

A Bizottság közleménye a 726/2004/EK rendelet 57. cikkében előírt gyógyszeradatbázisba bevezetésre kerülő, a 2001/20/EK irányelv 11. cikke által előírt klinikai vizsgálatokra vonatkozó adatbázis adatmezőiről szóló irányumutásról

(2008/C 168/02)

1. BEVEZETÉS

A 726/2004/EK rendelet⁽¹⁾ 57. cikke az Európai Gyógyszerügynökségnek előírja a Közösségben engedélyezett gyógyszerek nyilvánosság számára hozzáférhető adatbázisának létrehozását – EudraPharm adatbázis⁽²⁾ néven. Ez a rendelkezés azt is előírja, hogy amennyiben lehetséges, az adatbázis a 2001/20/EK irányelv⁽³⁾ 11. cikkében előírt, a klinikai vizsgálatokra vonatkozó adatbázisban – az ún. EudraCT adatbázis⁽⁴⁾ – szereplő, folyamatban levő vagy már befejezett klinikai vizsgálatok adataira vonatkozó hivatkozásokat is tartalmazzon.

Ugyanaz a rendelkezés előírja, hogy a Bizottság irányumutásokat bocsásson ki a nyilvánosság számára hozzáférhető klinikai vizsgálatok adatait tartalmazó mezőkre vonatkozóan, a klinikai vizsgálatok adatbázisából az EudraPharmba átvethető információk adatmezejének meghatározásával.

Ez az információ potenciális értéket képvisel a betegek, gondozók és az egészségügyi szakma azon képviselői számára, akik érdeklődhetnek az éppen folyamatban lévő, vagy már befejezett klinikai vizsgálatok iránt. Ugyanakkor az átláthatóbb információk hozzájárulhatnak a további kutatások kialakításához elősegítve, hogy jobb, kevesebb beteg bevonását igénylő, és párhuzamosságtól mentes vizsgálatokat tervezzenek. Az e fajta információk további lehetséges felhasználói: a gyógyszeripar, az oktatás, a tudományos társadalom és a jogalkotók.

Az EudraCT adatbázis emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel folytatott olyan klinikai vizsgálatokat tartalmaz, melyek közül legalább egyiknek a helyszíne a Közösség, és amelyeket a 2001/20/EK irányelv átültetését követően kezdtek meg legalább egy tagállamban. Az említett időpontnál előbb kezdődött klinikai vizsgálatokat és a nem közösségi helyszínen folyó klinikai vizsgálatokat nem vezetik be a klinikai vizsgálatok európai adatbázisába (EudraCT), és ezért az EudraPharmban sem lehet rájuk hivatkozni (kivéve azok a harmadik országbeli gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatok, amelyek a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben szerepelnek az 1901/2006/EK rendelettel összhangban. A gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatokra vonatkozó információ közzététele egy másik irányumutás tárgya).

Ennek az irányumutásnak a célja annak meghatározása, hogy melyek azok az adatelemek az EudraCT-ből, amelyek kapcsolódnak az EudraPharm-ba bevezetendő információkhoz, mely vizsgálatok kerülnek bevezetésre, és ezen adatok frissítési kritériumainak megállapítása. Az átfogó cél a nyilvánosság számára lényeges információ biztosítása a népegészség érdekében.

Ezen irányumutás közzétételekor az EudraCT adatmezők nagyrészt összhangban vannak a klinikai vizsgálatok nyilvántartására vonatkozó olyan nemzetközi kezdeményezésekkel, mint például a WHO Nemzetközi klinikai vizsgálatok regisztrációs platformja

(WHO International Clinical Trials Registry Platform, ICTRP) valamint az Orvosi Szakirodalmat kiadók nemzetközi bizottsága (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE). Jóllehet az EudraCT tartalmazhat kiegészítő adatmezőket, a közötteendő információk és a WHO ICTRP-ben szereplő információk konvergenciája megkönnyíti a megbízók és a kutatók munkáját, akik különböző felhasználású célú információkat szolgáltatnak különböző regiszterek számára, ugyanakkor a betegek, egészségügyi szakemberek és állampolgárok ezen információkhoz való általános hozzáférést is megkönnyíti.

2. FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

Az útmutatóban használandó meghatározások megegyeznek a 2001/83/EK és a 2001/20/EK irányelvben meghatározottakkal.

3. ALKALMAZÁSI KÖR

Figyelembe véve, hogy az EudraCT adatbázis az adatok bizalmas jellegének szigorú megtartásának biztosítása és a megbízók törvényes érdekeinek védelme érdekében csak a tagállamok illetékes hatóságai és az Európai Gyógyszerügynökség részére hozzáférhető, az információk nyilvánosságra hozatala szem előtt tartja ennek az elvnek és a népegészség védelme és az átláthatóság érdekében történő tájékoztatás szükségessége közötti egyensúlyt.

Ezeket a célokat figyelembe véve az elérhető információknak a nyilvánosság számára lényegesnek kell lenniük, a nemzetközi szinten elfogadott szabványok követése révén is. Továbbá nem kerülnek közzétételre: az I. fázisban lévő vizsgálatok, a vizsgálati gyógyszerek jellemzőinek bizonyos részletei, a klinikai vizsgálati terv bizonyos részei, a gyártási tétel kiadásával kapcsolatos információk, a megbízó jogi helyzete, a klinikai vizsgálatok helyszínei és a személyekkel kapcsolatos információk.

