

**Komission tiedonanto ohjeet direktiivin 2001/20/EY 11 artiklassa säädettyssä kliinisiä tutkimuksia koskevassa tietokannassa olevista tietokentistä, jotka on sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklassa säädettyyn lääketietokantaan**

(2008/C 168/02)

## 1. JOHDANTO

Asetuksen (EY) N:o 726/2004 <sup>(1)</sup> 57 artiklassa säädetään, että Euroopan lääkevirasto luo väestön käytettävissä olevan lääketietokannan, joka sisältää yhteisössä hyväksytyt lääkkeet; kyseessä on ns. EudraPharm-tietokanta <sup>(2)</sup>. Säännöksen mukaan tietokantaan sisällytetään tarvittaessa myös viittaukset parhaillaan suoritettavia tai jo loppuun saatettuja kliinisiä tutkimuksia koskeviin tietoihin, jotka sisältyvät direktiivin 2001/20/EY <sup>(3)</sup> 11 artiklassa tarkoitettuun kliinisiä tutkimuksia koskevaan tietokantaan (ns. EudraCT-tietokanta <sup>(4)</sup>).

Samaisessa säännöksessä edellytetään, että komissio antaa ohjeita kliinisiä tutkimuksia koskevista tietokentistä, jotka voitaisiin sisällyttää tietokantaan ja jotka voivat olla julkisesti saatavilla, selvittämällä, mitkä kliinisiä tutkimuksia koskevan tietokannan tietokentistä sisältävät tietoja, jotka voidaan sisällyttää EudraPharm-tietokantaan.

Näistä tiedoista voi olla hyötyä potilaille, heitä hoitaville sekä terveysalan ammattilaisille, joita käynnissä olevat tai päätökseen saatetut tutkimukset saattavat kiinnostaa. Avoimemmat tiedot saattavat samalla edistää lisätutkimuksen kehittämistä auttamalla varmistamaan, että tutkimuksista kehitellään parempia, että niissä tarvitaan vähemmän potilaita ja että päällekkäisistä tutkimuksista päästään eroon. Tietoja saattavat tarvita myös lääketieteellisyys, akateemiset piirit ja tiedeyhteisö sekä sääntelyviranomaiset.

EudraCT-tietokanta sisältää ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat kliiniset tutkimukset, jotka on tehty vähintään yhdessä paikassa yhteisössä ja jotka käynnistettiin vähintään yhdessä jäsenvaltiossa sen jälkeen, kun direktiivi 2001/20/EY oli saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä. EudraCT-tietokantaan ei ole sisällytetty niitä kliinisiä tutkimuksia, jotka on aloitettu ennen kyseistä ajankohtaa ja joita ei ole tehty yhteisön alueella, eikä niihin näin ollen voida viitata EudraPharm-tietokannassa (lukuun ottamatta niitä yhteisön ulkopuolella tehtyjä lastenlääkkeisiin liittyviä kliinisiä tutkimuksia, jotka on asetuksen (EY) N:o 1901/2006 mukaisesti sisällytetty lastenlääkkeitä koskevaan tutkimusohjelmaan. Lastenlääkkeisiin liittyviä kliinisiä tutkimuksia koskevien tietojen julkaisemisesta annetaan erilliset ohjeet).

Ohjeiden tarkoituksena on määrittää, mitkä EudraCT-tietokannan kentät sisältävät tietoja, jotka on sisällytettävä EudraPharm-tietokantaan, määrittää tietokantaan sisällytettävät tutkimukset ja asettaa kriteerit tietojen päivittämiseksi. Yleisenä päämääränä on antaa väestölle merkityksellistä tietoa kansanterveyden parantamiseksi.

Ohjeiden julkaisuuhetkellä EudraCT-tietokannan kentät vastaavat suurimmalta osin kliinisten tutkimusten rekistereitä koskevia

kansainvälisiä aloitteita, joista esimerkkeinä WHO:n International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) ja International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Vaikka EudraCT-tietokanta saattaakin sisältää lisäkenttiä, helpottaa se, että julkistettavat tiedot ovat WHO:n ICTRP-aloitteen linjoilla, eri rekistereihin eri tarkoitusta varten tietoa toimittavien rahoittajien ja tutkijoiden työtä sekä auttaa potilaita, terveysalan ammattilaisia ja koko väestöä tutustumaan tietoihin helpommin.

## 2. MÄÄRITELMÄT

Sovellettavat määritelmät ovat peräisin direktiiveistä 2001/83/EY ja 2001/20/EY.

## 3. SOVELTAMISALA

Kun otetaan huomioon, että tietojen luottamuksellisuuden varmistamiseksi ja rahoittajien oikeutettujen etujen suojaamiseksi EudraCT-tietokantaan on pääsy vain jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla ja Euroopan lääkevirastolla, julkistettavista tiedoista päätettäessä on tarkasti punnittava keskenään tämä periaate ja velvoite tiedottaa väestölle kansanterveyden parantamiseksi ja avoimuuden lisäämiseksi.

Pitäen nämä tavoitteet mielessä julkistettavien tietojen on oltava väestön kannalta merkityksellisiä, ja samalla on noudatettava kansainvälisesti hyväksytyjä normeja. Julkaisematta jätetään lisäksi vaiheen I tutkimukset, tietyt tutkimuslääkkeiden kuvausta koskevat yksityiskohdat, tietyt kliinisten tutkimusten suunnittelua koskevat yksityiskohdat, tiedot erän vapauttamiseen liittyvistä näkökohdista, rahoittajan oikeudellinen asema, kliinisten tutkimusten toteutuspaikat sekä mahdolliset henkilöihin liittyvät tiedot.

