

## II

(Ανακοινώσεις)

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ  
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

## ΕΠΙΤΡΟΠΗ

**Ανακοίνωση της Επιτροπής — Κατευθυντήριες γραμμές όσον αφορά τις πληροφορίες σχετικά με τις παιδιατρικές κλινικές δοκιμές που πρέπει να εισάγονται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές (EudraCT) και τις πληροφορίες που πρέπει να δημοσιοποιούνται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ), σύμφωνα με το άρθρο 41 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006**

(2009/C 28/01)

## 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 για τα παιδιατρικά φάρμακα <sup>(1)</sup> (στο εξής «παιδιατρικός κανονισμός») άρχισε να ισχύει στις 26 Ιανουαρίου 2007. Το άρθρο 41 παράγραφος 3 του κανονισμού απαιτεί από την Επιτροπή να συντάσσει οδηγίες σχετικά με τη φύση των πληροφοριών για τις παιδιατρικές κλινικές δοκιμές που πρέπει να εισάγονται στη σχετική βάση δεδομένων [EudraCT <sup>(2)</sup>], τις πληροφορίες που πρέπει να καθίστανται προσιτές στο κοινό, τον τρόπο υποβολής και δημοσιοποίησης των αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών, καθώς και τις αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) εν προκειμένω.

Σκοπός αυτής της απαίτησης είναι να αυξηθεί η διαθεσιμότητα πληροφοριών σχετικά με τη χρήση φαρμάκων στον παιδιατρικό πληθυσμό και να αποφευχθεί η περιττή επανάληψη μελετών. Οι πληροφορίες απευθύνονται στο κοινό που περιλαμβάνει μη ειδικούς, ασθενείς και τις οικογένειές τους, επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ερευνητές και πανεπιστημιακούς φορείς, καθώς και παράγοντες του συγκεκριμένου κλάδου και ρυθμιστικές αρχές.

Οι εν λόγω οδηγίες καθορίζουν τη φύση των πληροφοριών που πρέπει να εισάγονται στη βάση δεδομένων EudraCT, τις πληροφορίες που πρέπει να καθίστανται προσιτές στο κοινό, τα αποτελέσματα των παιδιατρικών κλινικών δοκιμών που πρέπει να υποβάλλονται και να δημοσιοποιούνται, καθώς και τις αρμοδιότητες και τα καθήκοντα, στο συγκεκριμένο πλαίσιο, καθήκοντα του ΕΜΕΑ.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στις εν λόγω οδηγίες περιλαμβάνουν τόσο πληροφορίες σχετικά με το πρωτόκολλο για τις παιδιατρικές κλινικές δοκιμές όσο και τα αποτελέσματα παιδιατρικών

δοκιμών. Οι πληροφορίες αυτές θα εισάγονται στη βάση δεδομένων EudraCT σε περίπτωση που η αντίστοιχη παιδιατρική δοκιμή διενεργήθηκε σε τουλάχιστον έναν τόπο έρευνας εντός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) ή/και αποτελεί μέρος ενός εγκεκριμένου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας [ΠΠΕ <sup>(3)</sup>]. Αφορά προγραμματισμένες, διενεργούμενες ή ολοκληρωμένες παιδιατρικές δοκιμές στον ΕΟΧ, καθώς και προγραμματισμένες, διενεργούμενες ή ολοκληρωμένες παιδιατρικές δοκιμές σε οποιαδήποτε άλλη χώρα («τρίτες χώρες»), με τον όρο ότι οι τελευταίες δοκιμές περιλαμβάνονται σε ΠΠΕ. Θα προσδιορίζεται το καθεστώς κάθε παιδιατρικής δοκιμής (π.χ. υπό αξιολόγηση, εγκριθείσα ή απορριφθείσα, διενεργούμενη, πρόωρα περατωθείσα ή ολοκληρωθείσα). Το καθεστώς αυτό θα καταχωρίζεται για κάθε κράτος μέλος.

