

II

(Известия)

ИЗВЕСТИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ И ОРГАНИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

КОМИСИЯ

Съобщение на Комисията — Указания във връзка с информацията относно педиатричните клинични изпитвания, която трябва да бъде вписана в базата данни на ЕС за клиничните изпитвания (EudraCT), и информацията, която трябва да бъде публично оповестена от Агенцията по лекарствата (ЕМЕА) в съответствие с член 41 от Регламент (ЕО) № 1901/2006

(2009/С 28/01)

1. ВЪВЕДЕНИЕ И ОБХВАТ

Регламент (ЕО) № 1901/2006 относно лекарствените продукти за педиатрична употреба⁽¹⁾ (наричан по-долу „педиатричният“ регламент) влезе в сила на 26 януари 2007 г. С член 41, параграф 3 от регламента Комисията се задължава да състави указания относно естеството на информацията, свързана с педиатричните клинични изпитвания, която трябва да бъде вписана в базата данни за клиничните изпитвания (EudraCT⁽²⁾), относно частта от информацията, която е публична, относно начина за предоставяне на резултатите от клиничните изпитвания и тяхното публично оповестяване и относно отговорностите на Агенцията по лекарствата (ЕМЕА) и нейните задачи в тази връзка.

С това задължение се цели увеличаване на информацията относно използването на лекарствени продукти от детското население и избягване на ненужното повторение на изследванията. Информацията е насочена към тази част от населението, която включва непрофесионалисти, пациенти и техните семейства, здравни и научни работници, представители на академичните среди, както и на промишлеността и на регулаторните органи.

Настоящите указания определят естеството на информацията, която трябва да бъде вписана в EudraCT, информацията, която трябва да бъде публично достъпна, резултатите от педиатричните клинични изпитвания, които трябва да бъдат предоставени и

публично оповестени и отговорностите на ЕМЕА и нейните задачи в този контекст.

Информацията в тези указания включва протоколни данни от педиатричните клинични изпитвания и резултати от педиатричните изпитвания. Те трябва да бъдат вписани в EudraCT в случаите, когато съответните педиатрични изпитвания са били извършени в поне един изследователски обект на територията на Европейското икономическо пространство (ЕИП) и/или са били част от приет план за педиатрично изследване (PIP⁽³⁾). Те касаят планираните, текущите и приключените педиатрични изпитвания, извършени в ЕИП, както и в която и да е трета държава („трети държави“), при условие че, що се отнася до опитите в последните, те са включени в PIP. Определя се статусът на всяко педиатрично изпитване (например в процес на оценка, получило или не получило разрешение, текущо, завършило преждевременно или приключено). Статусът се посочва за всяка държава-членка.

По-голямата част от полетата в базата данни EudraCT са в съответствие с международни инициативи, свързани с регистрите в областта на клиничните изпитвания, като Международната система за регистриране на клинични изпитвания на СЗО (ICTRP) и Международния комитет на редакторите на медицински издания (ICMJE). Независимо от това, че в EudraCT има допълнителни полета, съответствието на информацията, която трябва да бъде оповестена публично, с тази, публикувана в ICTRP на СЗО, улеснява работата на спонсорите и изследователите, които предоставят информация на отделните регистри с различни цели, и подпомага достъпа до тази информация.

Генерална дирекция „Предприятия и промишленост“ на Комисията (ГД „Предприятия и промишленост“)⁽⁴⁾ предоставя списъка със специфичните полета, които трябва да бъдат попълнени в EudraCT, и тези, които трябва да бъдат оповестени публично.

⁽¹⁾ ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ <http://eudract.emea.europa.eu/>

⁽³⁾ Вж. член 2, параграф 2 от педиатричния регламент.

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm

2. ЕСТЕСТВО НА ИНФОРМАЦИЯТА, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ВПИСАНА В EUDRACT, И ВРЕМЕНИ ГРАФИК

2.1. Естество на информацията

Естеството на нужната информация, която трябва да бъде вписана в EudraCT, се основава на нейната значимост за клиничните изпитвания, включени в приетия PIP. Изискват се две групи информация:

- протоколни данни от педиатричните изпитвания, които се предоставят преди започване на изпитването и се актуализират, при необходимост, в хода на изпитването, и дават сведения за протокола от изпитването, изследваните лекарствени продукти, терапевтичните показания, лицата, участващи в изпитването, разрешението за провеждане на изпитването и текущия статус на изпитването,
- информация, свързана с резултатите от педиатричното изпитване, която се предоставя след приключване на изпитването и включва обобщение на резултатите и заключения.

