

Comunicación de la Comisión relativa a la directriz sobre los campos de datos que figuran en la base de datos de ensayos clínicos prevista en el artículo 11 de la Directiva 2001/20/CE y que deben incluirse en la base de datos sobre medicamentos prevista en el artículo 57 del Reglamento (CE) n° 726/2004

(2008/C 168/02)

1. INTRODUCCIÓN

En el artículo 57 del Reglamento (CE) n° 726/2004 ⁽¹⁾ se establece que la Agencia Europea de Medicamentos creará una base de datos accesible al público sobre los medicamentos autorizados en la Comunidad, la denominada base de datos EudraPharm ⁽²⁾. En dicho artículo se dispone asimismo que, cuando proceda, la base de datos también incluirá referencias a datos sobre los ensayos clínicos en curso o ya efectuados, contenidos en la base de datos sobre ensayos clínicos prevista en el artículo 11 de la Directiva 2001/20/CE ⁽³⁾, la denominada base de datos EudraCT ⁽⁴⁾.

Añade el artículo que la Comisión adoptará directrices sobre los campos de datos que pueden incluirse y ponerse a disposición del público, determinando qué campos de datos de la base de datos sobre ensayos clínicos contienen información que puede incluirse en EudraPharm.

Esta información puede ser valiosa para los pacientes, sus cuidadores y los profesionales sanitarios, que pueden estar interesados por los ensayos en curso o ya efectuados. Al mismo tiempo, una información más transparente puede contribuir al desarrollo de otras investigaciones que contribuyan a que se diseñen mejores ensayos, que requieran un número menor de pacientes y eviten solapamientos innecesarios. La industria farmacéutica, el mundo académico, la comunidad científica y las instancias reguladoras son otros posibles usuarios de este tipo de información.

La base de datos EudraCT contiene ensayos clínicos de medicamentos para uso humano, con por lo menos un sitio en la Comunidad y que comenzaron, al menos en un Estado miembro, tras la transposición de la Directiva 2001/20/CE. Los ensayos clínicos que comenzaron antes de ese momento o los que no están ubicados en la Comunidad no se incluyen en EudraCT, por lo que no pueden referenciarse en EudraPharm [a excepción de ensayos clínicos pediátricos de terceros países que figuren en un plan de investigación pediátrica, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1901/2006. La publicación de la información sobre ensayos clínicos pediátricos será objeto de una directriz aparte].

La finalidad de la presente directriz es determinar qué elementos de los datos de EudraCT corresponden a la información que ha de incluirse en EudraPharm, identificar qué ensayos se incluirán y establecer los criterios de actualización de todos estos datos. El objetivo general es proporcionar al público información pertinente en interés de la salud pública.

En el momento de la publicación de esta directriz, los campos de datos de EudraCT son, en su mayor parte, coherentes con iniciativas internacionales relativas a registros de ensayos

clínicos, como la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (ICTRP) de la OMS y el Comité internacional de editores de revistas médicas (ICMJE). Aunque EudraCT puede tener otros campos, la convergencia de la información que se hará pública con la ICTRP de la OMS facilita el trabajo de patrocinadores e investigadores que presentan información a registros diferentes con fines diversos, y facilita el acceso a tal información por parte de pacientes, profesionales sanitarios y ciudadanos en general.

2. DEFINICIONES

Las definiciones aplicables serán las contenidas en la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2001/20/CE.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Teniendo en cuenta que únicamente las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia Europea de Medicamentos pueden acceder a EudraCT, para mantener estrictamente la confidencialidad de los datos y proteger los intereses legítimos de los patrocinadores, la información que ha de hacerse pública mantiene el equilibrio entre este principio y la necesidad de informar al público en interés de la salud pública y de la transparencia.

Con estos objetivos en mente, la información que debe ponerse a disposición tiene que ser significativa para el público, como también ajustarse a normas acordadas internacionalmente. Además, en los ensayos de fase I están excluidos de publicación determinados detalles de la caracterización de los medicamentos investigados o del diseño del ensayo clínico, información sobre algunos aspectos de la liberación de lotes, la personalidad jurídica del patrocinador, los lugares en que se realizan los ensayos clínicos y toda información relacionada con el personal.