Τα πεδία δεδομένων της EudraCT συμφωνούν, κατά το μεγαλύτερο μέρος, με τις διεθνείς πρωτοβουλίες σχετικά με τα μητρώα κλινικών δοκιμών, π.χ. το International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) της ΠΟΥ και την International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Παρά το γεγονός ότι η βάση δεδομένων EudraCT μπορεί να διαθέτει επιπλέον πεδία, η σύγκλιση των πληροφοριών που θα δημοσιοποιούνται στο μητρώο ICTRP της ΠΟΥ διευκολύνει το έργο των αναδόχων και των ερευνητών που υποβάλλουν πληροφορίες σε διάφορα μητρώα για διαφορετικούς σκοπούς και διευκολύνει την πρόσβαση σε αυτές τις πληροφορίες.

Η Γενική Διεύθυνση Επιχειρήσεων και Βιομηχανίας της Επιτροπής (ΓΔ ENTR) <sup>(4)</sup> θα καθιστά διαθέσιμο τον κατάλογο με τα ειδικά πεδία δεδομένων που θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην EudraCT και τα πεδία δεδομένων που θα πρέπει να δημοσιοποιούνται.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1.  
<sup>(2)</sup> <http://eudract.emea.europa.eu/>

<sup>(3)</sup> Βλέπε άρθρο 2 σημείο 2 του παιδιατρικού κανονισμού.  
<sup>(4)</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm)

## 2. ΦΥΣΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΣΑΓΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ EUDRACT ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ

### 2.1. Φύση των πληροφοριών

Η φύση των πληροφοριών που απαιτείται να εισάγονται στην EudraCT βασίζεται στη σημασία που έχουν για τις κλινικές δοκιμές που περιλαμβάνονται σε εγκεκριμένο ΠΠΕ. Απαιτούνται δύο είδη πληροφοριών:

- πληροφορίες σχετικά με το πρωτόκολλο για τις παιδιατρικές κλινικές δοκιμές — οι οποίες υποβάλλονται πριν από την έναρξη της δοκιμής και επικαιροποιούνται, αν χρειαστεί, κατά τη διάρκεια της δοκιμής και περιγράφουν το πρωτόκολλο της δοκιμής, τα δοκιμαζόμενα φάρμακα, τις θεραπευτικές ενδείξεις, τον πληθυσμό της δοκιμής, τη χορήγηση άδειας για δοκιμές και το ισχύον καθεστώς της δοκιμής,
- πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα παιδιατρικών δοκιμών — οι οποίες υποβάλλονται μετά την ολοκλήρωση της δοκιμής και περιέχουν περιληψη των αποτελεσμάτων και των συμπερασμάτων.

### 2.2. Χρονοδιάγραμμα εισαγωγής των πληροφοριών στην EudraCT

#### 2.2.1. Πληροφορίες σχετικά με το πρωτόκολλο

Όλες οι επεμβατικές παιδιατρικές κλινικές δοκιμές που διενεργούνται σε τουλάχιστον έναν τόπο έρευνας εντός του ΕΟΧ πρέπει να εισάγονται στην EudraCT το αργότερο κατά την υποβολή έγκυρης αίτησης στις αρμόδιες εθνικές αρχές για τη χορήγηση άδειας με σκοπό τη διενέργεια κλινικής δοκιμής.

Θα πρέπει επίσης να εισάγονται όλες οι κλινικές δοκιμές που περιλαμβάνονται σε εγκεκριμένο ΠΠΕ, είτε οι δοκιμές είναι προγραμματισμένες, διενεργούμενες ή ολοκληρωμένες.

Ειδικότερα, όλες οι παιδιατρικές δοκιμές που διενεργούνται σε τουλάχιστον έναν τόπο σε τρίτη χώρα και οι οποίες περιλαμβάνονται σε εγκεκριμένο ΠΠΕ θα πρέπει να εισάγονται στην EudraCT το αργότερο ένα μήνα μετά την απόφαση του ΕΜΕΑ με την οποία εγκρίνεται το ΠΠΕ ή την πρώτη έγκριση/θετική γνώμη που εκφέρει για τη δοκιμή η αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας ή/και η επιτροπή δεοντολογίας της τρίτης χώρας, ανάλογα με το ποια είναι μεταγενέστερη.

