

Mitteilung der Kommission betreffend die Leitlinie zu den Datenfeldern der in Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG vorgesehenen Datenbank über klinische Versuche, die in die gemäß Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichtete Datenbank über Arzneimittel aufzunehmen sind

(2008/C 168/02)

1. EINLEITUNG

In Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾ ist vorgesehen, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur eine der Öffentlichkeit zugängliche Datenbank einrichtet, in die Daten über in der Gemeinschaft zugelassene Arzneimittel aufgenommen werden; diese Datenbank trägt den Namen EudraPharm ⁽²⁾. Außerdem ist darin vorgesehen, dass die Datenbank gegebenenfalls auch Verweise auf Informationen über klinische Prüfungen enthält, die entweder gerade durchgeführt werden oder bereits abgeschlossen wurden und in der nach Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG ⁽³⁾ eingerichteten Datenbank über klinische Prüfungen mit der Bezeichnung EudraCT ⁽⁴⁾ verzeichnet sind.

Artikel 57 sieht außerdem vor, dass die Kommission Leitlinien zu den Datenfeldern erlässt, die aufgenommen und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden können, und darin die Datenfelder der Datenbank über klinische Prüfungen nennt, die sich mit den Informationen decken, die in EudraPharm integriert werden können.

Diese Informationen können für Patienten, pflegende Personen und Fachkräfte des Gesundheitswesens, die sich gegebenenfalls für laufende oder abgeschlossene Prüfungen interessieren, von Nutzen sein. Gleichzeitig können transparentere Informationen zu weiteren Forschungsarbeiten beitragen und dazu führen, dass Studien besser geplant werden, weniger Patienten einbezogen werden müssen und unnötige Doppelarbeit vermieden wird. Weitere potenzielle Nutzer dieser Art von Informationen sind die Pharma-Industrie, Hochschulen, wissenschaftliche Einrichtungen und Regulierungsbehörden.

Die Datenbank EudraCT enthält Angaben über klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln, die an mindestens einem Ort in der Gemeinschaft durchgeführt und die in mindestens einem Mitgliedstaat nach der Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG eingeleitet wurden. Klinische Prüfungen, die zu einem früheren Zeitpunkt angelaufen sind oder die nicht an einem Ort in der Gemeinschaft durchgeführt wurden, werden nicht in EudraCT aufgenommen, und daher kann auch nicht in EudraPharm auf sie verwiesen werden. (Dies gilt nicht für pädiatrische klinische Prüfungen in Drittstaaten, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 in einen pädiatrischen Prüfplan aufgenommen wurden. Die Veröffentlichung von Informationen über pädiatrische klinische Prüfungen wird in einer eigenen Leitlinie behandelt).

In der vorliegenden Leitlinie wird angegeben, welche Datenelemente der EudraCT-Datenbank sich mit den in EudraPharm aufzunehmenden Informationen decken, welche Prüfungen aufgenommen werden und nach welchen Kriterien diese Daten aktualisiert werden. Übergeordnetes Ziel ist es, der Öffentlichkeit wichtige Informationen im Interesse der öffentlichen Gesundheit bereitzustellen.

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Leitlinie orientieren sich die EudraCT-Datenfelder zum größten Teil an den internationalen Initiativen im Zusammenhang mit Verzeichnissen klini-

scher Prüfungen, z. B. der *International Clinical Trials Registry Platform* (ICTRP) der Weltgesundheitsorganisation und dem *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE). Auch wenn EudraCT noch weitere Datenfelder enthält, so erleichtert die Übereinstimmung der zu veröffentlichenden Informationen mit der ICTRP der Weltgesundheitsorganisation auf jeden Fall die Arbeit von Sponsoren und Forschern, die Informationen zu unterschiedlichen Zwecken in verschiedene Verzeichnisse eingeben, und macht es Patienten, Fachkräften des Gesundheitswesens und Bürgern im Allgemeinen einfacher, auf diese Informationen zuzugreifen.

2. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Es gelten die Begriffsbestimmungen der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/20/EG.

3. ANWENDUNGSBEREICH

Zur Datenbank EudraCT haben ausschließlich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Europäische Arzneimittel-Agentur Zugriff, damit die Vertraulichkeit der Daten streng gewahrt bleibt und die legitimen Interessen von Sponsoren geschützt werden, was bei der Auswahl der öffentlich zugänglichen Informationen berücksichtigt werden muss; dabei gilt es, das nötige Gleichgewicht zwischen diesem Grundsatz und der Informationspflicht gegenüber der Öffentlichkeit im Interesse der öffentlichen Gesundheit und der Transparenz herzustellen.

Das bedeutet, dass die zugänglich zu machenden Informationen für die Öffentlichkeit von Nutzen sein müssen; hierzu kann man sich auch an den auf internationaler Ebene vereinbarten Standards orientieren. Außerdem sind Prüfungen der Phase I von der Veröffentlichung ebenso ausgeschlossen wie bestimmte Einzelheiten der Merkmale von Prüfpräparaten und der Planung der klinischen Prüfung, Informationen über Aspekte der Chargenfreigabe, Angaben zum Rechtsstatus des Sponsors und zu den Orten klinischer Prüfungen sowie andere personenbezogene Informationen.