A 4. szakaszban szereplő, az EudraPharm adatbázisba bevezetendő információk a II., III. és IV. fázisú klinikai vizsgálatokra terjednek ki, függetlenül attól, hogy az érintett gyógyszer megkapta-e már a közösségi forgalomba hozatali engedélyt.

Minden klinikai vizsgálatnál fel kell tüntetni, hogy folyamatban van vagy már befejeződött. Ezt az állapotot fel kell tüntetni minden tagállamra, a vonatkozó időpontokkal együtt.

Az EudraPharm adatbázisban jelölni kell azokat a klinikai vizsgálatokat, amelyek megkapták az illetékes hatóság határozatát és/vagy az etikai bizottság kedvező véleményét a szóban forgó tagállamban. Amint a klinikai vizsgálatot jóváhagyták, „folyamatban lévőként” kerül bejegyzésre. A bejegyzés „befejezett”-re változik, amint a klinikai vizsgálatot befejezettnek regisztrálják az EudraCT-ben.

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

⁽²⁾ <http://eudrapharm.eu>

⁽³⁾ HL L 121., 2001.5.1., 34. o.

⁽⁴⁾ <http://eudract.emea.europa.eu>

4. AZ EUDRAPHARM ADATBÁZISBA BEVEZETENDŐ INFORMÁCIÓK

Az EudraPharm adatbázisban közzéteendő információk a klinikai vizsgálatokra vonatkozó adatmezőkből állnak majd, az alábbi elemek feltüntetésével:

- a) A klinikai vizsgálat és a megbízó azonosítója:
- A klinikai vizsgálatra vonatkozó EudraCT száma.
 - A megbízó jelölése és a vizsgálati terv kódszáma.
 - A vizsgálat teljes címe.
 - A nemzetközi szabványos randomizált klinikai vizsgálati szám, amennyiben rendelkezésre áll az EudraCT-ben.
 - További nemzetközi azonosítókat kell definiálni.
 - További információt nyújtó kapcsolattartó pontok.
- b) A gyógyszer azonosítása:
- A gyógyszer meghatározása az EudraCT-ben rendelkezésre álló adatok alapján történik (a klinikai vizsgálat természete miatt előfordulhat, hogy néhány adat nem szerepel az EudraCT-ben):
- A gyógyszer neve.
 - Hatóanyag(ok).
 - Alkalmazási mód.
 - Terápiás besorolási kód.
 - Megfelelő nemzetközi azonosítók.
- c) A klinikai vizsgálat tárgyát képező javallat azonosítása és a ritka betegség megnevezése:
- A javallat(ok)at a klinikai vizsgálati kérelemben használatos egységes nemzetközi terminológiával kell leírni.
- Amennyiben egy terméket ritka betegség elleni gyógyszerként neveztek meg a vizsgálat tárgyát képező javallat sorában, külön kell jelölni és meg kell adni annak számát.

- d) A klinikai vizsgálat általános leírása és a részt vevő betegcsoport:
- Fő célkitűzés.
 - A klinikai vizsgálatban történő részvétel vagy abból történő kizárás főbb kritériumai.
 - A klinikai vizsgálat fázisa.
 - Tervezett menet (pl. véletlenszerű, ellenőrzött).
 - Összehasonlítást szolgáló mutatók (gyógyszerek/más kezelések) ha ez a klinikai vizsgálat része.
 - A klinikai vizsgálatban várhatóan részt vevő betegek száma.
 - Korcsoport(ok).
 - Nem.

Figyelembe véve az EudraCT adatbázis a nemzetközi konvergencia és az 1901/2006/EK rendelet végrehajtásának eredményeként történő folyamatban lévő fejleményeit, a klinikai vizsgálatok – akár pozitív, akár negatív – eredményeit, amint ezek rendelkezésre állnak, folyamatosan vezetik be az adatbázisba és ezeket a klinikai vizsgálati kérelemre, valamint a klinikai vizsgálat befejezését bejelentő formanyomtatványra vonatkozó iránymutatással összhangban, a Vállalkozáspolitikai és Ipari Főigazgatóság által közzétett EudraLex ⁽¹⁾ 10. kötetében leírtak szerint kell megadni.

5. A VÉGREHAJTÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS

Az adatbázis honlapján a Bizottság az erre alkalmas helyen a legfontosabb technikai és jogalkotással kapcsolatos kifejezéseket és rövidítéseket tartalmazó glosszárriumot helyez el.

A Vállalkozáspolitikai és Ipari Főigazgatóság részletes adatokat tesz majd közzé az EudraPharm adatbázisba bevezetendő információkkal kapcsolatosan.

A jelen iránymutatás alkalmazása során használatos tényleges fizikai és logikai adatmodellek felállítása objektummodellezés útján történik. A többi alkalmazási jellemző meghatározására az iránymutatás végrehajtásakor kidolgozandó műszaki specifikációkban kerül sor.

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