

II

(Comunicaciones)

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE INSTITUCIONES Y ÓRGANOS DE LA
UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN

Comunicación de la Comisión — Orientaciones relativas a la información sobre ensayos clínicos pediátricos que debe introducirse en la base de datos de la UE sobre ensayos clínicos (EudraCT) y a la información que debe hacer pública la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), de conformidad con el artículo 41 del Reglamento (CE) n° 1901/2006

(2009/C 28/01)

1. INTRODUCCIÓN Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El Reglamento (CE) n° 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico ⁽¹⁾ (en lo sucesivo «el Reglamento pediátrico») entró en vigor el 26 de enero de 2007. Su artículo 41, apartado 3, establece que la Comisión formulará orientaciones sobre el carácter de la información relativa a ensayos clínicos pediátricos que deba introducirse en la base de datos sobre ensayos clínicos (EudraCT) ⁽²⁾, la información que haya de hacerse accesible al público, la forma en que habrán de presentarse y hacerse públicos los resultados de los ensayos clínicos y las responsabilidades y los cometidos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a este respecto.

Se pretende así aumentar la disponibilidad de información sobre el uso de medicamentos pediátricos y evitar la repetición innecesaria de estudios. Dicha información va destinada a toda la población, legos, pacientes y familias, profesionales de la salud, investigadores y académicos, así como a la industria y a los reguladores.

En estas orientaciones se establece el carácter de la información que debe introducirse en EudraCT, la información que debe hacerse accesible al público, los resultados de ensayos clínicos pediátricos que deben presentarse y hacerse públicos, y las responsabilidades y los cometidos de la EMA a este respecto.

La información a la que hacen referencia las presentes orientaciones se refiere tanto a los protocolos como a los resultados

de ensayos clínicos pediátricos. Esta información debe introducirse en EudraCT cuando el ensayo pediátrico tiene al menos una de sus sedes de investigación en el Espacio Económico Europeo (EEE), o cuando forma parte de un plan de investigación pediátrica ⁽³⁾ aprobado. Se refiere a ensayos pediátricos previstos, en curso o acabados en el EEE y los previstos, en curso o acabados en cualquier otro país («terceros países»), siempre que estos últimos formen parte de un plan de investigación pediátrica. Se determinará la situación de cada ensayo pediátrico (en evaluación, autorizado o denegado, en curso, terminado prematuramente o acabado). Se establecerá una relación de estas situaciones para cada Estado miembro.

Los campos de datos de EudraCT son, en su mayor parte, coherentes con iniciativas internacionales relativas a registros de ensayos clínicos, como la Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos (ICTRP) de la OMS y el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE). Aunque EudraCT puede tener otros campos, la convergencia de la información que se hará pública con la ICTRP de la OMS facilita el trabajo de promotores e investigadores que presentan información a registros diferentes con fines diversos, y facilita el acceso a tal información.

La Dirección General de Empresa e Industria de la Comisión (DG ENTR) ⁽⁴⁾ presentará la lista de campos de datos específicos que deben introducirse en EudraCT, y de los que han de hacerse públicos.

⁽¹⁾ DO L 378 de 27.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ <http://eudract.emea.europa.eu>

⁽³⁾ Véase el artículo 2, apartado 2, del Reglamento pediátrico.

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

2. CARÁCTER DE LA INFORMACIÓN QUE DEBE INTRODUCIRSE EN EUDRACT Y PLAZOS

2.1. Carácter de la información

El carácter de la información que debe introducirse en EudraCT se basa en su importancia para los ensayos clínicos que forman parte de un plan de investigación pediátrica aprobado. Se precisan dos tipos de información:

- la relativa al protocolo de ensayo pediátrico, que ha de proporcionarse antes de comenzar el ensayo y, en su caso, actualizarse, y que describe el protocolo de ensayo, los medicamentos investigados, la indicación terapéutica, la población de ensayo, la autorización del ensayo y el estado actual del ensayo,
- la relativa a los resultados del ensayo pediátrico, que ha de proporcionarse una vez concluido el ensayo y contener un resumen de los resultados y las conclusiones.