#### 2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα

Οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα των παιδιατρικών δοκιμών θα πρέπει να υποβάλλονται στον ΕΜΕΑ, με σκοπό την εισαγωγή τους στην EudraCT, το αργότερο έξι μήνες μετά την περάτωση της δοκιμής, είτε η δοκιμή έχει ολοκληρωθεί είτε έχει πρόωρα περατωθεί, ανάλογα με το ποια ενέργεια συμβεί νωρίτερα.

Ωστόσο, παρά τα ανωτέρω, αν

- η κλινική δοκιμή δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 46 παράγραφος 1 του παιδιατρικού κανονισμού, και
- δεν είναι δυνατόν, για αντικειμενικούς επιστημονικούς λόγους, να υποβληθούν οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα εντός έξι μηνών, κάτι που να έχει αποδειχθεί από το μέρος που υποβάλλει τις πληροφορίες,

οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα των παιδιατρικών δοκιμών μπορεί να υποβάλλονται στον ΕΜΕΑ, με σκοπό την εισαγωγή τους στην EudraCT, το αργότερο δώδεκα μήνες μετά την περάτωση της δοκιμής, είτε η δοκιμή έχει ολοκληρωθεί είτε έχει πρόωρα περατωθεί, ανάλογα με το ποια ενέργεια συμβεί νωρίτερα.

Για την υποβολή πληροφοριών σχετικά με τα αποτελέσματα, η δοκιμή θεωρείται ολοκληρωθείσα όταν έχει πραγματοποιηθεί η τελευταία επίσκεψη του τελευταίου ασθενούς, όπως προβλέπεται στην τελευταία έκδοση του πρωτοκόλλου. Αυτό συνεπάγεται ότι, για την υποβολή πληροφοριών σχετικά με τα αποτελέσματα με σκοπό την εισαγωγή τους στην EudraCT, οι ανοικτές επεκτάσεις δοκιμών, π.χ. για συνηρητική αγωγή, δεν θεωρούνται μέρος της δοκιμής.

#### 2.2.3. Υποβολή των πληροφοριών στην EudraCT

Ο ανάδοχος, ο κάτοχος ΠΠΕ ή ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υποβάλλουν τις πληροφορίες ηλεκτρονικά στο ειδικό χώρο της EudraCT, μόλις αυτός καταστεί λειτουργικός.

Εν τω μεταξύ, οι πληροφορίες υποβάλλονται σε ηλεκτρονική μορφή.

## 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ

### 3.1. Πληροφορίες σχετικά με το πρωτόκολλο

Οι πληροφορίες που πρέπει να εισάγονται στην EudraCT και να δημοσιοποιούνται θα περιλαμβάνουν λεπτομέρειες σχετικά με τα ακόλουθα στοιχεία:

- την ταυτοποίηση της κλινικής δοκιμής και του πρωτοκόλλου της,
- τον ανάδοχο,
- την προέλευση των πόρων,
- το σημείο επαφής για δημόσια χρήση,
- την ταυτοποίηση και την περιγραφή των μορφών αγωγής που προβλέπονται στη μελέτη (δοκιμαζόμενα φάρμακα),
- το θεραπευτικό στόχο της δοκιμής (υπό εξέταση νόσος),

- τους κυριότερους στόχους και παραμέτρους,
- το σχεδιασμό της δοκιμής, συμπεριλαμβανομένων των χωρών στις οποίες θα διεξαχθεί,
- τον πληθυσμό της δοκιμής,
- τα κριτήρια συμπερίληψης/αποκλεισμού,
- το καθεστώς της δοκιμής (ανά χώρα ή περιφέρεια, κατά περίπτωση) και, σε περίπτωση απόρριψης για δεοντολογικούς λόγους, τους λόγους της απόρριψης.

