

## II

(Meddelanden)

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER OCH  
ORGAN

## KOMMISSIONEN

**Meddelande från kommissionen – Riktlinjer för den information om pediatrika kliniska  
prövningar som ska införas i EU:s databas för kliniska prövningar (EudraCT) och för den informa-  
tion som i enlighet med artikel 41 i förordning (EG) nr 1901/2006 ska offentliggöras av Europeiska  
läkemedelsmyndigheten**

(2009/C 28/01)

## 1. INLEDNING OCH TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

Förordning (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning <sup>(1)</sup> (nedan kallad *pediatriska förordningen*) trädde i kraft den 26 januari 2007. I artikel 41.3 i förordningen åläggs kommissionen att utarbeta riktlinjer för arten av den information om pediatrika kliniska prövningar som ska införas i databasen för kliniska prövningar (EudraCT <sup>(2)</sup>), den information som ska göras tillgänglig för allmänheten, hur resultat av kliniska prövningar ska framläggas och offentliggöras och Europeiska läkemedelsmyndighetens ansvar och uppgifter i detta avseende.

Denna skyldighet syftar till att öka tillgängligheten till information om användningen av läkemedelsprodukter i barnpopulationen och till att undvika att studierna onödigtvis upprepas. Informationen riktar sig till den allmänhet där lekmän, patienter och anhöriga, sjukvårdspersonal, forskare och akademiker såväl som industri och lagstiftare ingår.

I dessa riktlinjer fastställs arten av den information som ska införas i EudraCT, den information som ska göras tillgänglig för allmänheten, de resultat av kliniska pediatrika prövningar som ska inlämnas och offentliggöras och Europeiska läkemedelsmyndighetens ansvar och besläktade uppgifter i detta sammanhang.

Den information som avses i dessa riktlinjer omfattar protokollrelaterad information om pediatrika kliniska prövningar och

resultaten av pediatrika prövningar. Sådan information ska införas i EudraCT i de fall där respektive pediatrik prövning utförs på minst en plats inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och/eller ingår i ett överenskommet pediatrik prövningsprogram <sup>(3)</sup>. Den gäller de pediatrika prövningar som planeras, pågår eller slutförts i EES samt de som planeras, pågår eller slutförts i något annat land ("tredjeländer"), förutsatt att dessa senare prövningar ingår i ett pediatrik prövningsprogram. Status för varje pediatrik prövning kommer att kartläggas (t.ex. under utvärdering, beviljad eller avslagen, pågående, i förtid avbruten eller slutförd). En förteckning över denna status kommer att upprättas för varje medlemsstat.

Uppgiftsfälten i EudraCT överensstämmer mestadels med internationella initiativ till register för kliniska prövningar, t.ex. Världshälsoorganisationens *International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)* och *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)*. Även om EudraCT kan ha ytterligare fält underlättar anpassningen till Världshälsoorganisationens ICTRP, av den information som ska offentliggöras, arbetet för de sponsorer och forskare som i olika syften lämnar information till olika register och tillgången till denna information.

En förteckning över de särskilda uppgiftsfält som ska införas i EudraCT kommer att göras tillgänglig av kommissionens generaldirektorat för näringsliv <sup>(4)</sup> tillsammans med dem som ska offentliggöras.

<sup>(1)</sup> EUT L 378, 27.12.2006, s. 1.  
<sup>(2)</sup> <http://eudract.emea.europa.eu/>

<sup>(3)</sup> Se artikel 2.2 i pediatrika förordningen.  
<sup>(4)</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm)

## 2. ARTEN AV OCH TIDPLANEN FÖR DEN INFORMATION SOM SKA INFÖRAS I EUDRACT

### 2.1 Informationens art

Arten av den information som ska införas i EudraCT utgår från dess betydelse för de kliniska prövningar som ingår i ett överenskommet pediatrikt prövningsprogram. Två uppsättningar information krävs:

- protokollrelaterad information om pediatrik prövning – ges före prövningens inledning och uppdateras om så behövs under den prövning som ligger till grund för prövningsprotokollet, prövningspreparat, terapeutisk indikation, prövningspopulation, prövningsgodkännande och prövningens nuvarande status,
- resultatrelaterad information om pediatrik prövning – ges efter prövningens slutförande och innehåller en sammanfattning av resultaten samt slutsatser.

