forbindelse hermed.

Formålet med dette er at gøre oplysninger om anvendelse af lægemidler hos den pædiatriske population mere tilgængelige og undgå unødigt gentagelse af undersøgelser. Oplysningerne er rettet mod offentligheden, som omfatter lægfolk, patienter og deres familier, sundhedsprofessionelle, forskere og akademikere samt industrien og lovgivere.

Disse retningslinjer gør rede for arten af de oplysninger, der skal registreres i EudraCT, hvilke oplysninger der skal gøres offentligt tilgængelige, hvilke resultater af pædiatriske kliniske undersøgelser der skal forelægges og offentliggøres, og EMA's ansvar og opgaver i forbindelse hermed.

Oplysningerne i disse retningslinjer omfatter protokolrelaterede oplysninger om pædiatriske kliniske forsøg og pædiatriske forsøgsresultater. Sådanne oplysninger skal registreres i EudraCT,

hvis de respektive pædiatriske forsøg har mindst et forsøgssted i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) og/eller er del af en godkendt pædiatriske undersøgelsesplan ⁽³⁾. De vedrører planlagte, igangværende eller afsluttede pædiatriske forsøg i EØS og forsøg i andre lande (»tredjelande«), forudsat at sidstnævnte forsøg er omfattet af en pædiatriske undersøgelsesplan. Status for hvert enkelt pædiatriske forsøg vil blive fastslået (f.eks. under evaluering, godkendt eller afvist, igangværende, bragt til ophør før tid eller afsluttet). Denne status vil blive anført for hver enkelt medlemsstat.

De fleste af EudraCT-datafelterne er i overensstemmelse med de internationale initiativer vedrørende registre over kliniske forsøg, f.eks. WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) og International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Selv om EudraCT kan have yderligere felter, betyder tilpasningen til WHO's ICTRP af de oplysninger, der skal offentliggøres, at sponsorer og forskeres arbejde i forbindelse med indsendelse af oplysninger til forskellige registre, der tjener forskellige formål, forenkles, og at adgangen til disse oplysninger lettes.

Kommissionens Generaldirektorat for Erhvervs politik (GD ENTR) ⁽⁴⁾ vil gøre en liste over de særlige datafelter, der skal indgå i EudraCT, samt de datafelter, der skal offentliggøres, tilgængelige.

⁽¹⁾ EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ <http://eudract.emea.europa.eu/>

⁽³⁾ Jf. artikel 2, nr. 2), i pædiatriforordningen.

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm

2. ARTEN AF DE OPLYSNINGER, DER SKAL REGISTRERES, SAMT TIDSPLAN

2.1. Oplysningernes art

Arten af de oplysninger, der skal registreres i EudraCT, afhænger af deres betydning for de kliniske undersøgelser i en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan. Der kræves to sæt af oplysninger:

- protokolrelaterede oplysninger vedrørende pædiatriske forsøg — gives før forsøgets start og ajourføres om nødvendigt under forsøget og beskriver forsøgsprotokollen, testpræparater, terapeutisk indikation, forsøgspopulationen, forsøgs-godkendelsen og forsøgets nuværende status
- oplysninger vedrørende pædiatriske forsøg — gives efter forsøgets afslutning og indeholder et resumé af resultaterne samt konklusioner.

2.2. Tidspunkt for indførelse af oplysningerne i EudraCT

2.2.1. Protokolrelaterede oplysninger

Alle pædiatriske kliniske interventionsforsøg med mindst et forsøgssted i EØS skal senest indføres i EudraCT på tidspunktet for en gyldig ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg til de nationale kompetente myndigheder.

Alle kliniske forsøg, som er omfattet af en pædiatrisk undersøgelsesplan, bør også medtages, uanset om de er planlagte, igangværende eller afsluttede.

Navnlig bør alle pædiatriske forsøg, der er gennemført mindst et sted i et tredjeland og omfattet af en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, indføres i EudraCT senest en måned efter enten en afgørelse fra EMEA om godkendelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan eller efter den første godkendelse/positive udtalelse af forsøget fra et tredjelands kompetente myndigheder og/eller et tredjelands etiske udvalg, alt efter hvilket der er det seneste tidspunkt.