2.2. Plazos para introducir la información en EudraCT

2.2.1. Información relativa al protocolo

Todos los ensayos clínicos pediátricos de intervención que se realicen al menos en una sede del EEE tienen que introducirse en EudraCT, a más tardar, al presentar una solicitud válida de autorización de un ensayo clínico a las autoridades nacionales competentes.

También han de incluirse todos los ensayos clínicos (previstos, en curso o acabados) que figuren en un plan de investigación pediátrica aprobado.

En particular, se introducirán en EudraCT todos los ensayos pediátricos que se realicen al menos en una sede de un tercer país y formen parte de un plan de investigación pediátrica aprobado, a más tardar un mes después de la decisión de la EMEA por la que se aprueba un plan de investigación pediátrica o, si fueran posteriores, de la primera aprobación o el primer dictamen positivo sobre el ensayo emitidos por la autoridad competente o por un comité de ética de un tercer país.

2.2.2. Información relativa a los resultados

La información relativa a los resultados de ensayos pediátricos debe presentarse a la EMEA, para su introducción en EudraCT, antes de transcurridos seis meses desde que se dé por concluido el ensayo, tanto si se ha acabado como si no.

No obstante, sin perjuicio de cuanto antecede, si:

- el ensayo clínico no entra en el ámbito del artículo 46, apartado 1, del Reglamento pediátrico, y
- existen razones científicas objetivas, demostradas por el solicitante, que impiden presentar la información relativa a los resultados en el plazo de seis meses,

la información relativa a los resultados de ensayos pediátricos podrá presentarse a la EMEA, para su introducción en EudraCT, antes de transcurridos doce meses desde que se dé por concluido el ensayo, tanto si se ha acabado como si no.

A efectos de la presentación de resultados, un ensayo se considera acabado cuando ha tenido lugar la última visita del último paciente, según lo previsto en la última versión del protocolo. Esto significa que, para la presentación de resultados con vistas a su inclusión en EudraCT, las extensiones de ensayos abiertos, por ejemplo para tratamiento de mantenimiento, no se consideran parte del ensayo.

2.2.3. Cómo presentar la información a EudraCT

El promotor, el titular del plan de investigación pediátrica aprobado o el de la autorización de comercialización cargan la información, en formato electrónico, en la zona de almacenamiento intermedio de EudraCT, una vez que sea operativa.

Entre tanto, la información se envía por correo electrónico.

3. INFORMACIÓN QUE DEBE HACERSE PÚBLICA

3.1. Información relativa al protocolo

Entre la información que debe introducirse en EudraCT y hacerse pública figurará la siguiente:

- identificación del ensayo clínico y de su protocolo,
- promotor,
- fuente de financiación,
- punto de contacto para el público,
- identificación y descripción de las formas de tratamiento previstas en el estudio (medicamentos investigados),
- objetivo terapéutico del ensayo (enfermedad investigada),

- principales objetivos y criterios de valoración,
- diseño del ensayo, con mención de los países en que se llevará a cabo,
- población incluida en el ensayo,
- criterios de inclusión y exclusión,
- situación del ensayo (por país o región, según proceda) y, en caso de que se haya denegado por razones éticas, especificación de estas razones.

3.2. Información relativa a los resultados

La información que debe introducirse en EudraCT y hacerse pública respetará el formato para presentación resumida de resultados establecido en la directriz ICE E3 ⁽¹⁾. En ella figurará lo siguiente:

- información administrativa e identificación del ensayo,
- diseño del ensayo,
- bases científicas y justificación del ensayo,
- participantes en el ensayo: población, criterios de inclusión y exclusión, e información demográfica,
- intervenciones: tratamientos utilizados,
- objetivos del ensayo,
- medición de los resultados,
- cómo se aplica la distribución aleatoria,
- enmascaramiento,
- métodos estadísticos,
- disposición del paciente,
- desviaciones del protocolo,
- incorporación de personas al ensayo,
- datos de partida,
- interrupción del ensayo,
- resultados y valoración,
- análisis complementario,
- acontecimientos adversos,
- terminación del ensayo,
- comentario e interpretación de los resultados del estudio (por el promotor y por la autoridad competente, si están disponibles),
- una declaración del solicitante sobre su responsabilidad con respecto a la exactitud de la información presentada.

