

Ανακοίνωση της Επιτροπής για τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα πεδία δεδομένων που περιέχονται στη βάση δεδομένων κλινικών δοκιμών που προβλέπεται στο άρθρο 11 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ και τα οποία πρέπει να περιληφθούν στη βάση δεδομένων για τα φάρμακα που προβλέπεται στο άρθρο 57 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

(2008/C 168/02)

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το άρθρο 57 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ⁽¹⁾ προβλέπει ότι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων δημιουργεί βάση δεδομένων για τα φάρμακα στα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα και η οποία είναι προσβάσιμη στο ευρύ κοινό — η καλούμενη βάση δεδομένων EudraPharm ⁽²⁾. Το άρθρο αυτό προβλέπει επίσης ότι, εφόσον απαιτείται, η βάση δεδομένων περιλαμβάνει αναφορές σε δεδομένα σχετικά με κλινικές δοκιμές οι οποίες είτε διενεργούνται είτε έχουν ήδη ολοκληρωθεί και περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων κλινικών δοκιμών που προβλέπεται στο άρθρο 11 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ ⁽³⁾ — την καλούμενη βάση δεδομένων EudraCT ⁽⁴⁾.

Σύμφωνα με το ίδιο άρθρο, η Επιτροπή εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα πεδία δεδομένων που θα μπορούσαν να περιληφθούν και μπορούν να είναι προσβάσιμα στο κοινό, προσδιορίζοντας τα πεδία δεδομένων της βάσης δεδομένων κλινικών δοκιμών που αντιστοιχούν στις πληροφορίες που μπορούν να περιληφθούν στη βάση δεδομένων EudraPharm.

Οι πληροφορίες αυτές μπορεί να είναι χρήσιμες για τους ασθενείς, αυτούς που τους φροντίζουν και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, που ενδιαφέρονται ενδεχομένως για τις δοκιμές που διενεργούνται ή που έχουν ήδη ολοκληρωθεί. Επίσης, πιο διαφανείς πληροφορίες μπορούν να συμβάλουν στην περαιτέρω ανάπτυξη της έρευνας ώστε να εξασφαλιστεί σχεδιασμός καλύτερων δοκιμών, με τη συμμετοχή λιγότερων ασθενών και την αποφυγή περιττών εργασιών. Η φαρμακευτική βιομηχανία, η ακαδημαϊκή και η επιστημονική κοινότητα και οι ρυθμιστικές αρχές είναι άλλοι πιθανοί χρήστες αυτού του είδους πληροφοριών.

Η βάση δεδομένων EudraCT περιλαμβάνει κλινικές δοκιμές φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, οι οποίες πραγματοποιήθηκαν σε ένα τουλάχιστον μέρος στην Κοινότητα και άρχισαν σε τουλάχιστον ένα κράτος μέλος μετά τη μεταφορά της οδηγίας 2001/20/ΕΚ. Οι κλινικές δοκιμές που άρχισαν πριν από αυτή τη μεταφορά της οδηγίας και οι κλινικές δοκιμές που δεν πραγματοποιήθηκαν εντός της Κοινότητας δεν περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων EudraCT και, επομένως, δεν είναι δυνατόν να αναφέρονται στην EudraPharm (με εξαίρεση τις παιδιατρικές κλινικές δοκιμές τρίτων χωρών που περιλαμβάνονται σε πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006. Η δημοσιοποίηση των πληροφοριών σχετικά με τις παιδιατρικές κλινικές δοκιμές θα αποτελέσει αντικείμενο ξεχωριστών κατευθυντήριων γραμμών.

Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές αποσκοπούν στον προσδιορισμό εκείνων των στοιχείων των δεδομένων της βάσης δεδομένων EudraCT που αντιστοιχούν στις πληροφορίες που πρέπει να περιληφθούν στην EudraPharm, στον εντοπισμό των δοκιμών οι οποίες θα περιληφθούν και στον καθορισμό των κριτηρίων για την επικαιροποίηση των δεδομένων. Ο γενικός στόχος είναι η παροχή σημαντικών πληροφοριών στο κοινό προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας.

