

II

(Tiedonannot)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN JA ELINTEN ANTAMAT
TIEDONANNOT

KOMISSIO

Komission tiedonanto — Ohjeet EU:n kliinisten tutkimusten tietokantaan (EudraCT) tallennettavista lapsiin kohdistuvia kliinisiä tutkimuksia koskevista tiedoista sekä tiedoista, jotka Euroopan lääkeviraston (EMA) on julkistettava, asetuksen (EY) N:o 1901/2006 41 artiklan mukaisesti

(2009/C 28/01)

1. JOHDANTO JA SOVELTAMISALA

Asetus (EY) N:o 1901/2006 ⁽¹⁾, jolla säädetään lastenlääkkeistä, jäljempänä 'lastenlääkeasetus', tuli voimaan 26. tammikuuta 2007. Asetuksen 41 artiklan 3 kohdassa edellytetään, että komissio laatii ohjeet lapsiin kohdistuvia kliinisiä tutkimuksia koskevien, EU:n kliinisten tutkimusten tietokantaan (EudraCT ⁽²⁾) tallennettavien tietojen luonteesta, siitä, mitkä tiedot on julkistettava, tavasta, jolla kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava ja julkistettava, sekä Euroopan lääkeviraston vastuusta ja tehtävistä tässä yhteydessä.

Kyseisen velvoitteen tavoitteena on lisätä saatavilla olevaa tietoa lääkkeiden käytöstä lapsiväestössä sekä välttää tutkimusten tarpeetonta toistamista. Tiedot on tarkoitettu koko väestölle eli maallikoille, potilaille ja perheille, terveydenhuollon ammattihenkilöstölle, tutkijoille ja tieteenharjoittajille sekä teollisuudelle ja sääntelyviranomaisille.

Näissä ohjeissa selvitetään, millaisia tietoja EudraCT-tietokantaan on tallennettava, mitä tietoja yleisön saataville on asetettava, mitä lapsiin kohdistuvien kliinisten tutkimusten tuloksia on toimitettava ja julkistettava sekä mitkä ovat EMAn vastuut ja tehtävät tässä yhteydessä.

Näissä ohjeissa olevat tiedot koskevat lapsiin kohdistuviin kliinisiin tutkimuksiin liittyvää tutkimussuunnitelmaa sekä lapsiin

kohdistuvien tutkimusten tuloksia. Tällaiset tiedot on tallennettava EudraCT-tietokantaan silloin, kun ainakin yksi kyseisten lapsiin kohdistuvien tutkimusten tutkimuspaikka on Euroopan talousalueella (ETA) ja/tai kyseiset tutkimukset kuuluvat osana hyväksytyyn lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan ⁽³⁾. Tiedot koskevat ETA:n alueella suunniteltuja, käynnissä olevia tai päätökseen saatettuja lapsiin kohdistuvia tutkimuksia sekä myös jossakin muussa maassa (kolmansissa maissa) suunniteltuja, käynnissä olevia tai päätökseen saatettuja lapsiin kohdistuvia tutkimuksia, jos nämä on sisällytetty lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan. Kunkin lapsiin kohdistuvan tutkimuksen tila ilmoitetaan (esim. arvioitavana, hyväksytty tai hylätty, käynnissä, päätetty ennenaikaisesti tai saatettu päätökseen). Tämä tila luetaan kunkin jäsenvaltion osalta.

EudraCT-tietokannan kentät vastaavat suurimmalta osin kliinisten tutkimusten rekistereitä koskevia kansainvälisiä aloitteita, joista esimerkkeinä WHO:n International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) ja International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Vaikka EudraCT-tietokanta voikin sisältää lisäkenttiä, helpottaa se, että julkistettavat tiedot ovat WHO:n ICTRP-aloitteen linjoilla, eri rekistereihin eri tarkoitusta varten tietoa toimittavien rahoittajien ja tutkijoiden työtä sekä auttaa tutustumaan tietoihin helpommin.

Komission yritystoiminnan ja teollisuuden pääosasto (PO ENTR) ⁽⁴⁾ toimittaa saataville luettelon EudraCT-tietokantaan sisällytettävistä kentistä sekä julkistettavista kentistä.