⁽¹⁾ <http://www.ich.org/>

3.3. Plazos de presentación al público de la información

La información relativa al protocolo se hará pública automáticamente una vez que los datos se hayan introducido en EudraCT y el ensayo haya sido aprobado por la correspondiente autoridad nacional competente. También se publicará la información sobre el ensayo cuando un comité de ética haya emitido un dictamen negativo, junto con un campo en el que se indique la razón.

La información relativa a los resultados se hará pública automáticamente una vez que la EMEA la haya introducido en EudraCT.

3.4. Cómo se hace pública la información

La información se pondrá a disposición del público en una página web abierta y específica con información procedente de EudraCT actualizada con regularidad. Contendrá las cláusulas de exención de responsabilidad apropiadas en función de la fase de evaluación reguladora del ensayo.

Se identificarán específicamente los estudios no registrados en EudraCT y de los que no se disponga de información relativa al protocolo, por ejemplo porque se hubieran realizado antes de haberse establecido los requisitos de introducción en EudraCT.

La información relativa a los resultados no se valida antes de su introducción en EudraCT. La responsabilidad de la información relativa a los resultados recae en el promotor, el titular del plan de investigación pediátrica aprobado o el titular de la autorización de comercialización que los presenta.

En EudraCT habrá a tal efecto una cláusula de exención de responsabilidad.

Si los resultados se presentan para evaluación (por ejemplo, en una solicitud de autorización de comercialización), se introducirá un enlace al informe público de evaluación.

4. RESPONSABILIDADES Y COMETIDOS DE LA EMEA A ESTE RESPECTO

4.1. Responsabilidades de la EMEA

Será responsabilidad de la EMEA:

- hacer pública la información relativa a los protocolos de ensayos clínicos pediátricos, de conformidad con las presentes orientaciones, y las listas de campos de datos que la DG ENTR haga públicas,
- hacer pública la información relativa a los resultados de ensayos introducidos en EudraCT y de cualquier estudio pediátrico presentado de conformidad con los artículos 45 y 46 del Reglamento pediátrico,
- coordinar el intercambio de información,
- gestionar la base de datos EudraCT.

4.2. Cometidos conexos

La responsabilidad de iniciar el proceso, presentar los datos relativos al protocolo y a los resultados en forma electrónica y gestionar los datos recae en:

- el titular de la autorización de comercialización, si se presentan los resultados de un medicamento autorizado de conformidad con lo establecido en los artículos 45 y 46 del Reglamento pediátrico,
- el promotor del ensayo al que hace referencia el artículo 41, sea o no el titular de la autorización de comercialización,
- el destinatario del plan de investigación pediátrica.

Será responsabilidad de la EMEA:

- introducir en EudraCT la información recibida por vía electrónica relativa al protocolo de ensayos realizados en terceros países, incluida la referente a la autorización y a la finalización del ensayo,
- introducir en EudraCT la información recibida por vía electrónica relativa a los resultados,
- hacer pública la información relativa al protocolo y a los resultados, como se indica en la sección 3.4.

Será responsabilidad de las autoridades nacionales competentes:

- introducir en EudraCT la información recibida por vía electrónica relativa al protocolo,
- introducir la información sobre el examen y la supervisión del ensayo pediátrico,
- intercambiar información con la EMEA sobre los estudios presentados,
- introducir datos adicionales sobre el estudio y la autorización, y sobre la modificación y finalización del ensayo, que registrarán directamente en EudraCT, o transmitir la información desde bases de datos nacionales de ensayos clínicos.

5. APLICACIÓN

Las orientaciones establecidas en la presente Comunicación se aplicarán:

- por lo que respecta a la información relativa al protocolo, en cuanto haya concluido la programación de EudraCT,
- por lo que respecta a la información relativa a los resultados, en cuanto se hayan publicado directrices detalladas sobre el formato de presentación y se haya finalizado la programación al respecto.

Se anunciará públicamente la finalización de la programación.