

II

*(Comunicazioni)*COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI E DAGLI ORGANI
DELL'UNIONE EUROPEA

COMMISSIONE

Comunicazione della Commissione — Linea direttrice sulle informazioni concernenti le sperimentazioni cliniche pediatriche da inserire nella banca dati UE sulla sperimentazione clinica (EudraCT) e sulle informazioni che devono essere rese accessibili al pubblico dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), a norma dell'articolo 41 del regolamento (CE) n. 1901/2006

(2009/C 28/01)

1. INTRODUZIONE E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico ⁽¹⁾ (in appresso «regolamento pediatrico») è entrato in vigore il 26 gennaio 2007. L'articolo 41, paragrafo 3, del regolamento prevede che la Commissione elabori indicazioni sulla natura delle informazioni concernenti le sperimentazioni cliniche pediatriche da inserire nella banca dati sulla sperimentazione clinica [EudraCT ⁽²⁾], su quali informazioni sono rese accessibili al pubblico, su come i risultati delle sperimentazioni cliniche sono trasmessi e resi accessibili al pubblico e sulle responsabilità e sui compiti dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) a tale riguardo.

Quest'obbligo mira ad aumentare la disponibilità di informazioni sull'uso dei medicinali nella popolazione pediatrica e ad evitare la ripetizione inutile di studi. Le informazioni sono destinate a un pubblico comprendente persone che non sono specialisti del settore, pazienti, le loro famiglie, professionisti del settore sanitario, ricercatori e docenti universitari, nonché le industrie e le autorità di regolamentazione.

La presente linea direttrice indica la natura delle informazioni da inserire nella banca dati EudraCT, le informazioni da rendere accessibili al pubblico, i risultati delle sperimentazioni cliniche pediatriche da trasmettere e rendere pubbliche nonché le responsabilità dell'EMA e i compiti connessi in tale contesto.

Le informazioni che sono oggetto della presente linea direttrice sono le informazioni sui protocolli di sperimentazione clinica

pediatrica e sui risultati di sperimentazioni pediatriche. Esse vengono inserite nella banca dati EudraCT nei casi in cui la rispettiva sperimentazione pediatrica è stata effettuata in almeno un sito d'indagine dello Spazio economico europeo (SEE) e/o fa parte di un piano d'indagine pediatrica [PIP ⁽³⁾] approvato. Esse riguardano le sperimentazioni pediatriche previste, in corso o completate nell'SEE e in altri paesi («paesi terzi»), a condizione che siano incluse in un PIP. Lo status di ogni sperimentazione pediatrica (p. es. in corso di valutazione, autorizzato o rifiutato, in corso, concluso prematuramente o completato) deve essere indicato ed è elencato per ciascuno Stato membro.

I campi di dati di EudraCT sono per la maggior parte conformi alle iniziative internazionali in materia di registri delle sperimentazioni cliniche, ad esempio la piattaforma di registri internazionali di sperimentazioni cliniche (ICTRP) dell'OMS e il comitato internazionale dei redattori di riviste mediche (ICMJE). Sebbene EudraCT possa contenere campi di dati supplementari, la convergenza delle informazioni da rendere pubbliche e di quelle dell'ICTRP dell'OMS facilita il lavoro degli sponsor e dei ricercatori che trasmettono le informazioni ai vari registri per fini diversi ed agevola l'accesso a tali informazioni.

La direzione generale per le Imprese e l'industria (DG ENTR) ⁽⁴⁾ della Commissione renderà accessibile l'elenco dei campi di dati specifici da includere in EudraCT e di quelli da rendere pubblici.

⁽¹⁾ GUL 378 del 27.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ <http://eudract.emea.europa.eu/>

⁽³⁾ Vedere punto 2, articolo 2, del regolamento pediatrico.

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

2. NATURA DELLE INFORMAZIONI DA INSERIRE IN EUDRACT E CALENDARIO

2.1. Natura delle informazioni

La natura delle informazioni da inserire nella banca dati EudraCT è basata sulla loro importanza per le sperimentazioni cliniche comprese in un PIP approvato. Sono richieste due serie di informazioni:

- informazioni relative ai protocolli di sperimentazione pediatrica — fornite prima dell'inizio della sperimentazione e aggiornate se necessario durante la sperimentazione, descrivono il protocollo della sperimentazione, i medicinali sperimentali, le indicazioni terapeutiche, la popolazione soggetta alla sperimentazione, l'autorizzazione della sperimentazione e l'attuale status della sperimentazione,
- informazioni relative ai risultati delle sperimentazioni pediatriche — fornite dopo il completamento della sperimentazione, contengono una sintesi dei risultati e delle conclusioni.