⁽¹⁾ EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ <http://eudract.emea.europa.eu/>

⁽³⁾ Katso lastenlääkeasetuksen 2 artiklan 2 kohta.

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

2. EUDRACT-TIETOKANTAAN TALLENNETTAVIEN TIETOJEN LUONNE JA AIKATAULU

2.1 Tietojen luonne

EudraCT-tietokantaan tallennettavien tietojen luonne perustuu niiden tärkeyteen hyväksytyyn lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan sisältyville kliinisille tutkimuksille. Tarvitavat tiedot kuuluvat kahteen eri ryhmään:

- Lapsiin kohdistuvia tutkimuksia koskevaan tutkimussuunnitelmaan liittyvät tiedot — nämä toimitetaan ennen tutkimuksen aloittamista ja päivitetään tarvittaessa tutkimuksen aikana. Tiedoissa kuvataan tutkimussuunnitelma, tutkimuslääkkeet, terapeuttinen käyttötarkoitus, tutkittava väestö, tutkimuslupa ja tutkimuksen senhetkinen tila.
- Lapsiin kohdistuvien tutkimusten tuloksiin liittyvät tiedot — nämä toimitetaan, kun tutkimus on saatettu päätökseen, ja ne sisältävät yhteenvedon tuloksista ja johtopäätöksistä.

2.2 Tietojen EudraCT-tietokantaan syöttämisen aikataulu

2.2.1 Tutkimussuunnitelmaan liittyvät tiedot

Kaikki lapsiin kohdistuvat kliiniset interventiotutkimukset, kun ainakin yksi tutkimuspaikka on Euroopan talousalueella, on tallennettava EudraCT-tietokantaan viimeistään silloin, kun kliiniseen tutkimukseen haetaan lupaa kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta.

Kaikki hyväksytyyn lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan sisältyvät kliiniset tutkimukset on myös tallennettava, riippumatta siitä, ovatko tutkimukset suunnitteilla, käynnissä vai saatettu päätökseen.

Kaikki lapsiin kohdistuvat kliiniset tutkimukset, kun ainakin yksi tutkimuspaikka on kolmannessa maassa ja kun ne sisältyvät hyväksytyyn lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan, on tallennettava EudraCT-tietokantaan viimeistään kuukauden kuluttua joko siitä, kun on saatu EMEAn päätös lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymisestä, tai siitä, kun on saatu kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen ja/tai kolmannen maan eettisen toimikunnan ensimmäinen hyväksyntä/myönteinen lausunto tutkimuksesta, sen mukaan kumpi on myöhäisempi.

2.2.2 Tuloksiin liittyvät tiedot

Lapsiin kohdistuvien tutkimusten tuloksiin liittyvät tiedot on toimitettava EMEAlle EudraCT-tietokantaan tallennettaviksi viimeistään kuusi kuukautta tutkimuksen päättymisen jälkeen,

riippumatta siitä, onko tutkimus saatettu päätökseen vai päätetty ennenaikaisesti, sen mukaan kumpi tapahtuu aikaisemmin.

Edellä esitetystä poiketen, jos:

- kliininen tutkimus ei kuulu lastenlääkeasetuksen 46 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan, ja
- perustelluista tieteellisistä syistä ei ole mahdollista toimittaa tuloksiin liittyviä tietoja kuuden kuukauden kuluessa, ja tiedot toimittava osapuoli on osoittanut tämän,

lapsiin kohdistuvien tutkimusten tuloksiin liittyviä tietoja voi toimittaa EMEAlle EudraCT-tietokantaan tallennettaviksi viimeistään kaksitoista kuukautta tutkimuksen päättymisen jälkeen, riippumatta siitä, onko tutkimus saatettu päätökseen vai päätetty ennenaikaisesti, sen mukaan kumpi tapahtuu aikaisemmin.

Toimitettaessa tuloksiin liittyviä tietoja tutkimus katsotaan saateksi päätökseen, kun viimeisen potilaan viimeinen käynti on tapahtunut siten kuin tutkimussuunnitelman viimeisimmässä versiossa on esitetty. Näin ollen toimitettaessa tuloksiin liittyviä tietoja tallennettavaksi EudraCT-tietokantaan ei tutkimusten avoimia pidennyksiä, esimerkiksi ylläpito-hoidon vuoksi, katsota osaksi tutkimusta.

