

Komisjoni teatis, mis on seotud suunis direktiivi 2001/20/EÜ artikliga 11 ettenähtud kliiniliste uuringute andmebaasi andmeväljade kohta, mis tuleb lisada määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 57 ettenähtud ravimite andmebaasi

(2008/C 168/02)

1. SISSEJUHATUS

Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 57⁽¹⁾ on ette nähtud, et Euroopa Ravimiamet peab looma avaliku ligipääsuga andmebaasi ühenduses lubatud ravimite kohta — nn EudraPharm andmebaasi⁽²⁾. Kõnealuse sättega on ka ette nähtud, et kui see on asjakohane, peab andmebaas sisaldama viiteid andmetele seni teostatavate või juba läbiviidud kliiniliste uuringute kohta, mis sisalduvad direktiivi 2001/20/EÜ⁽³⁾ artikliga 11 ettenähtud kliiniliste uuringute andmebaasis, nn EudraCT andmebaasis⁽⁴⁾.

Sama sättega nõutakse, et komisjon annab välja suunised kliiniliste uuringute andmeväljade kohta, mis võidakse andmebaasi kaasata ja avalikkusele juurdepääsetavaks teha. Selleks peaks komisjon kindlaks määrama, millised kliiniliste uuringute andmebaasi andmeväljadest vastavad teabele, mis võib olla lisatud EudraPharm andmebaasi.

Kõnealune teave võib olla kasulik patsientidele, nende hooldajatele ja tervishoiutöötajatele, kes võivad olla huvitatud seni teostatavatest või juba läbi viidud uuringutest. Samas võib läbi paistvam teave aidata arendada edasist teadustööd ja aidata kaasa sellele, et uuringuid kavandatakse paremini, neisse kaasatakse vähem patsiente ja hoitakse ära tarbetut töö dubleerimist. Farmaatsiatööstus, akadeemilised ringkonnad, teadlased ja seadusandjad on samuti sellise teabe võimalikud kasutajad.

EudraCT andmebaas sisaldab andmeid inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste uuringute kohta, mis on läbi viidud vähemalt ühes ühenduses asuvas kohas ning millega alustati vähemalt ühes liikmesriigis pärast direktiivi 2001/20/EÜ ülevõtmist. EudraCT andmebaasi ei kanta kliinilisi uuringuid, millega alustati enne kõnealust ajahetke ja mida ei viidud läbi ühenduses asuvas kohas ning seepärast ei ole neile EudraPharm andmebaasis võimalik viidata (välja arvatud sellised kolmandate riikide läbiviidud pediatrilised kliinilised uuringud, mis sisalduvad pediatriliste uuringute programmis vastavalt määrusele (EÜ) nr 1901/2006. Teabe avaldamine lastega tehtud kliiniliste uuringute kohta peab toimuma eraldi suunise alusel).

Käesoleva suunise eesmärk on kindlaks määrata, millised EudraCT andmebaasis sisalduvad andmed ja uuringud vastavad andmetele ja uuringutele, mis tuleb kanda EudraPharm andmebaasi ning sätestada kriteeriumid kõnealuse teabe ajakohastamiseks. Suunise üldine eesmärk on anda rahvatervise huvides üldsusele asjakohast teavet.

Käesoleva suunise avaldamise ajal on EudraCT andmebaasi andmeväljad suuremas osas kooskõlas kliiniliste uuringute registreid käsitlevate rahvusvaheliste algatustega, nagu *WHO Interna-*

tional Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) ja *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)*. Kuigi EudraCT andmebaasis võib olla veel muid andmevälju, hõlbustab avalikustatava teabe vastavus algatusele *WHO International Clinical Trials Registry Platform* rahastajate ja uurijate tööd, kes esitavad teavet eri eesmärkidel erinevatesse registritesse kandmiseks, ja teeb lihtsamaks patsientide, tervishoiutöötajate ja kodanike juurdepääsu kõnealusele teabele.

2. MÕISTED

Kohaldatakse direktiivides 2001/83/EÜ ja 2001/20/EÜ sisalduvaid mõisteid.

3. REGULEERIMISALA

Võttes arvesse asjaolu, et andmete konfidentsiaalsuse range järgimise tagamiseks ja rahastajate õigustatud huvide kaitsmiseks on ainult liikmesriikide pädevatel asutustel ja Euroopa Ravimiametil juurdepääs EudraCT andmebaasile, tuleb teabe avalikustamisel hoida tasakaalu kõnealuse põhimõtte ning vajaduse vahel teavitada üldsust rahvatervise ja läbipaistvuse huvides.

Pidades silmas kõnealuseid eesmarke, peab avalikustatav teave olema üldsuse kasulik, mille puhul võib juhinduda ka rahvusvahelisel tasandil kokkulepitud standarditest. Lisaks sellele ei avalikustata andmeid esimese etapi uuringute kohta, uuritavate ravimite kirjelduste ja kliinilise uuringu kavandamise teatavaid üksikasju, teavet tootepartii vabasse ringlusesse laskmise aspektide kohta, rahastaja õiguslikku seisundit, kliiniliste uuringute kohti ja mis tahes isikuandmeid.

