

**Mededeling van de Commissie betreffende de richtsnoeren voor de informatievelden van de databank over klinische proeven overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 2001/20/EG die moeten worden opgenomen in de databank over geneesmiddelen overeenkomstig artikel 57 van Verordening (EG) nr. 726/2004**

(2008/C 168/02)

## 1. INLEIDING

Artikel 57 van Verordening (EG) nr. 726/2004 <sup>(1)</sup> bepaalt dat het Europees Geneesmiddelenbureau een publiek toegankelijke databank over in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen opzet, genaamd EudraPharm <sup>(2)</sup>. Verder bepaalt dit artikel dat de databank eventueel ook verwijzingen bevat naar gegevens over lopende of reeds afgeronde klinische proeven die zijn vervat in de databank voor klinische proeven als bedoeld in artikel 11 van Richtlijn 2001/20/EG <sup>(3)</sup>, EudraCT <sup>(4)</sup>.

Ook wordt bepaald dat de Commissie richtsnoeren opstelt voor de informatievelden die zouden kunnen worden opgenomen in de databank voor klinische proeven en die voor het publiek toegankelijk kunnen worden gemaakt, door aan te geven welke informatievelden uit de databank voor klinische proeven informatie bevatten die in EudraPharm kan worden opgenomen.

Deze informatie kan van nut zijn voor patiënten, hun verzorgers en gezondheidswerkers, die belang kunnen hebben bij lopende of voltooide proeven. Bovendien kan een grotere transparantie van de informatie de ontwikkeling van verder onderzoek ten goede komen doordat er betere proeven worden opgezet waarbij minder patiënten nodig zijn en dubbel werk wordt voorkomen. Andere mogelijke gebruikers van deze informatie zijn farmaceutische bedrijven, universiteiten, wetenschappers en regelgevers.

De databank EudraCT bevat klinische proeven over geneesmiddelen voor menselijk gebruik die op ten minste één locatie in de Gemeenschap worden uitgevoerd en in ten minste één lidstaat zijn begonnen nadat Richtlijn 2001/20/EG is omgezet. Klinische proeven die al eerder waren begonnen of die niet op een locatie in de Gemeenschap worden uitgevoerd, zijn niet in EudraCT opgenomen en daarnaar kunnen dan ook geen verwijzingen in EudraPharm worden opgenomen (behalve als het gaat om in een derde land uitgevoerde pediatrische klinische proeven die deel uitmaken van een plan voor pediatrisch onderzoek overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1901/2006; voor het publiceren van informatie over pediatrische klinische proeven zullen aparte richtsnoeren verschijnen).

In deze richtsnoeren wordt aangegeven welke velden van EudraCT informatie bevatten die in EudraPharm moet worden opgenomen, welke proeven daarin worden opgenomen en aan de hand van welke criteria die informatie moet worden bijgewerkt. Dit alles is bedoeld om voor de volksgezondheid relevante informatie aan het publiek te verstrekken.

De informatievelden van EudraCT zijn op dit moment grotendeels in overeenstemming met internationale initiatieven op het gebied van registers van klinische proeven, zoals het *International Clinical Trials Registry Platform* (ICTRP) van de WHO en het *Inter-*

*national Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE). EudraCT kan weliswaar extra velden bevatten, maar als de openbaar te maken informatie in overeenstemming is met het ICTRP wordt het voor opdrachtgevers en onderzoekers makkelijker om informatie voor verschillende doeleinden bij verschillende registers in te dienen en wordt die informatie beter toegankelijk voor patiënten, gezondheidswerkers en het grote publiek.

## 2. DEFINITIES

De gehanteerde definities staan in de Richtlijnen 2001/83/EG en 2001/20/EG.

## 3. TOEPASSINGSGEBIED

Om de vertrouwelijkheid van de gegevens te waarborgen en de legitieme belangen van de opdrachtgevers te beschermen is EudraCT alleen toegankelijk voor de bevoegde instanties van de lidstaten en het Europees Geneesmiddelenbureau; bij het bepalen welke informatie openbaar gemaakt moet worden, moet dit principe zorgvuldig worden afgewogen tegen de noodzaak om het publiek in het belang van de volksgezondheid en de transparantie te informeren.