### 2.2 Tidplanen för informationens införande i EudraCT

#### 2.2.1 Protokollrelaterad information

Alla pediatrika kliniska behandlingsprövningar som utförs på minst en plats i EES ska införas i EudraCT senast vid tidpunkten för en giltig ansökan till de nationella behöriga myndigheterna om godkännande av en klinisk prövning.

Alla kliniska prövningar som införas i ett överenskommet pediatrikt prövningsprogram bör alltså ingå oavsett om prövningsplanerna planeras, pågår eller slutförts.

I synnerhet bör alla pediatrika prövningar som utförs på minst en plats i ett tredjeland och som ingår i ett överenskommet pediatrikt prövningsprogram införas i EudraCT senast en månad antingen efter det att Europeiska läkemedelsmyndigheten godkänt ett pediatrikt prövningsprogram eller efter det första godkännandet/positiva yttrandet från ett tredjelands behöriga myndighet och/eller från tredjelandets etikkommitté, beroende på vilket som inträffar sist.

#### 2.2.2 Information om resultaten

Information om resultaten av pediatrika prövningar bör inlämnas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för införande i EudraCT senast sex månader efter det att prövningen avslutats oavsett om prövningen slutförts eller i förtid avbrutits, beroende på vilket som inträffar först.

Utan hinder av ovanstående gäller emellertid följande:

- om den kliniska prövningen inte faller inom tillämpningsområdet för artikel 46.1 i den pediatrika förordningen, och
- mm den inlämnande parten visat att det av objektiva vetenskapliga skäl är omöjligt att inom sex månader lämna resultatrelaterad information,

får information om resultaten av pediatrika prövningar lämnas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för införande i EudraCT senast tolv månader efter det att prövningen avslutats, oavsett om prövningen slutförts eller i förtid avbrutits, beroende på vilket som inträffar först.

När det gäller att lämna information om resultaten anses en prövning slutförd när den sista patientens sista besök avlagts såsom förutses i protokollets senaste version. Detta innebär att när det gäller att lämna information om resultat för införande i EudraCT anses inte öppna förlängningar av prövningen, t.ex. för underhållsbehandling ingå i prövningen.

#### 2.2.3 Inlämnande av informationen till EudraCT

Sponsorn, det pediatrika prövningsprogrammets innehavare eller försäljningsgodkännandets innehavare lämnar informationen elektroniskt till EudraCT:s samlingsplats (staging area), när denna väl trätt i funktion.

Under tiden inlämnas informationen i elektroniskt format.

## 3. INFORMATION SOM SKA GÖRAS TILLGÄNGLIG FÖR ALLMÄNHETEN

### 3.1 Protokollrelaterad information

Den information som ska införas i EudraCT och offentliggöras kommer att omfatta uppgifter om följande beståndsdelar:

- identifiering av den kliniska prövningen och dess protokoll,
- sponsor,
- finansieringskälla,
- kontaktpunkt för offentlig användning,
- identifiering och beskrivning av de behandlingsformer i studien (prövningsläkemedel) som ska användas,
- prövningens terapeutiska mål (undersökt sjukdom),

- övergripande mål och resultatmätt,
- prövningsutformning, inkl. de länder i vilka den ska utföras,
- prövningspopulation,
- villkor för deltagande/uteslutning,
- prövningsstatus (per land eller region, beroende på vad som är tillämpligt) och om prövningen av etiska skäl avslås, skälen för avslag.

### 3.2 Information om resultaten

Vid införandet i EudraCT och offentliggörandet av informationen bör det format för sammanfattning av resultat som fastställs i riktlinjen ICE E3<sup>(1)</sup> beaktas. Den kommer att omfatta följande beståndsdelar:

- administrativ information och prövningsidentifiering,
- prövningsutformning,
- vetenskaplig bakgrund och förklaring av prövningens logiska bakgrund,
- deltagarna i prövningen – information om deltagarpopulationen, inkl. villkoren för deltagande eller uteslutning och demografisk information,
- ingrepp – de behandlingar som används,
- prövningens mål,
- resultatmätt,
- randomiseringsgenomförande,
- blindförsök,
- statistiska metoder,
- förberedelse av patienten,
- avvikelser från protokollet,
- rekrytering,
- grundläggande uppgifter,
- prövningens avbrytande,
- resultat och bedömning,
- understödjande analys,
- skadeverkningar,
- prövningens upphörande,
- diskussion och tolkning av undersökningsresultaten (sponsors och den behöriga myndighetens tolkningar av prövningsresultaten, om tillgängliga),
- en ansvarsförsäkran från den inlämnande parten om att den lämnade informationen är riktig.