EudraPharm andmebaasi kantakse 4. punktis osutatud teave II, III ja IV etapi kliiniliste uuringute kohta, olenemata sellest, kas asjaomasele ravimile on või ei ole ühenduses juba müügiluba antud.

Iga kliinilise uuringu kohta tehakse märges „käimasolev” või „lõpetatud”. Nimetatud staatus märgitakse iga liikmesriigi puhul koos asjakohaste kuupäevadega.

EudraPharm andmebaasis nimetatakse kliinilisi uuringuid, mille kohta asjaomase liikmesriigi pädev asutus on teinud otsuse ja/või eetikakomisjon avaldanud heakskiitva arvamuse. Kui kliiniline uuring on heaks kiidetud, tähistatakse ta märkusega „käimasolev”. Märkus muudetakse „lõpetatuks” pärast seda, kui kliiniline uuring on EudraCT andmebaasis registreeritud kui lõpetatud uuring.

⁽¹⁾ ELTL 136, 30.4.2004, lk 1.

⁽²⁾ <http://eudrapharm.eu>

⁽³⁾ EÜTL 121, 1.5.2001, lk 34.

⁽⁴⁾ <http://eudract.emea.europa.eu>

4. EUDRAPARM ANDMEBAASI KANTAV TEAVE

EudraPharm andmebaasis avaldatav teave koosneb andmeväljast kliinilise uuringu kohta. Andmeväljad peavad sisaldama järgmisi andmeid:

- a) kliinilise uuringu ja rahastaja tunnusandmed:
- kliinilise uuringu EudraCT number;
 - rahastaja nimi ja protokollid koodnumber;
 - uuringu täielik nimi;
 - rahvusvahelise randomiseeritud uuringu standardnumber, kui see on EudraCT andmebaasis olemas;
 - muud määratletavad rahvusvahelised tunnusandmed;
 - kontaktpunkt(id) lisateabe jagamiseks;
- b) ravimi tunnusandmed:
- Ravim tuleb tuvastada järgmiste andmete põhjal, olenevalt sellest, kui palju teavet nende kohta EudraCT andmebaasis on (tulenevalt kliinilise uuringu laadist ei ole kõik andmed EudraCT andmebaasist kättesaadavad):
- ravimi nimi;
 - toimeaine(d);
 - manustamisviis;
 - terapeutilise klassifikatsiooni kood;
 - asjakohased rahvusvahelised tunnusandmed;
- c) kliinilise uuringu raames käsitletava näidustuse kirjeldus ja ravimi määratlemine harvikravimina:
- Näidustust/näidustusi kirjeldatakse kooskõlas kokkulepitud rahvusvahelise terminoloogiaga vastavalt kliinilise uuringu taotluses esitatule.
- Kui ravimit on uuritava näidustuse puhul klassifitseeritud kui harvikravimit, tuleb selle kohta teha märge ja anda ravimile määratud number;

- d) üldine kirjeldav teave kliinilise uuringu kohta ja sellega seotud patsientide rühm:
- põhieesmärk;
 - peamised kliinilise uuringusse kaasamise ja sellest väljaarvamise kriteeriumid;
 - kliinilise uuringu etapp;
 - kavandamine (nt randomiseeritud, kontrollitud);
 - võrdlusravimid (ravimid, muu ravi), kui see on osa kliinilisest uuringust;
 - kliinilise uuringuga hõlmatavate patsientide eeldatav arv;
 - vanuserühm(ad);
 - sugu.

Võttes arvesse, et EudraCT andmebaas areneb edasi rahvusvahelise konvergentsi ja määruse (EÜ) nr 1901/2006 rakendamise tulemusel, avaldatakse andmebaasis nii kliiniliste uuringute positiivsed kui ka negatiivsed tulemused, kui need on tehtud andmebaasis kättesaadavaks. Tulemused esitatakse vastavalt kliinilise uuringu taotlemisvormi käsitlevale juhisele ja kliinilise uuringu lõpetamise avalduse vormile, nagu on avaldatud ettevõtluse ja tööstuse peadirektoraadi EudraLex'i 10. numbris ⁽¹⁾.

5. RAKENDAMINE

Andmebaasi veebisaidil esitatakse sobivas kohas sõnastik, milles selgitatakse üldsusele asjakohaseid tehnilisi ja juriidilisi termineid ja akronüüme.

Ettevõtluse ja tööstuse peadirektoraat avaldab üksikasjalikud andmed, mis vastavad EudraPharm andmebaasi kantavale teabele.

Käesoleva suunise rakendamisel kasutatavad tegelikud füüsilised ja loogilised andmemudelid koostatakse objekti modelleerimise abil. Muud funktsioonid tuleb määratleda tehnilistes kirjeldustes, mis koostatakse käesoleva suunise rakendamise ajal.

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