### 3.2. Πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα

Οι πληροφορίες που θα εισάγονται στην EudraCT και θα δημοσιοποιούνται θα λαμβάνουν υπόψη το μορφότυπο για τη σύννοψη των αποτελεσμάτων, ο οποίος καθορίζεται στην κατευθυντήρια γραμμή ICE E3 <sup>(1)</sup>. Οι πληροφορίες θα καλύπτουν τα ακόλουθα στοιχεία:

- διοικητικές πληροφορίες και ταυτοποίηση της δοκιμής,
- σχεδιασμό της δοκιμής,
- επιστημονικό υπόβαθρο και επεξήγηση του σκεπτικού που διέπει τη δοκιμή,
- συμμετέχοντες στη δοκιμή — πληροφορίες σχετικά με τον πληθυσμό, καθώς και τα κριτήρια συμπερίληψης/αποκλεισμού και δημογραφικά στοιχεία,
- παρεμβάσεις — οι ακολουθούμενες αγωγές,
- στόχος(-οι) της δοκιμής,
- μέτρα των αποτελεσμάτων,
- εφαρμογή τυχαιοποίησης,
- διαδικασία εξασφάλισης του «τυφλού» χαρακτήρα της δοκιμής,
- στατιστικές μέθοδοι,
- καθεστώς του ασθενούς,
- παρεκκλίσεις από το πρωτόκολλο,
- προσλήψεις,
- βασικά στοιχεία,
- διακοπή της δοκιμής,
- αποτελέσματα και εκτιμήσεις,
- συμπληρωματική ανάλυση,
- ανεπιθύμητα συμβάντα,
- περάτωση της δοκιμής,
- εξέταση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων της μελέτης (ερμηνεία των αποτελεσμάτων της δοκιμής ανά ανάδοχο, κατά περίπτωση, και ανά αρμόδια αρχή, κατά περίπτωση),
- δήλωση του υποβάλλοντος σχετικά με την ευθύνη για την ακρίβεια των υποβαλλόμενων πληροφοριών.

### 3.3. Χρονοδιάγραμμα για τη δημοσιοποίηση των πληροφοριών

Οι πληροφορίες σχετικά με πρωτόκολλο θα δημοσιοποιούνται αυτόματως, μόλις τα στοιχεία εισαχθούν στην EudraCT και η δοκιμή εγκριθεί από την οικεία αρμόδια εθνική αρχή. Εάν έχει εκδοθεί αρνητική γνώμη από την επιτροπή δεοντολογίας, οι πληροφορίες σχετικά με τη δοκιμή θα εξακολουθήσουν να δημοσιοποιούνται, παράλληλα με το πεδίο στο οποίο θα αναφέρεται ο λόγος για την έκδοση αρνητικής γνώμης.

Οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα δημοσιοποιούνται αυτόματως μόλις οι πληροφορίες εισαχθούν από τον EMEA στη βάση δεδομένων EudraCT.

### 3.4. Τρόπος δημοσιοποίησης των πληροφοριών

Οι πληροφορίες θα δημοσιοποιούνται μέσω ειδικού δημόσιου δικτυακού τόπου που θα περιέχει επιμέρους δέσμη πληροφοριών η οποία θα επικαιροποιείται τακτικά από την EudraCT. Θα περιλαμβάνονται κατάλληλες ερμηνευτικές ρήτρες ώστε να αντικατοπτρίζεται το στάδιο κανονιστικής αξιολόγησης της δοκιμής.

Θα πρέπει να προσδιορίζονται οι μελέτες που δεν είναι καταχωρισμένες στην EudraCT και για τις οποίες δεν διατίθενται πληροφορίες σχετικά με το πρωτόκολλο, π.χ. γιατί οι μελέτες διενεργήθηκαν πριν από τον ορισμό απαιτήσεων για συμπερίληψη στην EudraCT.

Οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα δεν επικυρώνονται πριν από τη συμπερίληψή τους στην EudraCT. Η ευθύνη για τις πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα βαρύνει τον ανάδοχο, τον κάτοχο ΠΠΕ ή τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας που υποβάλλει τα αποτελέσματα.

Η EudraCT θα περιλαμβάνει ερμηνευτική ρήτρα για το σκοπό αυτό.

