

Communication de la Commission concernant la ligne directrice relative aux types de données contenus dans la base de données sur les essais cliniques, visée à l'article 11 de la directive 2001/20/CE, et destinés à être inclus dans la base de données sur les médicaments, visée à l'article 57 du règlement (CE) n° 726/2004

(2008/C 168/02)

1. INTRODUCTION

L'article 57 du règlement (CE) n° 726/2004 ⁽¹⁾ dispose que l'Agence européenne des médicaments établit une banque de données sur les médicaments autorisés dans la Communauté, qui devra être accessible au public — la banque de données dite «EudraPharm» ⁽²⁾. Le même article prévoit que, le cas échéant, la banque de données contient également des références aux données relatives aux essais cliniques en cours ou déjà réalisés, répertoriés dans la banque de données sur les essais cliniques prévue par l'article 11 de la directive 2001/20/CE ⁽³⁾ — la banque de données dite «EudraCT» ⁽⁴⁾.

L'article précité dispose également que la Commission détermine des lignes directrices sur les types de données relatives aux essais cliniques qui pourraient être incluses et qui peuvent être rendues accessibles au public, en identifiant les types de données de la banque de données sur les essais cliniques qui correspondent aux informations susceptibles d'être incluses dans EudraPharm.

Ces informations présentent une utilité potentielle pour les patients, le personnel de soins et les professionnels de la santé, qui peuvent être intéressés par les essais en cours et les essais déjà réalisés. En outre, une information plus transparente peut contribuer au développement de la recherche et garantir ainsi la conception d'essais de meilleure qualité, exigeant la participation d'un nombre moindre de patients et évitant tout double emploi inutile. L'industrie pharmaceutique, les milieux universitaires et scientifiques, ainsi que les instances de réglementation sont d'autres utilisateurs potentiels de ce type d'informations.

La banque de données EudraCT inclut les essais cliniques de médicaments à usage humain, réalisés sur au moins un site situé dans la Communauté et ayant commencé dans au moins un État membre après la transposition de la directive 2001/20/CE. Les essais cliniques qui ont commencé avant cette transposition et ceux qui n'ont pas lieu sur un site situé dans la Communauté ne sont pas inclus dans EudraCT et ne peuvent donc être référencés par EudraPharm (à l'exception des essais cliniques pédiatriques qui ont été réalisés dans des pays tiers et qui font partie d'un plan d'investigation pédiatrique conformément au règlement (CE) n° 1901/2006. La publication d'informations sur les essais cliniques pédiatriques doit faire l'objet d'une ligne directrice distincte).

La présente ligne directrice a pour objet de désigner les éléments d'information de la banque de données EudraCT qui correspondent aux informations à inclure dans EudraPharm, d'identifier les essais qui seront inclus et de fixer les critères de mise à jour de ces données. L'objectif global est de fournir au public des informations pertinentes dans l'intérêt de la santé publique.

À la date de publication de la présente ligne directrice, la plupart des types de données d'EudraCT sont conformes à des initiatives internationales en matière de registres d'essais cliniques, tels que

le système d'enregistrement international des essais cliniques (ICTRP) de l'OMS et le Comité international des rédacteurs de revues médicales (ICMJE). Bien qu'EudraCT puisse contenir des types de données supplémentaires, la convergence des informations à rendre publiques et de celles contenues dans l'ICTRP de l'OMS facilite le travail des promoteurs et des chercheurs communiquant des informations à divers registres à des fins différentes, de même qu'elle facilite l'accès des patients, des professionnels de la santé et de l'ensemble des citoyens à ces informations.

2. DÉFINITIONS

Les définitions applicables sont celles énoncées dans la directive 2001/83/CE et la directive 2001/20/CE.

3. CHAMP D'APPLICATION

Étant donné que l'accès à la banque de données EudraCT est réservé aux autorités compétentes des États membres et à l'Agence européenne des médicaments afin d'assurer que la confidentialité des données soit rigoureusement préservée et en vue de protéger les intérêts légitimes des promoteurs, les informations à rendre publiques respectent un équilibre entre ce principe et la nécessité d'informer le public dans l'intérêt de la santé publique et de la transparence.

Compte tenu de ces objectifs, les informations à rendre accessibles doivent être utiles au public, notamment en respectant les normes reconnues au niveau international. En outre, les essais de phase I, certains éléments de la caractérisation des médicaments expérimentaux, certains éléments de la conception des essais cliniques, certaines informations sur des aspects relatifs à la libération des lots, le statut juridique du promoteur, les sites où ont lieu les essais cliniques, ainsi que d'éventuelles informations à caractère personnel sont exclues de la publication.

