

II

(Comunicações)

COMUNICAÇÕES ORIUNDAS DAS INSTITUIÇÕES E DOS ÓRGÃOS DA
UNIÃO EUROPEIA

COMISSÃO

Comunicação da Comissão — Directrizes sobre a natureza da informação relativa a ensaios clínicos pediátricos a introduzir na base de dados europeia sobre ensaios clínicos (EudraCT) e à informação a publicar pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), em conformidade com o artigo 41.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006

(2009/C 28/01)

1. INTRODUÇÃO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O Regulamento (CE) n.º 1901/2006 relativo a medicamentos para uso pediátrico ⁽¹⁾ (a seguir designado por «Regulamento Pediátrico») entrou em vigor em 26 de Janeiro de 2007. O n.º 3 do artigo 41.º deste regulamento prevê que a Comissão elabore directrizes sobre a natureza da informação relativa a ensaios clínicos pediátricos a introduzir na base de dados europeia [EudraCT ⁽²⁾] sobre a informação que deve ser tornada pública, sobre as modalidades de apresentação e divulgação dos resultados dos ensaios clínicos e sobre as responsabilidades e atribuições da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) neste âmbito.

Esta obrigação tem como objectivo aumentar a disponibilidade da informação sobre o uso pediátrico de medicamentos e evitar a repetição desnecessária de estudos. Esta informação visa o público em geral, no qual se incluem pessoas leigas, pacientes e respectivas famílias, profissionais de saúde, investigadores e peritos universitários, assim como a indústria e as autoridades reguladoras.

As presentes directrizes definem a natureza da informação a introduzir na base EudraCT, a informação que deve ser tornada pública, as modalidades de apresentação e divulgação dos resultados dos ensaios clínicos pediátricos e as responsabilidades da EMA e atribuições conexas neste contexto.

A informação referida nas presentes directrizes diz respeito tanto aos protocolos como aos resultados dos ensaios clínicos

pediátricos e deve ser introduzida na base EudraCT sempre que o ensaio pediátrico correspondente tenha, pelo menos, um centro de investigação no Espaço Económico Europeu (EEE) e/ou faça parte de um plano de investigação pediátrica aprovado [PIP ⁽³⁾]. A mesma informação diz respeito aos ensaios pediátricos previstos, em curso ou concluídos no EEE, bem como aos previstos, em curso ou concluídos em qualquer outro país («países terceiros»), desde que estes últimos ensaios estejam incluídos num PIP. A situação de cada ensaio pediátrico estará identificada (por exemplo: em avaliação, autorizado, recusado, em curso, terminado antes do prazo ou concluído). Esta situação será indicada para cada Estado-Membro.

Os campos de dados da base EudraCT são geralmente coerentes com as iniciativas internacionais em matéria de registo dos ensaios clínicos, por exemplo, a *International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)* da OMS e o *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)*. Embora a base EudraCT possa conter campos adicionais, a convergência da informação a publicar com a da informação contida na ICTRP da OMS facilita o trabalho dos promotores e investigadores que introduzem informação em registos diferentes para fins diferentes, facilitando igualmente o acesso a esta informação.

É intenção da Direcção-Geral das Empresas e da Indústria (DG ENTR) ⁽⁴⁾ da Comissão Europeia disponibilizar a lista dos campos de dados específicos a incluir na EudraCT, bem como a lista dos campos a publicar.

⁽¹⁾ JO L 378 de 27.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ <http://eudract.emea.europa.eu/>

⁽³⁾ Ponto 2 do artigo 2.º do Regulamento Pediátrico.

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

2. NATUREZA DA INFORMAÇÃO A INTRODUIZIR NA BASE EUDRACT E CALENDÁRIO

2.1. Natureza da informação

A natureza da informação a introduzir na EudraCT baseia-se na respectiva importância para os ensaios clínicos contidos num PIP aprovado. São exigidos dois tipos de informação:

- informação relativa aos protocolos dos ensaios clínicos pediátricos: fornecida antes do início do ensaio e actualizada, se necessário, durante o ensaio, descreve o protocolo de ensaio, os medicamentos em investigação, a indicação terapêutica, a população do ensaio, a autorização de utilização em ensaios clínicos e a situação actual do ensaio,
- informação relativa aos resultados dos ensaios pediátricos: fornecida após a conclusão do ensaio, contém um resumo dos resultados e das conclusões.