Την ημερομηνία που δημοσιεύονται οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές τα περισσότερα πεδία δεδομένων EudraCT είναι σύμφωνα

με τις διεθνείς πρωτοβουλίες σχετικά με το διεθνές σύστημα καταχώρισης κλινικών δοκιμών, π.χ. το International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) της ΠΟΥ και η International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Παρ' όλο που η EudraCT μπορεί να έχει πρόσθετα πεδία, οι ομοιότητες ανάμεσα στις πληροφορίες που θα δημοσιοποιηθούν και εκείνες της ICTRP της ΠΟΥ διευκολύνουν το έργο των χορηγών και των ερευνητών που υποβάλλουν πληροφορίες στα διάφορα μητρώα για διάφορους σκοπούς καθώς και την πρόσβαση των ασθενών, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των πολιτών γενικά στις πληροφορίες αυτές.

2. ΟΡΙΣΜΟΙ

Ισχύουν οι ορισμοί που περιέχονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ και στην οδηγία 2001/20/ΕΚ.

3. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Δεδομένου ότι στη βάση δεδομένων EudraCT έχουν πρόσβαση μόνο οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων προκειμένου να εξασφαλιστεί η αυστηρή τήρηση της εμπιστευτικότητας των δεδομένων και η προστασία των έννομων συμφερόντων των χορηγών, οι πληροφορίες που θα δημοσιοποιούνται διατηρούν την ισορροπία μεταξύ αυτής της αρχής και της ανάγκης για ενημέρωσης του κοινού προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας και της διαφάνειας.

Λαμβάνοντας υπόψη τους στόχους αυτούς, οι πληροφορίες που θα διατεθούν πρέπει να είναι σημαντικές για το κοινό, κυρίως με βάση συμφωνημένα πρότυπα σε διεθνές επίπεδο. Επιπλέον, από τη δημοσιοποίηση εξαιρούνται οι δοκιμές της φάσης I, ορισμένες λεπτομέρειες του χαρακτηρισμού των δοκιμαζόμενων φαρμάκων, ορισμένες λεπτομέρειες του σχεδιασμού των κλινικών δοκιμών, πληροφορίες για ορισμένες πτυχές της διάθεσης των παρτίδων, το νομικό καθεστώς του χορηγού, οι χώροι διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών και κάθε πληροφορία σχετικά με το προσωπικό.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο τμήμα 4 και θα περιληφθούν στη βάση δεδομένων EudraPharm καλύπτουν κλινικές δοκιμές των φάσεων II, III και IV, ανεξάρτητα από το αν το σχετικό φάρμακο έχει λάβει ή όχι άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα.

Κάθε κλινική δοκιμή θα καταχωρίζεται με το χαρακτηρισμό «υπό εξέλιξη» ή «ολοκληρώθηκε». Οι πληροφορίες αυτές θα καταγράφονται σε κατάλογο για κάθε κράτος μέλος μαζί με τις σχετικές ημερομηνίες.

Οι κλινικές δοκιμές για τις οποίες έχει ληφθεί απόφαση από την αρμόδια αρχή ή/και έχει εκδοθεί ευνοϊκή γνώμη από την επιτροπή δεοντολογίας, στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, θα προσδιορίζονται στη βάση δεδομένων EudraPharm. Μετά την έγκρισή τους οι κλινικές δοκιμές θα καταγράφονται σε κατάλογο ως «υπό εξέλιξη». Ο χαρακτηρισμός του καταλόγου θα αλλάξει σε «ολοκληρώθηκε» μετά την καταχώριση της κλινικής δοκιμής στη βάση δεδομένων EudraCT με την ένδειξη «ολοκληρώθηκε».

⁽¹⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

⁽²⁾ <http://eudrapharm.eu>

⁽³⁾ ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34.