Les informations dont la section 4 prévoit l'inclusion dans la banque de données EudraPharm couvrent les essais cliniques des phases II, III et IV, et ce, que le médicament concerné fasse déjà l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans la Communauté ou non.

Chaque essai clinique sera répertorié comme «en cours» ou «terminé». Cette information sera donnée pour chaque État membre avec les dates pertinentes.

Les essais cliniques qui ont fait l'objet d'une décision de l'autorité compétente et/ou d'un avis favorable du comité d'éthique, dans l'État membre en question, seront identifiés dans la base de données EudraPharm. Une fois que l'essai clinique aura été approuvé, il sera répertorié comme «en cours». Son statut sera modifié en «terminé» lorsque l'essai clinique aura été répertorié comme «terminé» dans EudraCT.

⁽¹⁾ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ <http://eudrapharm.eu>

⁽³⁾ JO L 121 du 1.5.2001, p. 34.

⁽⁴⁾ <http://eudract.emea.europa.eu>

4. ÉLÉMENTS D'INFORMATION À INCLURE DANS LA BANQUE DE DONNÉES EUDRAPARM

Les informations à publier dans la banque de données EudraPharm consisteront dans les types de données relatifs aux essais cliniques, et notamment dans les éléments suivants:

a) Identification de l'essai clinique et du promoteur:

- Numéro de l'essai clinique dans EudraCT.
- Désignation du promoteur et numéro de code du protocole.
- Intitulé complet de l'essai.
- Le numéro international standard d'essai clinique randomisé (IRISCTN) lorsqu'il est disponible dans EudraCT.
- Un ou plusieurs autres identifiants internationaux à définir.
- Point(s) de contact pour l'obtention d'informations supplémentaires.

b) Identification du médicament:

Le médicament sera identifié par le plus grand nombre des informations suivantes, disponibles dans EudraCT (en raison de la nature d'un essai clinique, certains de ces éléments pourront ne pas figurer dans EudraCT):

- Nom du médicament.
- Principe(s) actif(s).
- Voie d'administration.
- Code de classification thérapeutique.
- Identifiants internationaux appropriés.

c) Identification de l'indication faisant l'objet de l'essai clinique et de la désignation comme médicament orphelin:

La ou les indications seront décrites conformément à la terminologie internationale convenue, au niveau utilisé dans la demande d'autorisation d'un essai clinique.

Lorsqu'un produit a été désigné comme médicament orphelin aux fins de l'indication faisant l'objet de l'essai, il y a lieu de l'indiquer et de préciser le numéro de la désignation.

d) Informations descriptives générales sur l'essai clinique et la population de patients concernés:

- Objectif principal.
- Principaux critères d'inclusion et d'exclusion de l'essai clinique.
- Phase de l'essai clinique.
- Nature de l'essai (par exemple: randomisé, contrôlé).
- Éléments de comparaison (médicaments/autres traitements) si des comparaisons sont prévues dans le cadre de l'essai clinique.
- Nombre prévu de patients participant à l'essai clinique.
- Tranche(s) d'âge.
- Sexe.

Compte tenu de l'évolution permanente de la banque de données EudraCT, consécutive à la convergence internationale et à la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1901/2006, les résultats, tant positifs que négatifs, des essais cliniques seront inclus dans la banque de données à mesure qu'ils deviendront disponibles, et devront être communiqués conformément aux instructions figurant sur le formulaire de demande d'autorisation d'un essai clinique et à la déclaration figurant à la fin du formulaire d'essai clinique, tel qu'il a été publié par la DG ENTR dans le volume 10 d'EudraLex ⁽¹⁾.

5. ORIENTATIONS RELATIVES À LA MISE EN ŒUVRE

Un glossaire, qui définira les termes techniques et réglementaires pertinents et expliquera les acronymes à l'intention du grand public, sera placé à un endroit approprié du site de la banque de données.

La DG Entreprises et industrie publiera des données détaillées correspondant aux informations à inclure dans EudraPharm.

Les modèles des données physiques et logiques à utiliser lors de la mise en œuvre de la présente ligne directrice seront définis par la modélisation d'objets. D'autres fonctionnalités devront être définies par des spécifications techniques à élaborer lorsque la présente ligne directrice sera mise en œuvre.

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