

II

(Informacje)

INFORMACJE INSTYTUCJI I ORGANÓW UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA

Komunikat Komisji — Wytyczne w zakresie informacji na temat badań klinicznych w populacji pediatrycznej, które mają być wprowadzane do bazy danych UE dotyczącej badań klinicznych (EudraCT), oraz w zakresie informacji udostępnianych publicznie przez Europejską Agencję Leków (EMA) zgodnie z art. 41 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006

(2009/C 28/01)

1. WPROWADZENIE I ZAKRES

Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii ⁽¹⁾ (dalej zwane „rozporządzeniem pediatrycznym”) weszło w życie dnia 26 stycznia 2007 r. Artykuł 41 ust. 3 rozporządzenia zobowiązuje Komisję do opracowania wytycznych dotyczących charakteru informacji na temat badań klinicznych w populacji pediatrycznej, które mają być wprowadzone do bazy danych badań klinicznych (EudraCT ⁽²⁾); wytyczne te powinny określać, jakie informacje mają być udostępniane publicznie, w jaki sposób mają być przedstawiane i publikowane wyniki badań klinicznych, a także określać zakres odpowiedzialności Europejskiej Agencji Leków (EMA) i zadania w tej dziedzinie.

Obowiązek ten służy zwiększeniu dostępności informacji o stosowaniu produktów leczniczych w populacji pacjentów pediatrycznych oraz uniknięciu zbędnego powtarzania badań. Informacje, o których mowa, kierowane są do szerokiego odbiorcy, w tym do nieprofesjonalistów, pacjentów i ich rodzin, pracowników medycznych, badaczy i pracowników naukowych, a także do przemysłu i organów regulacyjnych.

Wytyczne określają charakter informacji, które powinny być wprowadzane do EudraCT, informacji, które należy udostępniać publicznie, wyników badań klinicznych w populacji pediatrycznej, które powinny być przedkładane i publikowane, a także zakres odpowiedzialności EMA i zadania w tym kontekście.

Informacje, o których mowa w niniejszych wytycznych, obejmują informacje zawarte w protokole badań klinicznych w populacji pediatrycznej oraz wyniki tego rodzaju badań. Informacje takie należy wprowadzać do EudraCT w przypadkach,

kiedy co najmniej jeden ośrodek badawczy prowadzący dane badanie w populacji pediatrycznej znajduje się w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG), lub kiedy dane badanie jest zawarte w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej („PIP” — *Paediatric Investigation Plan* ⁽³⁾). Informacje te dotyczą planowanych, trwających lub zakończonych badań w populacji pediatrycznej w EOG, a także badań w populacji pediatrycznej planowanych, trwających lub zakończonych w innych krajach („kraje trzecie”), o ile są one ujęte w PIP. Określany będzie status każdego badania w populacji pediatrycznej (np. wniosek w trakcie oceny, wydano zezwolenie na badanie lub wniosek odrzucony, badanie trwające, przedwześnie zakończone lub ukończone). Status ten będzie określany dla każdego państwa członkowskiego.

Pola danych w bazie EudraCT są w przeważającej części spójne z międzynarodowymi inicjatywami w zakresie rejestrów badań klinicznych, takimi jak Międzynarodowa Platforma Rejestrów Badań Klinicznych WHO (ICTRP) czy Międzynarodowy Komitet Wydawców Czasopism Medycznych (ICMJE). Chociaż EudraCT może obejmować dodatkowe pola danych, spójność informacji, które mają zostać udostępnione publicznie przy pomocy ICTRP w ramach WHO, ułatwia pracę sponsorów oraz naukowców, którzy wprowadzają informacje do różnych rejestrów i w różnych celach, oraz ułatwia dostęp do tych informacji.

Dyrekcja Generalna ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu (DG ENTR) ⁽⁴⁾ Komisji udostępni wykaz poszczególnych pól danych, które mają zostać włączone do EudraCT, oraz tych, które mają zostać udostępnione publicznie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ <http://eudract.emea.europa.eu/>

⁽³⁾ Zob. art. 2 pkt 2 rozporządzenia pediatrycznego.

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

2. CHARAKTER INFORMACJI WPROWADZANYCH DO EUDRACT I TERMINY ICH WPROWADZANIA

2.1. Charakter informacji

Charakter informacji, których wprowadzanie do EudraCT jest wymagane, zależy od ich istotności dla badań klinicznych objętych zatwierdzonym PIP. Wymagane są dwie grupy informacji:

- informacje zawarte w protokole badania w populacji pediatrycznej — przedstawiane przed rozpoczęciem badań i aktualizowane w miarę potrzeb w ich trakcie; opisujące protokół badania, badane produkty lecznicze, wskazania terapeutyczne, populację badaną, zezwolenie na badanie i bieżący status badania,
- informacje o wynikach badań w populacji pediatrycznej — przedstawiane po zakończeniu badań, zawierające streszczenie wyników i wnioski.