### 3.3 Tidpunkten för när informationen görs tillgänglig för allmänheten

Den protokollrelaterade informationen kommer att offentliggöras automatiskt när uppgifterna väl införts i EudraCT och prövningen godkänts av den berörda nationella behöriga myndigheten. Om ett negativt yttrande avgivits av en etikkommitté kommer information om prövningen likväl att offentliggöras tillsammans med ett fält där skälet för det negativa yttrandet anges.

Offentligt frisläppande av information om resultaten äger automatiskt rum när Europeiska läkemedelsmyndigheten väl infört denna information i EudraCT-databasen.

### 3.4 Hur information offentliggörs

Informationen kommer att göras tillgänglig på en för ändamålet avsedd offentlig webbplats som innehåller en undergrupp av information som regelbundet uppdateras från EudraCT. Lämpliga friskrivningsåtgärder kommer att vidtas för att återge hur långt den obligatoriska utvärderingen av prövningen nått.

Studier som inte registrerats i EudraCT och för vilka protokollrelaterad information inte är tillgänglig, t.ex. då studierna utförts före kraven på införande i EudraCT, bör särskilt kartläggas.

Information om resultaten valideras inte förrän den införts i EudraCT. Ansvar för informationen om resultaten åvilar den sponsor, den innehavare av det pediatrika prövningsprogrammet eller den innehavare av försäljningsgodkännandet som lämnar resultaten.

EudraCT kommer att för detta ändamål innehålla en friskrivningsklausul.

Om och när resultaten lämnas för bedömning (t.ex. i en ansökan om försäljningsgodkännande) kommer en länk till den offentliga bedömningsrapporten att införas.

## 4. EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETENS ANSVAR OCH UPPGIFTER I DETTA AVSEENDE

### 4.1 Europeiska läkemedelsmyndighetens ansvar

Europeiska läkemedelsmyndigheten bör:

- offentliggöra protokollrelaterad information om pediatrika kliniska prövningar i enlighet med dessa riktlinjer och de förteckningar över uppgiftsfälten som offentliggörs av generaldirektoratet för näringsliv,
- offentliggöra den information om resultaten av prövningar som införts i EudraCT och om alla pediatrika studier som lämnats enligt artiklarna 45 och 46 i den pediatrika förordningen,
- samordna informationsutbytet,
- förvalta EudraCT-databasen.

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

#### 4.2 De hithörande uppgifterna

Ansvar för inledandet av förfarandet, det elektroniska lämnandet av protokollrelaterade uppgifter och uppgifter om resultaten samt underhållet av uppgifterna åvilar:

- innehavaren av försäljningsgodkännandet när det gäller tillhandahållande av resultaten av en godkänd läkemedelsprodukt i enlighet med skyldigheterna i artiklarna 45 och 46 i den pediatrika förordningen,
- sponsorn för de prövningar som avses artikel 41, oavsett om denne innehar försäljningsgodkännandet eller inte,
- mottagaren av det pediatrika prövningsprogrammet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten bör:

- i EudraCT införa den protokollrelaterade information om prövningar i tredjeland som mottagits elektroniskt, inkl. deras godkännandestatus och information om status då prövningen avslutades,
- införa elektroniskt i EudraCT den information om resultaten som mottagits,
- offentliggöra uppgifter från den protokollrelaterade informationen och informationen om resultaten i enlighet med punkt 3.4.

De nationella behöriga myndigheterna bör:

- införa elektroniskt i EudraCT den protokollrelaterade information som mottagits,
- införa information om granskningen av och tillsynen över den pediatrika prövningen,
- utbyta information med Europeiska läkemedelsmyndigheten om de studier som inlämnats,
- införa ytterligare uppgifter som rör den granskning och det godkännande, den ändring och det avslutande av prövningen som direkt ska registreras i EudraCT av de nationella behöriga myndigheterna eller genom överföring av information från nationella databaser för klinisk prövning.

#### 5. GENOMFÖRANDE

De riktlinjer som fastställs i detta meddelande tillämpas:

- i fråga om protokollrelaterad information, så snart programmeringen av EudraCT slutförts,
- ifråga om information om resultaten när de detaljerade riktlinjerna för rapportformatet offentliggjorts och hithörande programmering slutförts.

Programmeringens slutförande kommer att tillkännages offentligt.