2.2.3 Tietojen toimittaminen EudraCT-tietokantaan

Rahoittaja, lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman haltija tai myyntiluvan haltija toimittaa tiedot sähköisesti EudraCT-tietokannan siirtoalueelle, kun tällainen alue on otettu käyttöön.

Tällä välin tiedot toimitetaan sähköisessä muodossa.

3. YLEISÖN SAATAVILLE ASETETTAVAT TIEDOT

3.1 Tutkimussuunnitelmaan liittyvät tiedot

EudraCT-tietokantaan sisällytettävät ja julkistettavat tiedot sisältävät yksityiskohtaista tietoa seuraavista:

- Kliinisen tutkimuksen ja sen suunnitelman tunnistetiedot.
- Rahoittaja.
- Rahoituslähde.
- Yhteyspiste yleisön käyttöä varten.
- Tutkimuksessa käytettävien hoitomuotojen (tutkimuslääkkeet) tunnistetiedot ja kuvaus.
- Tutkimuksen terapeuttinen tavoite (tutkittava sairaus).

- Tärkeimmät tavoitteet ja tutkittavat ominaisuudet.
- Tutkimuksen suunnittelu, mukaan lukien maat, joissa tutkimus aiotaan tehdä.
- Tutkittava väestö.
- Sisällyttämis-/poissulkemisperusteet.
- Tutkimuksen tila (tapauksen mukaan maittain tai alueittain) ja jos hylätty eettisistä syistä, hylkäämisperusteet.

3.2 Tuloksiin liittyvät tiedot

EudraCT-tietokantaan sisällytettävien ja julkistettavien tietojen yhteydessä on otettava huomioon ICE E3 -ohjeet ⁽¹⁾. Tietoihin kuuluvat seuraavat:

- Hallinnolliset tiedot ja tutkimuksen tunnistetiedot.
- Tutkimuksen suunnittelu.
- Tieteellinen tausta ja tutkimuksen perustelut.
- Tutkimukseen osallistujat — tiedot kohdeväestöstä, mukaan lukien sisällyttämis- ja poissulkemisperusteet ja demografiset tiedot.
- Toimenpiteet — käytettävät hoidot.
- Tutkimuksen tavoite (tavoitteet).
- Tulosten mittaus.
- Satunnaistamisen soveltaminen.
- Sokkoutus.
- Tilastomenetelmät.
- Potilaiden tilanne.
- Poikkeamat tutkimussuunnitelmasta.
- Rekrytointi.
- Lähtötiedot.
- Tutkimuksen keskeyttäminen.
- Tulokset ja arviointi.
- Lisäanalyysit.
- Haittatapahtumat.
- Tutkimuksen päättäminen.
- Keskustelu ja tutkimustulosten tulkinta (tutkimustulokset tulkitsee rahoittaja, jos käytettävissä, ja toimivaltainen viranomais, jos käytettävissä).
- Tiedot toimittavan osapuolen ilmoitus siitä, että se vastaa toimitettujen tietojen tarkkuudesta.

3.3 Aikataulu tiedon asettamiselle yleisön saataville

Tutkimussuunnitelmaan liittyvät tiedot julkistetaan automaattisesti, kun tiedot on tallennettu EudraCT-tietokantaan ja asianomainen toimivaltainen kansallinen viranomais on hyväksynyt tutkimuksen. Jos eettinen toimikunta on antanut kielteisen lausunnon, julkistetaan sekä tutkimusta koskevat tiedot että kenttä, jossa esitetään kielteisen lausunnon peruste.

Tuloksiin liittyvien tietojen julkistus tapahtuu automaattisesti, kun EMEA on sisällyttänyt kyseiset tiedot EudraCT-tietokantaan.

3.4 Miten tiedot julkistetaan

Tiedot asetetaan saataville asiaa koskevan julkisen verkkosivuston kautta. Sivusto sisältää tiettyjä tietoja, jotka päivittyvät säännöllisesti EudraCT-tietokannan kautta. Tietoihin lisätään asianmukaiset vastuuvapauslausekkeet tutkimuksen lakisääteisen arvioinnin vaiheen mukaan.