2.2. Calendario dell'inserimento delle informazioni in EudraCT

2.2.1. Informazioni sui protocolli

Tutte le sperimentazioni cliniche pediatriche interventistiche effettuate in almeno un sito dell'SEE vanno inserite in EudraCT prima della presentazione di una richiesta valida di autorizzazione della sperimentazione clinica alle autorità nazionali competenti.

Devono essere inserite anche tutte le sperimentazioni cliniche — previste, in corso o completate — comprese in un PIP approvato.

In particolare, tutte le sperimentazioni pediatriche effettuate in almeno un sito di un paese terzo e comprese in un PIP approvato vanno inserite in EudraCT entro un mese dalla decisione di approvazione del PIP da parte dell'EMA o dalla prima approvazione/parere positivo di un'autorità competente e/o un comitato etico di un paese terzo, se successivi.

2.2.2. Informazioni sui risultati

Le informazioni sui risultati delle sperimentazioni pediatriche devono essere trasmesse all'EMA per essere inserite in EudraCT entro sei mesi dalla fine della sperimentazione, indipendentemente dal fatto che sia stata completata o si sia conclusa prematuramente.

Tuttavia, fatto salvo quanto sopra,

- se la sperimentazione clinica non rientra nell'ambito dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento pediatrico, e
- se non è possibile trasmettere entro sei mesi le informazioni sui risultati per obiettive ragioni scientifiche dimostrate dalla parte che è tenuta a presentarle,

le informazioni sui risultati delle sperimentazioni pediatriche possono essere trasmesse all'EMA, per essere inserite in EudraCT, entro dodici mesi dalla fine della sperimentazione, indipendentemente dal fatto che sia stata completata o si sia conclusa prematuramente.

Ai fini della trasmissione delle informazioni relative ai risultati, la sperimentazione è considerata completata quando è stata effettuata l'ultima visita dell'ultimo paziente, come previsto nell'ultima versione del protocollo. Ciò significa che, ai fini della trasmissione delle informazioni relative ai risultati da includere in EudraCT, le estensioni aperte delle sperimentazioni, ad esempio per un trattamento di mantenimento, non sono considerate parte della sperimentazione.

2.2.3. Trasmissione delle informazioni alla banca dati EudraCT

Lo sponsor, il titolare del PIP o dell'autorizzazione all'immissione in commercio trasmette elettronicamente le informazioni alla «staging area» di EudraCT, una volta che essa è operativa.

Nel frattempo le informazioni vengono trasmesse in formato elettronico.

3. INFORMAZIONI DA RENDERE ACCESSIBILI AL PUBBLICO

3.1. Informazioni sui protocolli

Le informazioni da inserire in EudraCT e da rendere accessibili al pubblico comprendono gli elementi seguenti:

- identificazione della sperimentazione clinica e del suo protocollo,
- sponsor,
- fonte di finanziamento,
- punto di contatto per l'utilizzo pubblico,
- identificazione e descrizione dei bracci di trattamento dello studio (medicinali sperimentali) da utilizzare,
- obiettivo terapeutico della sperimentazione (malattia in esame),

- principali obiettivi ed *endpoint*,
- disegno della sperimentazione, comprendente i paesi in cui deve essere effettuata,
- popolazione soggetta alla sperimentazione,
- criteri d'inclusione/esclusione,
- status sperimentale (per paese o regione, secondo il caso) e, se è stato rifiutato per motivi etici, la ragione del rifiuto.

3.2. Informazioni sui risultati

Le informazioni da inserire in EudraCT e da rendere accessibili al pubblico devono tenere conto del formato della sintesi dei risultati indicato nella linea direttrice ICE E3 ⁽¹⁾. Esse dovranno contenere gli elementi seguenti:

- informazioni amministrative e identificazione della sperimentazione,
- disegno della sperimentazione,
- contesto scientifico e motivazione della sperimentazione,
- partecipazione alla sperimentazione — informazioni sulla popolazione soggetta alla sperimentazione, comprendenti i criteri di inclusione/esclusione e informazioni demografiche,
- interventi — trattamenti utilizzati,
- obiettivo/i della sperimentazione,
- misure di *outcome*,
- attuazione della randomizzazione,
- sperimentazione alla cieca,
- metodi statistici,
- disposizione dei pazienti,
- deviazioni rispetto al protocollo,
- reclutamento,
- dati *baseline*,
- interruzione della sperimentazione,
- *outcome* e stime,
- analisi secondarie,
- eventi avversi,
- conclusione della sperimentazione,
- discussione e interpretazione dei risultati degli studi (interpretazione dei risultati della sperimentazione da parte dello sponsor, se disponibile, e dell'autorità competente, se disponibile),
- una dichiarazione della parte che presenta i dati certificante l'esattezza delle informazioni fornite.