Gezien het bovenstaande moet de openbaar gemaakte informatie zinvol zijn voor het publiek, waarbij onder meer op internationaal niveau overeengekomen normen moeten worden gevolgd. Verder worden bij fase I-proeven bepaalde gegevens met betrekking tot de karakterisering van de geneesmiddelen voor onderzoek en de opzet van de klinische proef, informatie met betrekking tot de vrijgave van charges, de wettelijke status van de opdrachtgever, de locaties van de klinische proeven en alle persoonsgebonden informatie niet openbaar gemaakt.

De in punt 4 genoemde informatie die in EudraPharm moet worden opgenomen, betreft klinische proeven van fase II, III en IV, ongeacht of voor het desbetreffende geneesmiddel in de Gemeenschap al een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

Bij elke klinische proef wordt aangegeven of die „lopend” of „voltooid” is. Deze status wordt voor elke lidstaat met de bijbehorende data aangegeven.

Wanneer de bevoegde instantie in een lidstaat een besluit genomen heeft over een klinische proef en/of de ethische commissie in die lidstaat een gunstig oordeel heeft uitgesproken, wordt dat in EudraPharm aangegeven. Na goedkeuring wordt de klinische proef als „lopend” aangemerkt. Dit wordt veranderd in „voltooid” wanneer de klinische proef als zodanig in EudraCT is geregistreerd.

<sup>(1)</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

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

<sup>(3)</sup> PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34.

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

#### 4. IN EUDRAPHARM OP TE NEMEN INFORMATIE-ELEMENTEN

In EudraPharm worden de volgende informatievelden over de klinische proeven opgenomen:

- a) Identificatie van de klinische proef en de opdrachtgever:
- EudraCT-nummer van de klinische proef;
  - aanduiding van de opdrachtgever en protocolnummer;
  - volledige naam van de proef;
  - *International Standard Randomised Controlled Trial Number* (ISRCTN), indien in EudraCT beschikbaar;
  - andere, nader te bepalen identificatoren;
  - contactpunt(en) voor nadere informatie.
- b) Identificatie van het geneesmiddel:
- Het geneesmiddel wordt geïdentificeerd met behulp van de onderstaande gegevens, voor zover in EudraCT beschikbaar (het is mogelijk dat sommige gegevens vanwege de aard van de klinische proef niet in EudraCT zijn opgenomen):
- naam van het geneesmiddel;
  - werkzame stof(fen);
  - wijze van toediening;
  - code voor de therapeutische klasse;
  - relevante internationale identificatoren.
- c) Vermelding van de in de proef bestudeerde indicatie en eventuele aanwijzing als weesgeneesmiddel:
- De indicaties worden beschreven met de overeengekomen internationale terminologie zoals gebruikt in de aanvraag voor de klinische proef.
- Indien een product voor de bestudeerde indicatie als weesgeneesmiddel is aangewezen, wordt dit aangegeven onder vermelding van het nummer van de aanwijzing.

- d) Algemene beschrijving van de klinische proef en de patiëntenpopulatie:
- belangrijkste doel;
  - voornaamste in- en exclusiecriteria van de klinische proef;
  - fase van de klinische proef;
  - opzet (bv. gerandomiseerd, gecontroleerd);
  - comparators (geneesmiddelen/andere behandelingen), indien onderdeel van de klinische proef;
  - verwacht aantal patiënten in de klinische proef;
  - leeftijdsgroep(en);
  - geslacht.

In aansluiting op de verdere ontwikkeling van de databank EudraCT als gevolg van internationale convergentie en de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1901/2006, worden gepubliceerde resultaten van klinische proeven, zowel positieve als negatieve, opgenomen wanneer deze informatie in de databank beschikbaar komt; deze informatie moet worden verstrekt volgens de aanwijzingen in het aanvraagformulier voor klinische proeven en de verklaring aan het eind van het formulier, zoals door het directoraat-generaal Ondernemingen en industrie gepubliceerd in deel 10 van EudraLex <sup>(1)</sup>.

#### 5. RICHTSNOEREN VOOR DE IMPLEMENTATIE

Op de website van de databank wordt ten behoeve van het grote publiek een glossarium geplaatst waarin technische en juridische termen en letterwoorden worden verklaard.

Het directoraat-generaal Ondernemingen en industrie zal uitvoerige gegevenselementen publiceren die overeenkomen met de in EudraPharm op te nemen informatie.

De eigenlijke fysieke en logische gegevensmodellen die bij de implementatie van deze richtsnoeren moeten worden gebruikt, worden opgesteld met behulp van objectmodellering. Andere functionaliteiten moeten worden vastgesteld in technische specificaties die worden opgesteld als deze richtsnoeren worden geïmplementeerd.

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