

Komisijos komunikatas „Gairės dėl Direktyvos 2001/20/EB 11 straipsnyje nurodytoje klinikinių tyrimų duomenų bazėje kaupiamų duomenų laukų, įtrauktinų į Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnyje nurodytą vaistų duomenų bazę“

(2008/C 168/02)

1. ĮVADAS

Pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾ 57 straipsnį Europos vaistų agentūra turi sukurti visuomenei prieinamą vaistų, kuriais leista prekiauti Bendrijoje, duomenų bazę, vadinamąją *EudraPharm* duomenų bazę ⁽²⁾. Be to, šia nuostata numatyta, kad prirėkus į duomenų bazę taip pat įtraukiamos nuorodos iš šiuo metu atliekamų arba jau atliktų klinikinių tyrimų duomenis, kaupiamus klinikinių tyrimų duomenų bazėje, nurodytoje Direktyvos 2001/20/EB ⁽³⁾ 11 straipsnyje, vadinamojoje *EudraCT* duomenų bazėje ⁽⁴⁾.

Pagal tą pačią nuostatą Komisija, nustatydamą, kurie klinikinių tyrimų duomenų bazės duomenų laukai atitinka informaciją, kurią galima įtraukti į *EudraPharm*, turi parengti gaires dėl klinikinių tyrimų duomenų bazėje kaupiamų duomenų laukų, kuriuos būtų galima įtraukti ir paskelbti visuomenei.

Ši informacija gali būti vertinga pacientams, slaugos ir sveikatos priežiūros profesijų atstovams, kurie gali domėtis vykstančiais ar atliktais tyrimais. Be to, skaidresnė informacija būtų naudinga tolesnei tyrimų plėtrai ir padėtų užtikrinti, kad tyrimai būtų parengiami geriau, jiems reikėtų mažiau pacientų ir būtų išvengta nereikalingo dubliavimosi. Ši informacija taip pat būtų naudinga vaistų pramonei, akademinėi ir mokslo visuomenei bei reglamentavimo institucijoms.

EudraCT duomenų bazėje kaupiami duomenys apie žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, vykdomus bent vienoje Bendrijos vietovėje ir pradėtus vykdyti bent vienoje valstybėje narėje, į nacionalinę teisę perkėlus Direktyvą 2001/20/EB. Informacija apie klinikinius tyrimus, pradėtus vykdyti iki minėtos direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę, ir klinikinius tyrimus, nevykdomus nei vienoje Bendrijos vietovėje, nėra įtraukiama į *EudraCT*, o *EudraPharm* duomenų bazėje negali būti pateikta nuoroda į juos (išskyrus trečiųjų šalių vykdomus pediatriškus klinikinius tyrimus, įtrauktus į pediatriškus tyrimų planą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1901/2006. Informacijos apie pediatriškus klinikinius tyrimus skelbimui bus taikomos atskiros gairės).

Šiomis gairėmis siekiama nustatyti *EudraCT* duomenų bazės duomenis, atitinkančius į *EudraPharm* įtrauktiną informaciją, nurodyti tyrimus, kurie bus įtraukti ir nustatyti šių duomenų atnaujinimo kriterijus. Bendras šių gairių tikslas – visuomenės sveikatos tikslais teikti tinkamą informaciją visuomenei.

Skelbiant šias gaires dauguma *EudraCT* duomenų laukų jau suderinti su tarptautinėmis iniciatyvomis, susijusiomis su klinikinių tyrimų registras, pvz., PSO tarptautinė klinikinių tyrimų registrų

sistema (angl. ICTRP) ir Tarptautiniu medicinos žurnalų leidėjų komitetu (angl. ICMJE). Nors *EudraCT* duomenų bazėje gali būti papildomų duomenų laukų, suderinus visuomenei skelbtiną informaciją su PSO tarptautine klinikinių tyrimų registrų sistema (angl. ICTRP), rėmėjams ir mokslininkams bus paprasčiau įvairiais tikslais skelbti informaciją skirtinguose registruose, o pacientams, sveikatos priežiūros specialistams ir piliečiams bus lengviau su šia informacija susipažinti.

2. TERMINŲ APIBRĖŽTYS

Vartojami Direktyvoje 2001/83/EB ir Direktyvoje 2001/20/EB apibrėžti terminai.

3. TAIKYMO SRITIS

Atsižvelgiant į tai, kad visiškam duomenų konfidencialumui užtikrinti ir teisėtiems rėmėjų interesams apsaugoti *EudraCT* duomenų bazė yra prieinama tik kompetentingoms valstybių narių institucijoms ir Europos vaistų agentūrai, teikiant visuomenei skelbtiną informaciją siekiama išlaikyti pusiausvyrą tarp šio principo ir būtinybės informuoti visuomenę sveikatos ir skaidrumo tikslais.

Siekiant šių tikslų, viešai skelbtina informacija turi būti svarbi visuomenei, todėl ją rengiant atsižvelgiama į tarptautiniu lygmeniu suderintus standartus. Be to, informacija apie I etapo tyrimus, tam tikri duomenys apie tiriamųjų vaistų savybes, tam tikri klinikinių tyrimų plano duomenys, tam tikra informacija apie partijos išleidimą, juridinis rėmėjo statusas, klinikinių tyrimų atlikimo vieta ir bet kokia asmeninė informacija nėra skelbiami.

