

Meddelelse fra Kommissionen om retningslinjer om datafelter i databasen vedrørende kliniske forsøg, jf. artikel 11 i direktiv 2001/20/EF, som skal indgå i databasen om lægemidler, jf. artikel 57 i forordning (EF) nr. 726/2004

(2008/C 168/02)

1. INDLEDNING

I henhold til artikel 57 i forordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾ skal Det Europæiske Lægemiddelagentur oprette en database vedrørende lægemidler, som er godkendt i Fællesskabet, og som skal være tilgængelig for offentligheden — den såkaldte EudraPharm-database⁽²⁾. I henhold til samme bestemmelse skal databasen i givet fald også indeholde henvisninger til oplysninger om igangværende eller allerede gennemførte kliniske forsøg, der er indeholdt i databasen vedrørende kliniske forsøg, jf. artikel 11 i direktiv 2001/20/EF⁽³⁾ — den såkaldte EudraCT-database⁽⁴⁾.

Kommissionen skal i henhold til samme bestemmelse udsende retningslinjer om, hvilke datafelter vedrørende kliniske forsøg der kan indføres, og hvilke der kan gøres tilgængelige for offentligheden. Dette sker ved at specificere de datafelter fra databasen vedrørende kliniske forsøg, der svarer til de oplysninger, som kan indføres i EudraPharm.

Disse oplysninger er værdifulde for patienter og pleje- og sundhedspersonalet, som har en potentiel interesse i igangværende eller gennemførte forsøg. Samtidig kan mere gennemskuelige oplysninger bidrage til at fremme yderligere forskning og hjælpe med at sikre, at der udformes bedre forsøg, hvor der ikke er behov for så mange patienter, og hvor unødvendig overlappning undgås. Blandt andre potentielle brugere af denne type oplysninger kan nævnes medicinalindustrien, universitets- og forskerverdenen samt lovgivere.

EudraCT-databasen omfatter kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, som udføres på mindst ét sted i Fællesskabet, og som er blevet påbegyndt i mindst én medlemsstat efter gennemførelsen af direktiv 2001/20/EF. Kliniske forsøg, der blev påbegyndt før direktivets gennemførelse, og kliniske forsøg, som ikke udføres i Fællesskabet, indgår ikke i EudraCT og kan derfor ikke indføres som referencer i EudraPharm (gælder dog ikke tredjelands kliniske forsøg på pædiatriområdet, som er omfattet af et pædiatrisk forskningsprogram i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1901/2006. Der vil blive udarbejdet særlige retningslinjer for offentliggørelse af oplysninger om kliniske forsøg på pædiatriområdet).

Formålet med disse retningslinjer er at udpege dataelementer fra EudraCT-databasen, der svarer til de oplysninger, der skal indføres i EudraPharm, at udpege de forsøg, som vil blive indført, og at opstille kriterierne for ajourføring af disse oplysninger. Det overordnede formål er i folkesundhedens interesse at gøre relevante oplysninger alment tilgængelige.

På tidspunktet for offentliggørelsen af disse retningslinjer er de fleste af EudraCT-datafelterne i overensstemmelse med de inter-

ationale initiativer vedrørende registre over kliniske forsøg, f.eks. WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) og International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Selv om EudraCT kan have yderligere felter, betyder tilpasningen til WHO's ICTRP af de oplysninger, der skal offentliggøres, at sponsorer og forskeres arbejde i forbindelse med indsendelse af oplysninger til forskellige registre, der tjener forskellige formål, forenkles, ligesom patienternes, sundhedspersonalets og borgernes adgang til disse oplysninger generelt lettes.

2. DEFINITIONER

De anvendte definitioner findes i direktiv 2001/83/EF og 2001/20/EF.

3. ANVENDELSESOMRÅDE

For at sikre, at oplysningerne holdes strengt fortrolige, og for at beskytte sponsorerens legitime interesser, er EudraCT-databasen kun tilgængelig for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og Det Europæiske Lægemiddelagentur. Derfor er de oplysninger, der gøres alment tilgængelige, et udtryk for en balance mellem dette princip og behovet for at informere offentligheden i folkesundhedens og åbenhedens interesse.

Med tanke på disse mål skal de oplysninger, der gøres tilgængelige, være anvendelige for offentligheden, hvilket bl.a. kan sikres ved at følge internationalt aftalte standarder. Offentliggørelserne omfatter ikke fase I-forsøg, visse enkeltheder i beskrivelsen af de undersøgte lægemidler, visse enkeltheder om udformningen af de kliniske forsøg, oplysninger om aspekter i forbindelse med batchfrigivelse, sponsorens juridiske status, steder for udførelse af kliniske forsøg og eventuelle relaterede personoplysninger.