2.2. Calendário de introdução da informação na base EudraCT

2.2.1. Informação relativa ao protocolo

Todos os ensaios clínicos pediátricos de intervenção realizados em, pelo menos, um centro de investigação no EEE devem ser introduzidos na base EudraCT, o mais tardar na altura da apresentação de um pedido válido de autorização de ensaio clínico às autoridades nacionais competentes (ANC).

Todos os ensaios clínicos que estejam incluídos num PIP aprovado devem igualmente ser incluídos, quer os ensaios estejam previstos, em curso ou concluídos.

Em especial, todos os ensaios pediátricos realizados em, pelo menos, um centro de investigação num país terceiro e incluídos num PIP aprovado devem ser introduzidos na base EudraCT, o mais tardar um mês após a decisão de aprovação do PIP pela EMEA ou após a primeira aprovação do ensaio — ou parecer positivo sobre o mesmo — por uma autoridade competente de um país terceiro e/ou por um comité de ética de um país terceiro, consoante o que ocorra em último lugar.

2.2.2. Informação relativa aos resultados

A informação relativa aos resultados dos ensaios pediátricos deve ser apresentada à EMEA para introdução na base EudraCT, o mais tardar seis meses após a conclusão do ensaio, quer este tenha sido concluído ou terminado antes do prazo, consoante o que ocorra primeiro.

Contudo, apesar do que precede,

- se o ensaio clínico não estiver abrangido pelo âmbito do n.º 1 do artigo 46.º do Regulamento Pediátrico, e
- se, por razões científicas objectivas, não for possível apresentar a informação relativa aos resultados no prazo de seis meses, tendo essa impossibilidade sido demonstrada pela parte comunicante,

a informação relativa aos resultados dos ensaios pediátricos deve ser apresentada à EMEA para introdução na base EudraCT, o mais tardar doze meses após a conclusão do ensaio, quer este tenha sido concluído ou terminado antes do prazo, consoante o que ocorra primeiro.

Para efeitos de apresentação da informação relativa aos resultados, considera-se que um ensaio está concluído quando a última visita do último paciente tiver ocorrido da forma prevista na última versão do protocolo. Tal significa que, para efeitos da apresentação da informação relativa aos resultados a introduzir na base EudraCT, os prolongamentos de ensaios abertos — por exemplo, para tratamento de manutenção — não são considerados como parte do ensaio.

2.2.3. Apresentação da informação a introduzir na base EudraCT

O promotor, o titular do PIP ou o titular da autorização de introdução no mercado envia a informação electronicamente para a área de retenção temporária (*staging area*) da EudraCT, quando a mesma estiver operacional.

Entretanto, a informação é apresentada em formato electrónico.

3. INFORMAÇÃO A DISPONIBILIZAR AO PÚBLICO

3.1. Informação relativa ao protocolo

A informação a introduzir na base EudraCT e a publicar deve incluir os seguintes elementos:

- identificação do ensaio clínico e do seu protocolo,
- promotor,
- fonte de financiamento,
- ponto de contacto para o público,
- identificação e descrição das formas de tratamento previstas no estudo (medicamentos em investigação) a utilizar,
- objectivo terapêutico do ensaio (doença em curso de investigação),

- principais objectivos e parâmetros,
- concepção do ensaio, com menção dos países em que será realizado,
- população do ensaio,
- critérios de inclusão e exclusão,
- situação do ensaio (por país ou região, consoante o caso), e, em caso de recusa por razões éticas, os motivos da recusa.

3.2. Informação relativa aos resultados

A informação a introduzir na base EudraCT e a publicar deve ter em conta o formato do resumo dos resultados, definido na directriz ICE E3 ⁽¹⁾, e abrangerá os seguintes elementos:

- informações administrativas e identificação do ensaio,
- concepção do ensaio,
- contexto científicos e explicação dos pressupostos do ensaio,
- participantes no ensaio: informação sobre a população-alvo, critérios de inclusão e exclusão e informação demográfica,
- intervenções: tratamentos utilizados,
- objectivo(s) do ensaio,
- medição dos resultados,
- aplicação da aleatorização,
- ensaios cegos,
- métodos estatísticos,
- disposição do paciente,
- desvios ao protocolo,
- recrutamento,
- dados de base,
- interrupção do ensaio,
- resultados e estimativas,
- análise secundária,
- eventos adversos,
- conclusão do ensaio,
- debate e interpretação dos resultados do estudo (interpretação dos resultados pelo promotor, se disponível, e pela autoridade competente, se disponível),
- uma declaração da parte comunicante assumindo responsabilidade pela exactidão da informação apresentada.