Tutkimukset, joita ei ole rekisteröity EudraCT-tietokantaan ja joista tutkimussuunnitelmaan liittyviä tietoja ei ole saatavilla — esimerkiksi koska tutkimukset tehtiin ennen EudraCT-tietokantaan tallentamista koskevia vaatimuksia — on ilmoitettava erikseen.

Tuloksiin liittyviä tietoja ei validoida ennen niiden sisällyttämistä EudraCT-tietokantaan. Vastuu tuloksiin liittyvistä tiedoista on tiedot toimittavalla rahoittajalla, lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman haltijalla tai myyntiluvan haltijalla.

EudraCT-tietokanta sisältää tähän liittyvän vastuuvapauslausekkeen.

Jos tulokset toimitetaan arvioitaviksi (esimerkiksi myyntilupa-hakemuksen yhteydessä), järjestelmään luodaan linkki, jonka kautta pääsee julkiseen arviointikertomukseen.

4. EMEAN VASTUUT JA MUUT TEHTÄVÄT TÄSSÄ YHTEYDESSÄ

4.1 EMEAn vastuut

EMEAN on:

- julkistettava tutkimussuunnitelmaan liittyvät tiedot lapsiin kohdistuvista kliinisistä tutkimuksista näiden ohjeiden ja PO ENTR:n julkistamien tietokenttäluekantojen mukaisesti,
- julkistettava tuloksiin liittyvät tiedot EudraCT-tietokantaan sisältyvistä tutkimuksista sekä kaikista lastenlääkeasetuksen 45 ja 46 artiklan mukaisesti toimitetuista lapsia koskevista tutkimuksista,
- koordinoitava tietojen vaihtoa,
- hallinnoitava EudraCT-tietokantaa.

⁽¹⁾ <http://www.ich.org/>

4.2 Muut tähän liittyvät tehtävät

Vastuussa prosessin alullepanosta, tutkimussuunnitelman ja tuloksiin liittyvien tietojen sähköisestä toimittamisesta sekä tietojen ylläpidosta on:

- myyntiluvan haltija, silloin kun hyväksyttyä lääkettä koskevat tulokset toimitetaan lastenlääkeasetuksen 45 ja 46 artiklan velvoitteiden mukaisesti,
- 41 artiklassa tarkoitettujen tutkimusten rahoittaja, riippumatta siitä, onko se myyntiluvan haltija,
- lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman vastaanottaja.

EMEAN on:

- tallennettava EudraCT-tietokantaan tutkimussuunnitelmaa koskevat tiedot, jotka se on saanut sähköisesti kolmansissa maissa tehdyistä tutkimuksista, mukaan lukien niiden hyväksymistä koskeva tila sekä tiedot tutkimustilan päättämisestä,
- tallennettava sähköisesti saadut tuloksia koskevat tiedot EudraCT-tietokantaan,
- julkistettava tutkimussuunnitelmaan ja tuloksiin liittyviä tietoja 3.4 kohdan mukaisesti.

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on:

- tallennettava sähköisesti saadut tutkimussuunnitelmaa koskevat tiedot EudraCT-tietokantaan,
- tallennettava lapsia koskevan tutkimuksen tarkistamista ja valvontaa koskevat tiedot,
- vaihdettava EMEAn kanssa tietoja toimitetuista tutkimuksista,
- tallennettava tutkimuksen tarkistamiseen ja hyväksymiseen, muuttamiseen ja päättämiseen liittyviä lisätietoja — kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on syötettävä tiedot suoraan EudraCT-tietokantaan tai siirrettävä tiedot kansallisista kliinisiä tutkimuksia koskevista tietokannoista.

5. TÄYTÄNTÖÖNPANO

Tässä tiedonannossa esitettyjä ohjeita sovelletaan:

- tutkimussuunnitelmaan liittyviin tietoihin, heti kun EudraCT-tietokannan ohjelmointi on saatettu päätökseen,
- tuloksiin liittyviin tietoihin, kun raportointimuotoa koskevat yksityiskohtaiset ohjeet on julkaistu ja siihen liittyvä ohjelmointi on saatettu päätökseen.

Ohjelmoinnin päättymisestä ilmoitetaan julkisesti.