2.2.2. Oplysninger vedrørende resultater

Oplysninger vedrørende resultater af pædiatriske forsøg bør indsendes til EMEA med henblik på indførelse i EudraCT senest seks måneder efter forsøgets afslutning, hvad enten forsøget er fuldt ud gennemført eller bragt til ophør før tid, alt efter hvad der først indtræffer.

Uanset ovenstående:

- hvis det kliniske forsøg ikke er omfattet af artikel 46, stk. 1, i pædiatriforordningen og
- det af objektive videnskabelige grunde ikke er muligt at indsende oplysningerne om resultaterne inden seks måneder, hvilket er godtgjort af den part, der skal indsende oplysningerne

kan oplysninger vedrørende resultater af pædiatriske forsøg indsendes til EMEA med henblik på indførelse i EudraCT senest tolv måneder efter forsøgets afslutning, hvad enten forsøget er fuldt ud gennemført eller bragt til ophør før tid, alt efter hvad der først indtræffer.

Med henblik på indsendelse af oplysninger om resultater anses et forsøg for at være fuldt ud gennemført, når den sidste patients sidste besøg har fundet sted som fastsat i den seneste version af protokollen. Dette betyder, at når det gælder indsendelse af oplysninger om resultater med henblik på indførelse i EudraCT, anses ikke tidsbegrænsede forlængelser af forsøg, f.eks. med henblik på vedligeholdelsesbehandling, ikke som en del af forsøget.

2.2.3. Indsendelse af oplysninger til EudraCT

Sponsoren, indehaveren af den pædiatriske undersøgelsesplan eller indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender oplysningerne elektronisk til EudraCT-staging area, når et sådant staging area er operationelt.

Indtil da indsendes oplysningerne i elektronisk format.

3. OPLYSNINGER, DER SKAL GØRES OFFENTLIGT TILGÆNGELIGE

3.1. Protokolrelaterede oplysninger

De oplysninger, der skal indføres i EudraCT og gøres offentligt tilgængelige, omfatter bl.a. følgende elementer:

- identifikation af det kliniske forsøg og dets protokol
- sponsor
- finansieringskilde
- kontaktpunkt for offentligheden
- identifikation og beskrivelse af de behandlingsarme (testpræparater) i undersøgelsen, der skal anvendes
- det terapeutiske mål med forsøget (sygdom, der undersøges)

- vigtigste mål og endepunkter
- forsøgsdesign herunder de lande, hvor forsøget skal gennemføres
- forsøgspopulation
- inklusions-/eksklusionskriterier
- forsøgsstatus (pr. land eller region), og hvis afvist af etiske årsager, begrundelse for afvisningen.

3.2. Oplysninger vedrørende resultater

De oplysninger, der skal indgå i EudraCT og gøres offentligt tilgængelige, bør tage hensyn til det format for resumé af resultater, der er fastlagt i ICE E3-retningslinjen ⁽¹⁾. Det drejer sig om følgende elementer:

- administrative oplysninger og forsøgsidentifikation
- forsøgsdesign
- videnskabelig baggrund og forklaring af begrundelsen for forsøget
- deltagere i forsøget — oplysninger om forsøgspopulationen herunder inklusions- og eksklusionskriterier og demografiske oplysninger
- interventioner — de anvendte behandlinger
- formål med forsøget
- resultatmålinger
- gennemførelse af randomisering
- blindforsøg
- statistiske metoder
- patienters tilstand
- afvigelser fra protokollen
- rekruttering
- baseline-data
- forsøgsafbrydelse
- resultater og vurdering
- supplerende analyser
- utilsigtede hændelser
- forsøgsafslutning
- diskussion og fortolkning af undersøgelsesresultaterne (sponsors henholdsvis den kompetente myndigheds fortolkning af forsøgsresultater, hvis tilgængelig)
- den indsendende parts erklæring vedrørende de indsendte oplysningers nøjagtighed.