La información, mencionada en la sección 4, que se incluirá en EudraPharm abarcará ensayos clínicos de fases II, III y IV, tanto si el medicamento afectado ha recibido ya autorización de comercialización en la Comunidad como si no.

Cada ensayo clínico figurará como «en curso» o «finalizado», ordenado por Estado miembro y con su fecha correspondiente.

En la base de datos EudraPharm quedarán identificados los ensayos clínicos que hayan sido objeto de una decisión de la autoridad competente o de un dictamen favorable del comité de ética del Estado miembro en cuestión. Una vez aprobado el ensayo clínico, aparecerá como «en curso». Esta referencia se convertirá en «finalizado» cuando como tal aparezca en EudraCT.

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ <http://eudrapharm.eu>

⁽³⁾ DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

⁽⁴⁾ <http://eudract.emea.europa.eu>

4. INFORMACIÓN QUE DEBE INCLUIRSE EN EUDRAPARM

La información que ha de publicarse en EudraPharm consistirá en campos de datos sobre cada ensayo clínico que contengan los siguientes elementos:

a) Identificación del ensayo clínico y del patrocinador:

- número de EudraCT del ensayo clínico,
- designación del patrocinador y del número de código del protocolo,
- título completo del ensayo,
- el número internacional de inscripción de ensayos clínicos controlados aleatorizados (IRSCTN), si figura en EudraCT,
- otros identificadores internacionales por definir,
- punto de contacto para más información.

b) Identificación del medicamento:

El medicamento se identificará mediante todas aquellas informaciones siguientes de que disponga EudraCT (la naturaleza del ensayo clínico puede exigir que algunos de los identificadores no figuren en EudraCT):

- denominación del medicamento,
- principio o principios activos,
- vía de administración,
- código de clasificación terapéutica,
- los identificadores internacionales que proceda.

c) Identificación de la indicación que estudia el ensayo clínico y de la designación como medicamento huérfano:

La indicación se describirá de conformidad con la terminología internacional acordada en el nivel utilizado en la solicitud de ensayo clínico.

Cuando un medicamento haya sido designado huérfano para la indicación sometida a estudio, se indicará este particular junto con el número de designación.

d) Descripción general del ensayo clínico y de la población de pacientes, con indicación de:

- objetivo principal,
- criterios principales de inclusión y exclusión del ensayo clínico,
- fase del ensayo clínico,
- diseño (por ejemplo, aleatorizado, controlado),
- comparadores (medicamentos u otros tratamientos), si forman parte del ensayo clínico,
- número de pacientes que se espera participen en el ensayo clínico,
- grupos de edad,
- sexo.

Teniendo en cuenta la modificación permanente de la base de datos EudraCT, de resultados de la coordinación internacional y de la aplicación del Reglamento (CE) n° 1901/2006, se harán públicos los resultados de los ensayos clínicos, tanto positivos como negativos, a medida que se disponga de tal información en la base de datos; se presentarán de conformidad con lo indicado en el formulario de solicitud de ensayo clínico y en la declaración que figura al final del formulario de ensayo clínico, publicado por la DG ENTR en el volumen 10 de EudraLex ⁽¹⁾.

5. ORIENTACIÓN PARA LA APLICACIÓN

En un lugar adecuado del sitio web de la base de datos habrá un glosario para explicar al público en general los términos técnicos y normativos y las siglas pertinentes.

La Dirección General de Empresa e Industria publicará elementos detallados de los datos correspondientes a la información que debe incluirse en EudraPharm.

Los modelos reales de datos, físicos y lógicos, que se utilizarán en aplicación de la presente directriz se elaborarán mediante modelización de objeto. Habrá que definir por especificaciones técnicas otras funcionalidades que habrán de prepararse al aplicar la presente directriz.

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