4 dalyje nurodyta informacija, kuri turi būti įtraukta į *EudraPharm* duomenų bazę, apima II, III ir IV etapo klinikinius tyrimus, neatsižvelgiant į tai, ar susijusiam vaistui jau buvo suteiktas Bendrijos rinkodaros pažymėjimas, ar ne.

Kiekvienas klinikinis tyrimas pažymimas kaip „vykstantis“ arba „baigtas“. Prie kiekvienos valstybės narės pavadinimo nurodomas tyrimo eigos etapas ir atitinkamos datos.

Į *EudraPharm* duomenų bazę bus įtraukti klinikiniai tyrimai, dėl kurių atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija priėmė sprendimą ir (arba) buvo gauta palanki Etikos komiteto nuomonė. Patvirtintus klinikinį tyrimą, jis priskiriamas „vykstantiems“ tyrimams. *EudraCT* duomenų bazėje nurodžius, kad klinikinis tyrimas baigtas, jo eigos etapas pakeičiamas į „baigtas“.

⁽¹⁾ O L L 136, 2004 4 30, p. 1

⁽²⁾ <http://eudrapharm.eu>

⁽³⁾ O L L 121, 2001 5 1, p. 34.

⁽⁴⁾ <http://eudract.emea.europa.eu>

4. Į EUDRAPHARM DUOMENŲ BAZĘ ĮTRAUKTINA INFORMACIJA

Į *EudraPharm* duomenų bazę įtrauktiną informaciją sudarys klinikinių tyrimų duomenų laukai, įskaitant šiuos duomenis:

a) klinikinio tyrimo ir rėmėjo tapatybės nurodymas:

- klinikiniam tyrimui priskirtas *EudraCT* numeris.
- rėmėjo pavadinimas ir protokolo kodo numeris.
- išsamus tyrimo pavadinimas
- tarptautinis standartizuotas atsitiktine tvarka priskirtas kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų numeris (angl. IRISCTN), jei jis nurodytas *EudraCT*.
- kitas (-i) nustatytinas (-i) tarptautinis (-iai) identifikatorius (-iai).
- kontaktinis (-iai) centras (-ai) išsamesnei informacijai

b) vaisto identifikavimas:

Vaistas bus identifikuojamas pagal toliau pateikiamą informaciją, kuri nurodoma *EudraCT* duomenų bazėje (dėl klinikinio tyrimo pobūdžio kai kurie duomenys gali būti neįtraukti į *EudraCT*):

- vaisto pavadinimas.
- veiklioji (-iosios) medžiaga (-os).
- vartojimo būdas.
- terapinės klasifikacijos kodas.
- atitinkami tarptautiniai identifikatoriai.

c) klinikinio tyrimo metu tiriama indikacija ir vaisto priskyrimas retiesiems vaistams:

indikacija (-jos) bus aprašoma (-os) pagal tarptautinę bendrai sutartą terminologiją tuo pačiu lygmeniu, kuriuo pateikta klinikinių tyrimų paraiška.

Jei produktas priskirtas retiesiems vaistams, kurių indikacija yra tiriama, tai bus nurodoma ir pateikiamas priskyrimo numeris.

d) bendras klinikinio tyrimo ir susijusios pacientų grupės aprašas:

- pagrindinis tikslas.
- pagrindiniai įtraukimo ir atmetimo kriterijai, susiję su klinikiniu tyrimu.
- klinikinio tyrimo etapas.
- planas (pvz., atsitiktinių imčių metodas, kontrolės metodas).
- palyginamieji vaistai (vaistai arba kiti gydymo būdai), jei jie yra klinikinio tyrimo dalis.
- numatomas klinikiniame tyrime dalyvausiančių pacientų skaičius.
- amžiaus grupė (-ės).
- lytis.

Atsižvelgiant į vykstančius *EudraCT* duomenų bazės pakeitimus, kuriuos lėmė suderinimas tarptautiniu lygmeniu ir Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 įgyvendinimas, duomenų bazėje bus skelbiami tiek teigiami, tiek neigiami klinikinių tyrimų rezultatai. Rezultatai turės būti pateikiami, laikantis gairių dėl klinikinių tyrimų paraiškos formos, kurias *EudraLex* ⁽¹⁾.10-ajame tome paskelbė ENTR GD.

5. ĮGYVENDINIMO GAIRĖS

Tinkamoje duomenų bazės svetainės vietoje bus pateiktas žodynelis, kuriame visuomenei bus paaiškinti atitinkami techniniai ir reglamentavimo terminai bei santrumpos.

Įmonių ir pramonės GD paskelbs išsamius duomenis, atitinkančius į *EudraPharm* įtrauktiną informaciją.

Realūs fiziniai ir loginiai duomenų modeliai, kuriuos reikės naudoti įgyvendinant šias gaires, bus parengti pasitelkus objektyvių modeliavimą. Kitos funkcijos bus apibrėžtos techninėse specifikacijose, kurios bus parengtos įgyvendinus šias gaires.

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