⁽⁴⁾ <http://eudract.emea.europa.eu>

4. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΗ ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ EUDRAPHARM

Οι πληροφορίες που θα δημοσιεύονται στη βάση δεδομένων EudraPharm θα αποτελούνται από πεδία δεδομένων για την κλινική δοκιμή και θα περιλαμβάνουν τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) προσδιορισμός της κλινικής δοκιμής και χορηγός:
- αριθμός της κλινικής δοκιμής στη βάση δεδομένων EudraCT,
 - όνομα του χορηγού και αριθμός κωδικού του πρωτοκόλλου,
 - πλήρης τίτλος της δοκιμής,
 - ο International Randomised Standard Clinical Trial Number (IRSCIN — διεθνής τυποποιημένος αριθμός τυχαιοποιημένης κλινικής δοκιμής) εφόσον υπάρχει στη βάση δεδομένων EudraCT,
 - άλλα διεθνή στοιχεία προσδιορισμού, να καθοριστούν,
 - αρμόδιος(-οι) επικοινωνίας για συμπληρωματικές πληροφορίες·
- β) προσδιορισμός του φαρμάκου:
- Το φάρμακο θα προσδιοριστεί με όσο το δυνατόν περισσότερα από τα ακόλουθα στοιχεία που είναι διαθέσιμα στη βάση δεδομένων EudraCT (λόγω της φύσης της κλινικής δοκιμής μπορεί μερικά στοιχεία να μην υπάρχουν στην EudraCT):
- ονομασία του φαρμάκου,
 - δραστική(-ές) ουσία(-ες),
 - οδός χορήγησης,
 - κωδικός θεραπευτικής ταξινόμησης,
 - κατάλληλα μέσα αναγνώρισης·
- γ) καθορισμός της ένδειξης που αποτελεί αντικείμενο της κλινικής δοκιμής και του χαρακτηρισμού των ορφανών φαρμάκων:
- Η περιγραφή της (των) ένδειξης(-ων) θα γίνει με βάση τη συμφωνηθείσα διεθνή ορολογία στο επίπεδο που χρησιμοποιείται στην αίτηση για τη διενέργεια της κλινικής δοκιμής.
- Όταν ένα προϊόν έχει χαρακτηριστεί ως ορφανό φάρμακο για την ένδειξη που αποτελεί αντικείμενο της δοκιμής, πρέπει να αναφέρεται αυτό όπως και η δήλωση του αριθμού χαρακτηρισμού·

- δ) οι γενικές περιγραφικές πληροφορίες για την κλινική δοκιμή και την ομάδα των ασθενών περιλαμβάνουν:
- κύριο στόχο,
 - κύρια κριτήρια καταχώρισης και αποκλεισμού της κλινικής δοκιμής,
 - φάση της κλινικής δοκιμής,
 - σχεδιασμός (π.χ. τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη),
 - στοιχεία σύγκρισης (φάρμακα/άλλες θεραπείες) εφόσον αποτελούν μέρος της κλινικής δοκιμής,
 - προβλεπόμενος αριθμός ασθενών στην κλινική δοκιμή,
 - ηλικιακή(-ές) ομάδα(-ες),
 - φύλο.

Λαμβάνοντας υπόψη τη συνεχιζόμενη εξέλιξη της βάσης δεδομένων EudraCT, λόγω της διεθνούς σύγκλισης και της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006, οι δημοσιεύσεις των αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών, θετικών ή αρνητικών, θα περιλαμβάνονται μόλις είναι διαθέσιμες οι πληροφορίες στη βάση δεδομένων και πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με τις οδηγίες στο έντυπο αίτησης για κλινική δοκιμή και στη δήλωση που βρίσκεται στο τέλος του εντύπου για κλινική δοκιμή, όπως δημοσιεύθηκε από τη ΓΔ ENTR στον τόμο 10 της EudraLex⁽¹⁾.

5. ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Σε κατάλληλο σημείο του δικτυακού τόπου της βάσης δεδομένων θα υπάρχει γλωσσάριο, για το ευρύ κοινό, στο οποίο θα εξηγούνται οι σημαντικότεροι τεχνικοί και νομικοί όροι καθώς και τα αρκτικόλεξα.

Η ΓΔ Επιχειρήσεων και Βιομηχανίας θα δημοσιεύσει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τις πληροφορίες που θα περιληφθούν στη βάση δεδομένων EudraPharm.

Τα σημερινά μοντέλα φυσικών και λογικών δεδομένων που θα χρησιμοποιηθούν για να εφαρμοστούν οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές θα καταρτιστούν μέσω διαμόρφωσης μοντέλων αντικειμένων. Άλλες λειτουργίες θα πρέπει να καθοριστούν στο πλαίσιο τεχνικών προδιαγραφών που πρέπει να εκπονηθούν όταν θα εφαρμοστούν οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές.

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