Kohdassa 4 tarkoitettut, EudraPharm-tietokantaan sisällytettävät tiedot kattavat vaiheiden II, III ja IV kliiniset tutkimukset riippumatta siitä, onko kyseinen lääke jo saanut myyntiluvan yhteisössä vai ei.

Kunkin kliinisen tutkimuksen kohdalle laitetaan joko merkintä "käynnissä oleva" tai "päättynyt". Tämä tieto mainitaan kunkin jäsenvaltion osalta, ja samalla ilmoitetaan asianomaiset päivämäärät.

EudraPharm-tietokannassa mainitaan, jos kyseisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on tehnyt kliinisestä tutkimuksesta päätöksen ja/tai eettinen lautakunta on antanut siitä myönteisen lausunnon. Kun kliininen tutkimus on hyväksytty, se mainitaan "käynnissä olevaksi". Merkintä muutetaan "päättäneeksi", kun kliininen tutkimus on rekisteröity päättäneeksi EudraCT-tietokannassa.

<sup>(1)</sup> EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ks. <http://eudrapharm.eu>

<sup>(3)</sup> EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34.

<sup>(4)</sup> Ks. <http://eudract.emea.europa.eu>

#### 4. EUDRAPARM-TIETOKANTAAN SISÄLLYTETTÄVÄT TIEDOT

EudraPharm-tietokannassa julkaistavat tiedot koostuvat kliinistä tutkimusta käsittelevistä tietokentistä, mukaan luettuina seuraavat:

##### a) Kliinisen tutkimuksen ja rahoittajan tunnistetiedot:

- kliinisen tutkimuksen EudraCT-numero,
- rahoittajan nimi ja koeprotokollan koodinumero,
- tutkimuksen täydellinen nimi,
- IRCTN-numero (International Randomised Standard Clinical Trial Number), jos saatavilla EudraCT:ssä,
- muut kansainväliset tunnistetiedot, jotka on vielä määritettävä,
- yhteyspiste(et) lisätietojen hankkimista varten.

##### b) Lääkkeen tunnistetiedot:

Lääke määritetään seuraavien tietojen perusteella, sikäli kuin ne ovat saatavilla EudraCT:ssä (kliinisen tutkimuksen luonteesta johtuen kaikkia tietoja ei välttämättä ole EudraCT:ssä):

- lääkkeen nimi,
- vaikuttava aine tai vaikuttavat aineet,
- antotapa,
- terapeuttisen luokituksen koodi,
- asianmukaiset kansainväliset tunnistimet.

##### c) Kliinisen tutkimuksen kohteena oleva käyttöaihe ja määrittely harvinaislääkkeeksi:

Käyttöaihe(et) kuvataan sovitun kansainvälisen terminologian mukaisesti kliinistä tutkimusta koskevassa hakemuksessa käytetyllä tasolla.

Jos tuote on määritelty harvinaislääkkeeksi tutkimuksen kohteena olevan käyttöaiheen osalta, tämä on mainittava ja samalla on ilmoitettava lääkkeelle myönnetty numero.

##### d) Yleinen kuvaus kliinisestä tutkimuksesta ja kohdepotilaista, mukaan luettuina seuraavat:

- pääasiallinen tavoite,
- kliinisen tutkimuksen keskeiset sisällyttämisen- ja hylkäämisperusteet,
- kliinisen tutkimuksen vaihe,
- suunnittelu (esim. satunnaistettu, valvottu),
- vertailukohteet (lääkkeet/muut hoidot), jos tämä on osa kliinistä tutkimusta,
- kliiniseen tutkimukseen osallistuvien potilaiden ennakoitu määrä,
- ikäryhmä(t),
- sukupuoli.

EudraCT-tietokanta kehittyy edelleen kansainvälisten lähentämisyrykimysten ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 täytäntöönpanon seurauksena. Kliinisten tutkimusten niin positiiviset kuin negatiivisetkin tulokset julkistetaan, kun tiedot tulevat saataville tietokantaan. Tulokset on ilmoitettava kliinisestä tutkimuksesta tehtävää hakemusta koskevien ohjeiden mukaisesti ja noudattaen kliinisen tutkimuksen päättymistä koskevaa ilmoitusta, siten kuin yritys- ja teollisuustoiminnan pääosasto on ne julkaissut EudraLexin numerossa 10 <sup>(1)</sup>.

#### 5. TÄYTÄNTÖÖNPANOJA KOSKEVAT OHJEET

Tietokannan Internet-sivuilla esitetään sopivassa paikassa sanasto, jossa selostetaan aiheeseen liittyvät tekniset ja sääntelyä koskevat termit ja lyhenteet suurelle yleisölle.

Yritys- ja teollisuustoiminnan pääosasto julkaisee EudraPharm-tietokantaan sisällytettäviä tietoja vastaavat yksityiskohdalliset tiedot.

Näiden ohjeiden täytäntöönpanossa käytettävät varsinaiset fyysiset ja loogiset tietomallit laaditaan oliomallinnuksen avulla. Muut toiminnot on määriteltävä teknisessä eritelmässä, joka laaditaan sitten, kun ohjeita pannaan täytäntöön.

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