2.2. Времени график за вписване на информацията в EudraCT

2.2.1. Протоколни данни

Всички интервенционни педиатрични клинични изпитвания, които се провеждат в поне един обект на територията на ЕИП, трябва да бъдат вписани в EudraCT не по-късно от момента на подаване на валидно заявление за разрешение за извършване на клинично изпитване пред националните компетентни органи.

Всички клинични изпитвания, които са включени в приет PIP, също следва да бъдат вписани, независимо от това дали са планирани, текущи или приключени.

По-специално всички педиатрични изпитвания, проведени в поне един обект на територията на трета държава и включени в приет PIP, следва да бъдат вписани в EudraCT най-късно до един месец след решението на ЕМЕА за приемане на PIP или първото одобрение/положително становище за изпитването, дадено от компетентен орган и/или комитет по етика на третата държава, в зависимост от това кое е по-късно.

2.2.2. Информация, свързана с резултатите

Информацията, свързана с резултатите от педиатричните изпитвания, следва да бъде предоставена на ЕМЕА за вписване в EudraCT не по-късно от шест месеца след края на изпитването, без оглед на това дали е приключило или е завършило преждевременно, в зависимост от това кое настъпи по-рано.

Въпреки това независимо от посоченото по-горе, ако

- клиничното изпитване не попада в обхвата на член 46, параграф 1 от педиатричния регламент, и
- поради обективни научни причини, доказани от страната, подаваща сведенията, не е възможно информацията, свързана с резултатите, да бъде предоставена в рамките на шест месеца,

информацията, свързана с резултатите от педиатричните изпитвания, може да бъде предоставена на ЕМЕА за вписване в EudraCT най-късно до дванадесет месеца след края на изпитването, без оглед на това дали е приключило или е завършило преждевременно, в зависимост от това кое настъпи по-рано.

С оглед на предоставянето на информация, свързана с резултатите, изпитването се счита за приключено след последния преглед на последния пациент, както е предвидено в последния вариант на протокола. Това означава, че с оглед на предоставянето на информация, свързана с резултатите, за вписване в EudraCT, неопределено удължаване на изпитванията, например за поддържащо лечение, не се счита за част от изпитването.

2.2.3. Подаване на информацията в EudraCT

Спонсорът, титулярят на PIP или титулярят на разрешението за пускане на пазара изпраща информацията по електронен път до трансферния пункт на EudraCT, веднага след като подобен пункт започне работа.

Междувременно информацията се подава в електронен формат.

3. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ОПОВЕСТЕНА ПУБЛИЧНО

3.1. Протоколни данни

Информацията, която трябва да бъде вписана в EudraCT и оповестена публично, включва данни за следните елементи:

- идентификация на клиничното изпитване и на неговия протокол,
- спонсор,
- източник на финансиране,
- звено за контакт за обществено ползване,
- идентификация и описание на средствата за лечение по време на изследването, които трябва да бъдат използвани,
- терапевтична цел на изпитването (болест в процес на изследване),

- основни цели и завършек,
- замисъл на изпитването, в това число и имената на страните, в които трябва да се проведе изпитването,
- група лица, участващи в изпитването,
- критерии за включване/изключване,
- статус на изпитването (по държава или регион, в зависимост от случая), ако такава информация бъде отказана поради етични съображения — причини за отказа.

3.2. Информация, свързана с резултатите

Информацията, която трябва да бъде вписана в EudraCT и оповестена публично, следва да вземе предвид формата за обобщение на резултатите, поместен в указанията ICE E3⁽¹⁾. Тя съдържа следните елементи:

- административна информация и идентификация на изпитването,
- замисъл на изпитването,
- научен контекст и обяснение на причините за провеждане на изпитването,
- участници в изпитването — информация за населението, подложено на изпитването, в това число и критерии за включване/изключване и демографска информация,
- интервенции — използвани лечения,
- цел(и) на изпитването,
- способности за измерване на резултатите,
- прилагане на случаен подбор,
- слепи опити,
- статистически методи,
- предразположение на пациента,
- отклонения от протокола,
- набиране,
- изходни данни,
- прекъсване на изпитването,
- резултати и преценки,
- допълнителен анализ,
- нежелани инциденти,
- приключване на изпитването,
- обсъждане и тълкуване на резултатите от изследването (тълкуване на резултатите от изпитването от спонсор и компетентен орган, ако има такива),
- декларация на страната, предоставяща информацията, за поемане на отговорност за точност на подадените данни.