Die unter Ziffer 4 genannten Informationen, die in die Datenbank EudraPharm aufzunehmen sind, beziehen sich auf klinische Prüfungen der Phasen II, III und IV, unabhängig davon, ob das betreffende Arzneimittel bereits in der Gemeinschaft zugelassen ist oder nicht.

Die einzelnen klinischen Prüfungen werden als „laufend“ (ongoing) oder „abgeschlossen“ (ended) geführt. Dieser Status wird nach Mitgliedstaaten unter Angabe der entsprechenden Daten verzeichnet.

Klinische Prüfungen, für die eine Entscheidung der zuständigen Behörde ergangen ist und/oder die vom Ethikausschuss des betreffenden Mitgliedstaats befürwortet wurden, werden in der Datenbank EudraPharm entsprechend gekennzeichnet. Sobald die klinische Prüfung gebilligt wurde, wird sie als „laufend“ geführt. Sie erhält den Status „abgeschlossen“, sobald sie in EudraCT als beendet registriert ist.

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

⁽²⁾ <http://eudrapharm.eu>

⁽³⁾ ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

⁽⁴⁾ <http://eudract.emea.europa.eu>

4. IN DIE DATENBANK EUDRAPHARM AUFZUNEHMENDE ELEMENTE

Die Informationen über klinische Prüfungen, die in der Datenbank EudraPharm zu veröffentlichen sind, bestehen aus Datenfeldern mit folgenden Elementen:

- a) Bezeichnung der klinischen Prüfung und Angabe des Sponsors:
- EudraCT-Nummer der klinischen Prüfung,
 - Angabe des Sponsors und des Prüfplan-Codes,
 - Vollständiger Titel der Prüfung,
 - IRISCTN-Nummer (*International Randomised Standard Clinical Trial Number*), falls in EudraCT verfügbar,
 - andere noch festzulegende internationale Kenndaten,
 - Anlaufstelle(n) für weitere Informationen.
- b) Bezeichnung des Arzneimittels:
- Das Arzneimittel wird anhand aller folgenden Angaben bezeichnet, sofern sie in EudraCT enthalten sind (je nach Art der klinischen Prüfung sind bestimmte Angaben nicht in EudraCT verfügbar):
- Name des Arzneimittels,
 - Wirkstoff(e),
 - Form der Anwendung,
 - Code der therapeutischen Klassifikation,
 - Geeignete internationale Kenndaten.
- c) Angabe der im Rahmen der klinischen Prüfung untersuchten Indikation und der etwaigen Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden.

Die Indikation(en) wird (werden) anhand der international vereinbarten Terminologie gemäß dem Antrag für die klinische Prüfung beschrieben.

Ist ein Arzneimittel in Bezug auf die untersuchte Indikation als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen, so wird dies unter Angabe der Nummer der Ausweisung angegeben.

- d) Allgemeine Informationen zur Beschreibung der klinischen Prüfung und der einbezogenen Patientengruppe:

- Hauptziel,
- Wichtigste Einbeziehungs- und Ausschlusskriterien,
- Phase der klinischen Prüfung,
- Design (z. B. randomisiert, kontrolliert),
- Vergleichsmodus (Arzneimittel/andere Behandlungen), falls Bestandteil der klinischen Prüfung,
- Voraussichtliche Zahl der in die klinische Prüfung einbezogenen Patienten,
- Altersgruppe(n),
- Geschlecht.

Die Datenbank EudraCT wird sich aufgrund der internationalen Konvergenz und der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 noch weiterentwickeln. Die Veröffentlichung (sowohl positiver als auch negativer) Ergebnisse klinischer Prüfungen wird sich danach richten, wann die Informationen in der Datenbank verfügbar werden. Maßgeblich hierfür ist die Anleitung zum Formular für die Beantragung einer klinischen Prüfung sowie zum Formular für die Erklärung über den Abschluss einer klinischen Prüfung (von der Generaldirektion Unternehmen und Industrie in EudraLex, Band 10 ⁽¹⁾, veröffentlicht).

5. DURCHFÜHRUNG

An geeigneter Stelle wird auf der Website der Datenbank ein Glossar bereitgestellt, in dem die einschlägigen technischen und rechtlichen Begriffe und Abkürzungen für die Öffentlichkeit erläutert werden.

Die Generaldirektion Unternehmen und Industrie wird ausführliche Daten veröffentlichen, die den in EudraPharm aufzunehmenden Informationen entsprechen.

Die physikalischen und logischen Datenmodelle zur Durchführung dieser Leitlinie werden durch Objektmodellierung erstellt. Weitere Funktionen müssen im Rahmen technischer Spezifikationen festgelegt werden, die zwecks Durchführung der Leitlinie auszuarbeiten sind.

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