3.3. Calendario di pubblicazione delle informazioni

Le informazioni relative ai protocolli saranno rese pubbliche automaticamente dopo l'inserimento dei dati in EudraCT e l'approvazione della sperimentazione da parte delle autorità nazionali competenti. Nel caso in cui un comitato etico esprima un parere negativo, le informazioni sulla sperimentazione saranno ugualmente rese pubbliche, insieme a una nota contenente il motivo di tale parere.

La pubblicazione delle informazioni relative ai risultati avviene automaticamente dopo l'inserimento delle informazioni in EudraCT da parte dell'EMA.

3.4. Modalità di pubblicazione delle informazioni

Le informazioni sono rese accessibili su un sito web pubblico specializzato, contenente un sottoinsieme di informazioni di EudraCT regolarmente aggiornate. Saranno incluse clausole di non responsabilità appropriate per tener conto della fase di valutazione regolamentare della sperimentazione.

Gli studi non registrati in EudraCT per i quali non sono disponibili informazioni sui protocolli, perché ad esempio sono anteriori rispetto alle prescrizioni relative all'inserimento in tale banca dati, devono essere specificamente identificati.

Le informazioni sui risultati non sono convalidate prima del loro inserimento in EudraCT. La responsabilità di tali informazioni è dello sponsor, del titolare del PIP o dell'autorizzazione all'immissione in commercio che presenta i risultati.

EudraCT conterrà una clausola di non responsabilità a tale riguardo.

Se e quando i risultati sono sottoposti a una valutazione (p. es. in una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio) sarà inserito un link con la relazione di valutazione pubblica.

4. RESPONSABILITÀ DELL'EMA E COMPITI CONNESSI

4.1. Responsabilità dell'EMA

L'EMA deve:

- rendere pubbliche le informazioni sui protocolli delle sperimentazioni cliniche pediatriche conformemente alla presente linea direttrice e gli elenchi dei campi di dati resi pubblici dalla DG ENTR,
- rendere pubbliche le informazioni sui risultati delle sperimentazioni inserite in EudraCT e su tutti gli studi pediatrici presentati conformemente agli articoli 45 e 46 del regolamento pediatrico,
- coordinare lo scambio di informazioni,
- gestire la banca dati EudraCT.

⁽¹⁾ <http://www.ich.org/>

4.2. Compiti connessi

La responsabilità dell'avvio del processo, della presentazione elettronica del protocollo e dei dati relativi ai risultati e del mantenimento dei dati compete:

- al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nel caso di una presentazione dei risultati di un medicinale autorizzato in conformità agli obblighi previsti dagli articoli 45 e 46 del regolamento pediatrico,
- allo sponsor delle sperimentazioni indicato all'articolo 41, indipendentemente dal fatto che sia o no il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio,
- al destinatario del PIP.

L'EMA deve:

- inserire in EudraCT le informazioni sui protocolli ricevute elettronicamente sulle sperimentazioni dei paesi terzi, compreso il loro stato di autorizzazione e le informazioni riguardanti la fine dello stato di sperimentazione,
- inserire in EudraCT le informazioni sui risultati ricevute elettronicamente,
- rendere pubbliche le informazioni relative ai protocolli e ai risultati conformemente alla sezione 3.4.

Le autorità nazionali competenti devono:

- inserire in EudraCT le informazioni sui protocolli ricevute elettronicamente,
- inserire le informazioni sulla revisione e sulla supervisione delle sperimentazioni pediatriche,
- scambiare informazioni con l'EMA sugli studi presentati,
- inserire i dati supplementari riguardanti la revisione e l'autorizzazione, la modifica e la conclusione delle sperimentazioni, che vanno registrati direttamente in EudraCT dalle autorità nazionali competenti o con la trasmissione delle informazioni dalle banche dati sulle sperimentazioni cliniche nazionali.

5. ATTUAZIONE

La linea direttrice della presente comunicazione si applica:

- per quanto riguarda le informazioni sui protocolli, non appena conclusa la programmazione della banca dati EudraCT,
- per quanto riguarda le informazioni sui risultati, una volta pubblicate le linee direttrici dettagliate per il formato della notifica e conclusi i relativi lavori di programmazione.

La fine dei lavori di programmazione sarà annunciata pubblicamente.