Εάν και όταν τα αποτελέσματα υποβάλλονται προς αξιολόγηση (π.χ. στο πλαίσιο αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας), θα δημιουργείται σύνδεσμος με τη δημόσια έκθεση αξιολόγησης.

## 4. ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΟΥ EMEA ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ

### 4.1. Οι ευθύνες του EMEA

Ο EMEA πρέπει:

- να δημοσιοποιεί τις πληροφορίες σχετικά με το πρωτόκολλο για τις παιδιατρικές κλινικές δοκιμές σύμφωνα με την παρούσα κατευθυντήρια γραμμή και τους καταλόγους με τα πεδία δεδομένων που δημοσιοποιούνται από τη ΓΔ ENTR,
- να δημοσιοποιεί τις πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα για τις δοκιμές που περιλαμβάνονται στην EudraCT και για οποιαδήποτε παιδιατρική μελέτη υποβάλλεται σύμφωνα με τα άρθρα 45 και 46 του παιδιατρικού κανονισμού,
- να συντονίζει την ανταλλαγή των πληροφοριών,
- να διαχειρίζεται τη βάση δεδομένων EudraCT.

<sup>(1)</sup> <http://www.ich.org/>

#### 4.2. Τα σχετικά καθήκοντα

Η ευθύνη για την έναρξη της διαδικασίας, την ηλεκτρονική υποβολή του πρωτοκόλλου και τα στοιχεία σχετικά με τα αποτελέσματα, καθώς και για τη συντήρηση των στοιχείων βαρύνει:

- τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, σε περίπτωση υποβολής των αποτελεσμάτων εγκεκριμένου φαρμάκου σύμφωνα με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα άρθρα 45 και 46 του παιδιατρικού κανονισμού,
- τον ανάδοχο των δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 41, είτε είναι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είτε όχι,
- τον παραλήπτη του ΠΠΕ.

Ο ΕΜΕΑ πρέπει:

- να εισάγει στην EudraCT τις πληροφορίες σχετικά με το πρωτόκολλο που παραλαμβάνονται ηλεκτρονικώς για δοκιμές τρίτων χωρών, συμπεριλαμβανομένου του καθεστώτος έγκρισής τους, καθώς και τις πληροφορίες σχετικά με το πέρας του καθεστώτος δοκιμής,
- να εισάγει στην EudraCT τις πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα που παραλαμβάνονται ηλεκτρονικώς,
- να δημοσιοποιεί στοιχεία από τις πληροφορίες σχετικά με το πρωτόκολλο και σχετικά με τα αποτελέσματα σύμφωνα με την ενότητα 3.4.

Οι αρμόδιες εθνικές αρχές πρέπει:

- να εισάγουν στην EudraCT τις πληροφορίες σχετικά με το πρωτόκολλο που παραλαμβάνονται ηλεκτρονικώς,
- να εισάγουν πληροφορίες σχετικά με την επανεξέταση και την επισκόπηση της παιδιατρικής δοκιμής·
- να ανταλλάσσουν πληροφορίες με τον ΕΜΕΑ σχετικά με τις υποβληθείσες μελέτες,
- να εισάγουν επιπλέον στοιχεία σχετικά με την επανεξέταση και την έγκριση, την τροποποίηση και τη λήξη της δοκιμής, τα οποία πρέπει να καταχωρίζονται απευθείας στην EudraCT από τις αρμόδιες εθνικές αρχές ή μέσω διαβίβασης των πληροφοριών από τις εθνικές βάσεις δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές.

#### 5. ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Η κατευθυντήρια γραμμή που καθορίζεται στην παρούσα ανακοίνωση εφαρμόζεται:

- όσον αφορά τις πληροφορίες σχετικά με το πρωτόκολλο, μόλις οριστικοποιηθεί ο προγραμματισμός της EudraCT,
- όσον αφορά τις πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα, μόλις δημοσιοποιηθούν οι λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για τη μορφή της υποβολής στοιχείων και οριστικοποιηθεί ο σχετικός προγραμματισμός.

Η οριστικοποίηση του προγραμματισμού θα ανακοινωθεί.