3.3. Calendário da disponibilização da informação ao público

A informação relativa ao protocolo será publicada automaticamente assim que os dados tiverem sido introduzidos na base EudraCT e que o ensaio tiver sido aprovado pela autoridade

nacional competente. Nos casos em que um parecer negativo tenha sido emitido por um Comité de Ética, a informação sobre o ensaio será, ainda assim, publicada, acompanhada de um campo no qual se deverá indicar por que razão o parecer é negativo.

A publicação da informação relativa aos resultados é automática a partir do momento em que a mesma tenha sido introduzida pela EMEA na base de dados EudraCT.

3.4. Modalidades de publicação da informação

A informação será disponibilizada através de um sítio público específico na Internet, contendo um subconjunto de dados extraídos da base EudraCT e regularmente actualizados. O sítio incluirá também declarações de exoneração de responsabilidade adequadas, com o intuito de reflectir a fase da avaliação regulamentar do ensaio.

Os estudos que não estejam registados na base EudraCT e para os quais a informação relativa ao protocolo não esteja disponível — por exemplo, porque a realização dos estudos é anterior à exigência de introdução na base EudraCT — devem ser especificamente identificados.

A informação relativa aos resultados não é validada antes da sua introdução na base EudraCT. A responsabilidade pela informação relativa aos resultados incumbe ao promotor, ao titular do PIP ou ao titular da autorização de introdução no mercado que apresenta os resultados.

Para esse efeito, a base EudraCT conterà uma declaração de exoneração de responsabilidade.

Se e quando os resultados forem apresentados para avaliação (por exemplo, em caso de pedido de autorização de introdução no mercado), será criada uma ligação ao relatório de avaliação público.

4. RESPONSABILIDADES DA EMEA E ATRIBUIÇÕES CONEXAS

4.1. Responsabilidades da EMEA

Incumbe à EMEA:

- publicar a informação relativa ao protocolo sobre ensaios clínicos pediátricos, em conformidade com as presentes directrizes e com as listas de campos de dados publicadas pela DG ENTR,
- publicar a informação relativa aos resultados dos ensaios introduzidos na base EudraCT e a quaisquer estudos pediátricos apresentados nos termos dos artigos 45.º e 46.º do Regulamento Pediátrico,
- coordenar o intercâmbio de informação,
- gerir a base de dados EudraCT.

⁽¹⁾ <http://www.ich.org/>

4.2. Atribuições conexas

A responsabilidade pelo início do processo, pelo envio electrónico do protocolo e dos dados relativos aos resultados e pela manutenção dos dados incumbe:

- ao titular da autorização de introdução no mercado, no caso de apresentação dos resultados relativos a um medicamento autorizado em conformidade com as obrigações estipuladas nos artigos 45.º e 46.º do Regulamento Pediátrico,
- ao promotor dos ensaios referidos no artigo 41.º, quer este seja ou não o titular da autorização de introdução no mercado,
- ao destinatário do PIP.

Incumbe à EMEA:

- introduzir na base EudraCT a informação relativa ao protocolo recebida electronicamente relativa aos ensaios realizados em países terceiros, incluindo dados sobre a situação da respectiva autorização e sobre a conclusão do ensaio,
- introduzir na base EudraCT a informação relativa aos resultados recebida electronicamente,
- publicar a informação relativa ao protocolo e aos resultados, em conformidade com o ponto 3.4.

Incumbe às autoridades nacionais competentes:

- introduzir na base EudraCT a informação relativa ao protocolo recebida electronicamente,

- introduzir informação relativa à apreciação e à vigilância do ensaio pediátrico,
- trocar informação com a EMEA sobre os estudos apresentados,
- introduzir dados complementares referentes à apreciação e à autorização, bem como às alterações e à conclusão do ensaio — que estas autoridades registarão directamente na base EudraCT — ou transmitir as informações provenientes de bases de dados nacionais relativas a ensaios clínicos.

5. APLICAÇÃO

As directrizes constantes da presente comunicação são aplicáveis:

- no que diz respeito à informação relativa ao protocolo, a partir do momento em que a programação da base EudraCT esteja terminada,
- no que diz respeito à informação relativa aos resultados, quando as directrizes pormenorizadas sobre o formato de apresentação estiverem publicadas e a correspondente programação estiver terminada.

A conclusão da programação será anunciada publicamente.