⁽¹⁾ <http://www.ich.org/>

3.3. Tidspunkt for offentliggørelse af oplysninger

Protokolrelaterede oplysninger bliver automatisk gjort offentligt tilgængelige, så snart dataene er indført i EudraCT og forsøget er godkendt af den pågældende nationale kompetente myndighed. Hvis et etisk udvalg har afgivet en negativ udtalelse, bliver oplysningerne om forsøget alligevel offentliggjort sammen med et felt med angivelse af grunden til den negative udtalelse.

Offentliggørelse af oplysninger om resultater finder automatisk sted, når EMEA har indført disse oplysninger i EudraCT-databasen.

3.4. Hvordan oplysningerne offentliggøres

Oplysninger vil være tilgængelige via et dedikeret offentligt websted, der indeholder en undergruppe af oplysninger, der regelmæssigt opdateres fra EudraCT. Passende ansvarsfraskrivelser vil blive tilføjet for at afspejle, på hvilket trin den lovgivningsmæssige evaluering af forsøget befinder sig.

Undersøgelser, der ikke er registreret i EudraCT, og for hvilke der ikke findes protokolrelaterede oplysninger, f.eks. fordi undersøgelserne blev gennemført før kravene for indførelse i EudraCT, bør specifikt identificeres.

Oplysninger om resultater valideres ikke før indførelse i EudraCT. Ansvar for oplysninger om resultater ligger hos sponsoren, indehaveren af den pædiatriske undersøgelsesplan eller indehaveren af markedsføringstilladelsen.

EudraCT vil derfor indeholde en ansvarsfraskrivelse herom.

Hvis og når resultaterne forelægges med henblik på evaluering (f.eks. i en ansøgning om markedsføringstilladelse), vil der blive oprettet et link til den offentlige evalueringsrapport.

4. EMEA'S ANSVAR OG OPGAVER I FORBINDELSE HERMED

4.1. EMEA's ansvar

EMEA bør:

- offentliggøre de protokolrelaterede oplysninger om pædiatriske kliniske forsøg i overensstemmelse med disse retningslinjer samt listerne over datafelter, der er offentliggjort af GD ENTR
- offentliggøre oplysninger om resultaterne af de forsøg, der er registreret i EudraCT, og om alle pædiatriske undersøgelser, der er forelagt i henhold til artikel 45 og 46 i pædiatrorfordningen
- koordinere udvekslingen af oplysninger
- forvalte EudraCT-databasen.

4.2. Opgaver

Ansvar for, at processen indledes, den elektroniske indsendelse af data vedrørende protokol og resultater samt vedligeholdelse af data, påhviler:

- indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis der er tale om forelæggelse af resultaterne vedrørende et godkendt lægemiddel i overensstemmelse med artikel 45 og 46 i pædiatrieforordningen
- sponsoren for forsøgene, jf. artikel 41, hvad enten det er indehaveren af markedsføringstilladelsen eller ej
- modtagerne af den pædiatriske undersøgelsesplan.

EMEA bør:

- indføre de protokoloplysninger, der er modtaget elektronisk vedrørende forsøg i tredjeland, herunder status om deres godkendelse og oplysninger vedrørende status ved forsøgets afslutning, i EudraCT
- indføre de oplysninger om resultater, der er modtaget elektronisk, i EudraCT
- offentliggøre protokolrelaterede oplysninger og oplysninger om resultater i overensstemmelse med afsnit 3.4.

De nationale kompetente myndigheder bør:

- indføre oplysninger om resultaterne, der er modtaget elektronisk, i EudraCT
- indføre oplysninger vedrørende gennemgang af og tilsyn med det pædiatriske forsøg
- udveksle oplysninger med EMEA om de forelagte undersøgelser
- indføre supplerende data vedrørende forsøgets gennemgang og godkendelse, ændring og afslutning, som enten skal registrere direkte i EudraCT af de nationale kompetente myndigheder, eller ved overførelse af oplysninger fra de nationale databaser om kliniske forsøg.

5. GENNEMFØRELSE

Retningslinjerne i denne meddelelse anvendes:

- så snart programmeringen af EudraCT er færdig, for så vidt angår protokolrelaterede oplysninger
- når de detaljerede retningslinjer for indberetningsformatet er offentliggjort, og den tilhørende programmering er færdig, for så vidt angår oplysninger vedrørende resultaterne.

Programmeringens afslutning bekendtgøres offentligt.