2.2. Terminy wprowadzania informacji do EudraCT

2.2.1. Informacje zawarte w protokole

Wszelkie interwencyjne badania kliniczne w populacji pediatrycznej, w przypadku których co najmniej jeden ośrodek badawczy znajduje się w EOG, powinny być wprowadzone do EudraCT najpóźniej w momencie złożenia do właściwych organów krajowych ważnego wniosku o zezwolenie na badanie kliniczne.

Wprowadzone powinny być również wszelkie badania kliniczne ujęte w zatwierdzonym PIP, niezależnie od tego, czy są to badania planowane, trwające czy zakończone.

W szczególności wszelkie badania w populacji pediatrycznej, w przypadku których co najmniej jeden ośrodek badawczy znajduje się w kraju trzecim i które ujęte są w zatwierdzonym PIP, powinny być wprowadzone do EudraCT w ciągu maksymalnie jednego miesiąca bądź od wydania przez EMEA decyzji zatwierdzającej PIP, bądź od wydania zgody lub pozytywnej opinii w odniesieniu do danego badania przez właściwy organ kraju trzeciego lub komisję etyczną kraju trzeciego, zależnie od tego, które z tych wydarzeń nastąpi później.

2.2.2. Informacje o wynikach

Informacje o wynikach badań w populacji pediatrycznej powinny być przekazywane do EMEA, w celu ich wprowadzenia do EudraCT, w ciągu maksymalnie sześciu miesięcy po zakończeniu badania (jego ukończeniu lub przedwczesnym zakończeniu), zależnie od tego, które z tych wydarzeń nastąpiło wcześniej).

Jednakże, niezależnie od powyższego, w przypadku gdy:

- dane badanie kliniczne nie jest objęte zakresem art. 46 ust. 1 rozporządzenia pediatrycznego oraz
- z obiektywnych względów naukowych nie jest możliwe przedstawienie informacji o wynikach w ciągu sześciu miesięcy, co zostało wykazane przez podmiot przedstawiający informacje,

wówczas informacje o wynikach badań w populacji pediatrycznej mogą być przekazane do EMEA, w celu ich wprowadzenia do EudraCT, w ciągu maksymalnie dwunastu miesięcy po zakończeniu badania (jego ukończeniu lub przedwczesnym zakończeniu, zależnie od tego, które z tych wydarzeń nastąpiło wcześniej).

Dla celów przedstawiania informacji o wynikach badanie uznaje się za zakończone po ostatniej wizycie ostatniego pacjenta, przewidzianej w ostatniej wersji protokołu. Oznacza to, że dla celów przedstawiania informacji o wynikach w celu ich wprowadzenia do EudraCT przedłużenie badania otwartego, np. w celu leczenia podtrzymującego, nie jest uznawane za część badania.

2.2.3. Przekazywanie informacji do EudraCT

Sponsor, posiadacz zatwierdzonego PIP lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazuje informacje drogą elektroniczną do obszaru tymczasowego EudraCT po uruchomieniu tego obszaru tymczasowego.

Do tego czasu informacje przekazuje się w formie elektronicznej.

3. INFORMACJE UDOSTĘPNIANE PUBLICZNIE

3.1. Informacje zawarte w protokole

Informacje wprowadzane do EudraCT i udostępniane publicznie powinny zawierać szczegóły dotyczące następujących elementów:

- określenie badania klinicznego i jego protokołu,
- sponsor,
- źródło finansowania,
- ogólnodostępny punkt kontaktowy,
- określenie i opis sposobów leczenia (badanych produktów leczniczych) stosowanych w ramach badania w poszczególnych grupach,
- cel terapeutyczny badania (schorzenie będące przedmiotem badania),

- główne cele i punkty końcowe,
- plan badania, w tym kraje, w których badanie ma być prowadzone,
- populacja badana,
- kryteria włączenia lub wyłączenia,
- status badania (w odniesieniu do kraju lub regionu, w zależności od sytuacji); w razie odmowy ze względów etycznych — przyczyny odmowy.

3.2. Informacje o wynikach

Informacje wprowadzane do EudraCT i udostępniane publicznie powinny uwzględniać format streszczenia wyników określony w wytycznej ICE E3 ⁽¹⁾. Obejmują one następujące elementy:

- informacje administracyjne i określenie badania,
- plan badania,
- podstawy naukowe i uzasadnienie badania,
- uczestnicy badania — informacje o populacji badanej, w tym kryteria włączenia lub wyłączenia i informacje demograficzne,
- interwencje — zastosowane leczenie,
- cel(e) badania,
- mierniki wyników,
- zastosowanie randomizacji,
- zastosowanie metody ślepej próby,
- metody statystyczne,
- stan pacjentów,
- odchylenia od protokołu,
- nabór uczestników,
- dane początkowe,
- przerwanie badania,
- wyniki i oszacowania,
- analiza pomocnicza,
- zdarzenia niepożądane,
- zakończenie badania,
- dyskusja i interpretacja wyników badań (interpretacja wyników przez sponsora, jeśli jest dostępna, oraz przez właściwy organ, jeśli jest dostępna),
- deklaracja strony zgłaszającej dotycząca prawdziwości przedstawionych informacji.