3.3. Времени график за предоставяне на обществеността на достъп до информацията

Протоколните данни се оповестяват публично по автоматичен път веднага след като бъдат вписани в EudraCT и изпитването бъде одобрено от страна на съответния национален компетентен орган. В случай на отрицателно становище от страна на даден комитет по етика, информацията от изпитването все пак се публикува, като се посочва причината за отрицателното становище.

Публичното оповестяване на информацията, свързана с резултатите, става автоматично след въвеждането ѝ от ЕМЕА в базата данни EudraCT.

3.4. Начин на публично оповестяване на информацията

Информацията се оповестява на посветен на това публичен уебсайт, който съдържа редовно актуализиран от EudraCT набор от данни. Включват се и съответни клаузи за непоемане на отговорност, които да отразяват и етапа на регулаторна оценка на изпитването.

Нерегистрираните в EudraCT изследвания, за които не са налице протоколни данни, например поради това, че изследванията са били проведени преди да е имало изискване за включването им в EudraCT, следва да бъдат специално посочени.

Информацията, свързана с резултатите, се валидира, след като бъде въведена в EudraCT. Отговорност за свързаната с резултатите информация носи спонсорът, титулярят на PIP или титулярят на разрешението за пускане на пазара, който е предоставил резултатите.

В тази връзка EudraCT съдържа клауза за непоемане на отговорност.

Ако и когато резултатите се представят за оценка (например в заявления за разрешение за пускане на пазара), се създава връзка към доклада за обществена оценка.

4. ОТГОВОРНОСТИ НА ЕМЕА И СВЪРЗАНИ С ТЯХ ЗАДАЧИ

4.1. Отговорности на ЕМЕА

ЕМЕА следва да:

- оповестява публично протоколните данни от педиатричните клинични изпитвания в съответствие с настоящите указания и списъците с данни, публикувани от ГД „Предприятия и промишленост“,
- оповестява публично информацията, свързана с резултатите от изпитванията, включени в EudraCT, и с всякакви други педиатрични изследвания, предоставена в съответствие с членове 45 и 46 от педиатричния регламент,
- координира обмена на информация,
- управлява базата данни EudraCT.

⁽¹⁾ <http://www.ich.org/>

4.2. Задачи, произтичащи от отговорностите

Отговорността по започването на процедурата, електронното подаване на протокола и на свързаните с резултатите данни, както и по поддръжката на данните се пада на:

- титуляря на разрешението за пускане на пазара, в случай на предоставяне на резултатите във връзка с разрешен лекарствен продукт в съответствие със задълженията по членове 45 и 46 от педиатричния регламент,
- спонсора на изпитванията, посочени в член 41, независимо от това дали е титуляр на разрешението за пускане на пазара или не,
- адресата на PIP.

ЕМЕА следва да:

- вписва в EudraCT протоколните данни, получени електронно за изпитвания, провеждани в трети държави, в това число и статуса на разрешенията за тях и информация за края на изпитвателния статус,
- вписва информацията за резултатите, получена по електронен път в EudraCT,
- оповестява публично протоколните данни и информацията, свързана с резултатите, в съответствие с раздел 3.4.

Националните компетентни органи следва да:

- вписват протоколните данни, получени по електронен път в EudraCT,
- вписват информацията относно прегледа и контрола на педиатричното изпитване,
- обменят с ЕМЕА информация относно предоставените изследвания,
- вписват допълнителни данни относно прегледа, разрешението, изменението и края на изпитването, които трябва да бъдат директно регистрирани в EudraCT от националните компетентни органи или чрез предаване на информацията от националните бази данни за клинични изпитвания.

5. ПРИЛАГАНЕ

Указанията, установени в настоящото съобщение, се прилагат:

- по отношение на протоколните данни веднага след приключване на работата по програмирането на EudraCT,
- по отношение на информацията, свързана с резултатите, веднага след публикуването на подробните указания за формата, под който се извършват уведомленията, и след приключване на свързаната с това работа по програмирането.

Приключването на работата по програмирането се оповестява публично.