De i afsnit 4 nævnte oplysninger, som skal indgå i EudraPharm-databasen, omfatter kliniske forsøg i fase II, III og IV, uanset om der allerede foreligger en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Fællesskabet.

De enkelte kliniske forsøg vil blive indført som »igangværende« eller »afsluttet«. Denne status vil blive indført for hver medlemsstat med de relevante datoer.

Kliniske forsøg, som den pågældende medlemsstats kompetente myndighed og/eller etiske råd har truffet afgørelse om henholdsvis udtalt sig positivt om, vil blive indført i EudraPharm-databasen. Når det kliniske forsøg er blevet godkendt, vil det blive anført som »igangværende«. Denne oplysning vil blive ændret til »afsluttet«, når det kliniske forsøg er blevet registreret som afsluttet i EudraCT.

⁽¹⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ <http://eudrapharm.eu>

⁽³⁾ EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.

⁽⁴⁾ <http://eudract.emea.europa.eu>

4. OPLYSNINGER, DER SKAL INDGÅ I EUDRAPHARM-DATABASEN

De oplysninger, der skal offentliggøres i EudraPharm-databasen, vil bestå af datafelter vedrørende det kliniske forsøg og bl.a. omfatte følgende elementer:

a) Identifikation af det kliniske forsøg og sponsoren:

- Det kliniske forsøgs EudraCT-nummer.
- Sponsorens betegnelse og protokolkodenummer.
- Forsøgets fulde titel.
- IRISCTN-nummer (International Randomised Standard Clinical Trial Number), hvis dette findes i EudraCT.
- Andre internationale identifikatorer defineres.
- Kontaktpunkter for yderligere oplysninger.

b) Identifikation af lægemidlet:

Lægemidler vil blive identificeret ved hjælp af følgende oplysninger i det omfang, de er tilgængelige i EudraCT (det kliniske forsøgs art kan betyde, at nogle oplysninger ikke findes i EudraCT):

- Lægemidlets navn.
- Virksomt stof/virksomme stoffer.
- Administrationsvej.
- Terapeutisk klassifikationskode.
- Eventuelle internationale identifikatorer.

c) Identifikation af den indikation, der undersøges i det kliniske forsøg, og udpegelse af lægemiddel til sjældne sygdomme:

Indikation(erne) vil blive beskrevet ved anvendelse af den internationalt aftalte terminologi på det niveau, der er anvendt i ansøgningen om det kliniske forsøg.

Hvis et produkt er blevet udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme for den undersøgte indikation, vil dette og referencenummeret være angivet.

d) Generel beskrivelse af det kliniske forsøg og den pågældende patientgruppe:

- Overordnet mål.
- Vigtigste inklusions- og eksklusionskriterier for det kliniske forsøg.
- Den kliniske forsøgsfase.
- Udformning (f.eks. randomiseret, kontrolleret).
- Komparatorer (lægemidler/andre behandlinger), hvis disse indgår i det kliniske forsøg.
- Forventet antal patienter i det kliniske forsøg.
- Aldersgruppe(r).
- Køn.

Under hensyntagen til den igangværende udvikling af EudraCT-databasen, som er foranlediget af den internationale harmonisering og gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1901/2006, vil offentliggørelsen af såvel positive som negative kliniske forsøgsresultater blive indført i databasen, efterhånden som oplysningerne bliver tilgængelige. Disse resultater skal være i overensstemmelse med retningslinjerne i ansøgningsskemaet for det kliniske forsøg og erklæringen nederst på blanketten vedrørende det kliniske forsøg som offentliggjort af GD ENTR i bind 10 af EudraLex (¹).

5. VEJLEDNING OM GENNEMFØRELSE

På et passende sted på webstedet for databasen placeres et glossar, hvor de relevante tekniske og lovgivningsmæssige termer samt akronymer forklares.

GD for Erhvervspolitik vil udgive detaljerede dataelementer, der svarer til de oplysninger, som skal indgå i EudraPharm.

De faktiske fysiske og logiske datamodeller, der skal bruges i forbindelse med gennemførelsen af disse retningslinjer, vil blive udformet gennem objektmodellering. Andre funktionaliteter vil blive defineret i tekniske specifikationer, der skal udformes, når disse retningslinjer er gennemført.

(¹) <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev10.htm>