⁽¹⁾ <http://www.ich.org/>

3.3. Terminy publicznego udostępniania informacji

Informacje zawarte w protokole będą upubliczniane automatycznie po wprowadzeniu danych do EudraCT i zatwierdzeniu badania przez właściwy organ krajowy. W przypadku wydania negatywnej opinii przez Komisję Etyczną informacje o badaniu również będą publikowane, wraz z polem zawierającym informację o przyczynie negatywnej opinii.

Publiczne udostępnienie informacji o wynikach następuje automatycznie po wprowadzeniu tej informacji przez EMEA do bazy danych EudraCT.

3.4. Sposoby publicznego udostępniania informacji

Informacje będą udostępniane na specjalnie przeznaczony do tego celu publicznej stronie internetowej zawierającej podzbiór regularnie aktualizowanych informacji z EudraCT. Informacjom będą towarzyszyć odpowiednie zastrzeżenia, wskazujące na etap oceny regulacyjnej badań.

Badania niezarejestrowane w EudraCT oraz takie, dla których nie są dostępne informacje zawarte w protokole, np. ze względu na to, że badania te zostały przeprowadzone przed wprowadzeniem wymogu włączenia ich do EudraCT, powinny być odpowiednio oznaczone.

Informacje o wynikach nie są zatwierdzane przed ich wprowadzeniem do EudraCT. Odpowiedzialność za informacje o wynikach ponosi sponsor, posiadacz PIP lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przedstawiający wyniki.

EudraCT będzie zawierać zastrzeżenie w tej kwestii.

Jeśli wyniki zostaną przedstawione do oceny (np. we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu), w momencie ich przedstawienia do oceny uruchomiony zostanie odnośnik do publicznego sprawozdania oceniającego.

4. ODPOWIEDZIALNOŚĆ EMEA I ZADANIA W TYM ZAKRESIE

4.1. Zakres odpowiedzialności EMEA

EMEA powinna:

- udostępnić publicznie informacje zawarte w protokole badań klinicznych w populacji pediatrycznej zgodnie z niniejszymi wytycznymi oraz wykazami pól danych opublikowanymi przez DG ENTR,
- udostępnić publicznie informacje o wynikach badań, wprowadzone do EudraCT, a także o wszelkich badaniach w populacji pediatrycznej, przekazane zgodnie z art. 45 i 46 rozporządzenia pediatrycznego,
- koordynować wymianę informacji,
- zarządzać bazą danych EudraCT.

4.2. Powiązane zadania

Odpowiedzialność za rozpoczęcie procesu, elektroniczne przekazywanie danych zawartych w protokole i danych o wynikach oraz utrzymywanie danych spoczywa na:

- posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w przypadku dostarczania wyników dotyczących dopuszczonego produktu leczniczego zgodnie z obowiązkami określonymi w art. 45 i 46 rozporządzenia pediatrycznego,
- sponsorze badań, o których mowa w art. 41, niezależnie od tego, czy jest nim posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
- adresata PIP.

EMA powinna:

- wprowadzać do EudraCT informacje zawarte w protokole, otrzymane drogą elektroniczną w odniesieniu do badań prowadzonych w krajach trzecich, wraz z informacją o ich statusie w zakresie zezwolenia na badanie i zakończenia badania,
- wprowadzać do EudraCT informacje o wynikach otrzymane drogą elektroniczną,
- udostępniać publicznie informacje zawarte w protokole i informacje o wynikach zgodnie z sekcją 3.4.

Właściwe organy krajowe powinny:

- wprowadzać do EudraCT informacje zawarte w protokole otrzymane drogą elektroniczną,
- wprowadzać informacje dotyczące przeglądu badań w populacji pediatrycznej i nadzoru nad nimi,
- prowadzić wymianę informacji z EMA na temat przedstawionych badań,
- wprowadzać dodatkowe dane dotyczące przeglądu i zezwolenia na badanie oraz jego zmian i zakończenia; dane takie są wprowadzane bezpośrednio do EudraCT przez właściwe organy krajowe lub przenoszone z krajowych baz danych dotyczących badań klinicznych.

5. WYKONANIE

Wytyczne przedstawione w niniejszym komunikacie stosuje się:

- w zakresie informacji zawartych w protokole — natychmiast po zakończeniu programowania EudraCT,
- w zakresie informacji o wynikach — po opublikowaniu szczegółowych wytycznych dotyczących formatu składania sprawozdań oraz sfinalizowaniu programowania w tym zakresie.

Informacja o sfinalizowaniu programowania zostanie ogłoszona publicznie.