

## II

(Teatised)

## EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDE JA ORGANITE TEATISED

## KOMISJON

**Komisjoni teatis — Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 41 kohased suunised pediatrilisi kliinilisi uuringuid käsitleva teabe kohta, mis tuleb sisestada ELi kliiniliste uuringute andmebaasi (EudraCT), ning teabe kohta, mille peab avalikustama Euroopa Ravimiamet (EMA)**

(2009/C 28/01)

## 1. SISSEJUHATUS JA KOHALDAMISALA

Määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediatrias kasutatavate ravimite kohta <sup>(1)</sup> (edaspidi „pediatriamäärus“) jõustus 26. jaanuaril 2007. aastal. Määruse artikli 41 lõike 3 kohaselt peab komisjon koostama suunised kliiniliste uuringute andmebaasi (EudraCT <sup>(2)</sup>) sisestatava pediatrilisi kliinilisi uuringuid käsitleva teabe laadi kohta, üldsusele kättesaadavaks tehtava teabe laadi kohta, selle kohta, kuidas kliinilise uuringu tulemused esitatakse ja avalikustatakse, ning Euroopa Ravimiameti (EMA) sellega seotud vastutuse ja ülesannete kohta.

Kõnealuse kohustuse eesmärk on suurendada sellise teabe kättesaadavust, mis käsitleb pediatrias kasutatavaid ravimeid, ja vältida uuringute tarbetut kordamist. Teave on suunatud üldsusele, sealhulgas väljaõppeta isikutele, patsientidele ja nende omastele, meditsiinitöötajatele, uuringute tegijatele ja teadlastele ning tööstusele ja seadusandjatele.

Käesolevates suunistes määratakse kindlaks, mis laadi teave tuleb sisestada EudraCT-sse, milline teave tehakse üldsusele kättesaadavaks, millised pediatriliste kliiniliste uuringute tulemused tuleb esitada ja avalikustada ning milline on EMA vastutus ja muud asjaga seotud ülesanded.

Käesolevates suunistes osutatud teave hõlmab pediatrilise kliinilise uuringu protokolliga seotud teavet ja pediatrilise

uuringu tulemusi. Kõnealune teave tuleb sisestada EudraCT-sse juhtudel, kui vähemalt üks asjaomase pediatrilise uuringu uurimiskoht asub Euroopa Majanduspiirkonnas (EMP) ja/või kui uuring kuulub heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi <sup>(3)</sup>. See kehtib pediatriliste uuringute kohta, mis on plaanitud, toimuvad parajasti või on lõpule viidud EMPs, ja nende kohta, mis on plaanitud, toimuvad parajasti või on lõpule viidud mõnes muus riigis (edaspidi „kolmandad riigid“), kui viimati nimetatud uuringud on võetud pediatrilise uuringu programmi. Kõikide pediatriliste uuringute staatus tehakse kindlaks (nt hindamisel, luba antud või tagasi lükatud, käima-solev, enne tähtaega lõpetatud või lõpule viidud). Kõnealune staatus märgitakse iga liikmesriigi puhul.

EudraCT andmebaasi andmeväljad on suuremas osas kooskõlas kliiniliste uuringute registreid käsitlevate rahvusvaheliste algustega, nagu WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) ja International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Kuigi EudraCT andmebaasis võib olla veel muid andmevälju, hõlbustab avalikustatava teabe vastavus algatusele WHO ICTRP nende rahastajate ja uurijate tööd, kes esitavad teavet eri eesmärkidel erinevatesse registritesse kandmiseks, ning teeb juurdepääsu kõnealusele teabele lihtsamaks.

Komisjoni ettevõtluse ja tööstuse peadirektoraat (DG ENTR) <sup>(4)</sup> teeb kättesaadavaks loetelu EudraCT-sse lisatavate ning avalikustatavate konkreetsete andmeväljade kohta.

<sup>(1)</sup> ELTL 378, 27.12.2006, lk 1.

<sup>(2)</sup> <http://eudract.emea.europa.eu/>

<sup>(3)</sup> Vt pediatriamääruse artikli 2 punkt 2.

<sup>(4)</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm)

## 2. EUDRACT-SSE SISESTATAVA TEABE LAAD JA AJAKAVA

### 2.1. Teabe laad

EudraCT-sse sisestatava teabe laadi kindlaksmääramisel võetakse aluseks selle olulisus heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi kuuluvate kliiniliste uuringute seisukohast. Nõutakse kahte järgmisse alarühma jagunevat teavet:

- pediatrilise uuringu protokolliga seotud teave — esitatakse enne uuringu algust ja vajaduse korral ajakohastatakse uuringu vältel; teave kirjeldab uuringuprotokolli, uuritavaid ravimeid, ravinäidustust, uuringu sihtrühma, uuringu luba ja uuringu staatust vaadeldaval ajal;
- pediatrilise uuringu tulemustega seotud teave — esitatakse pärast uuringu lõpuleviimist; teave sisaldab tulemuste ja järelduste kokkuvõtet.

### 2.2. EudraCT-sse teabe sisestamise ajakava

#### 2.2.1. Protokolliga seotud teave

Kõik sekkuvad pediatrilised kliinilised uuringud, mille vähemalt üks toimumiskoht on EMPs, tuleb sisestada EudraCT-sse pädevale riiklikule asutusele esitatud kliinilise uuringu loataotluse kehtivusaja jooksul.

Sisestada tuleks ka kõik plaanitud, käimasolevad või lõpuleviidud kliinilised uuringud, mis kuuluvad heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi.

Eelkõige kõik pediatrilised uuringud, mille vähemalt üks toimumiskoht on kolmandas riigis ja mis kuuluvad heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi, tuleb sisestada EudraCT-sse hiljemalt üks kuu pärast EMEA otsust pediatrilise uuringu programmi heakskiitmise kohta või kolmanda riigi pädeva asutuse ja/või kolmanda riigi eetikakomisjoni nõusolekut/positiivset otsust uuringu kohta, sõltuvalt sellest, kumb kuupäev on hilisem.

#### 2.2.2. Tulemustega seotud teave

Pediatriliste uuringute tulemustega seotud teave tuleks esitada EMEA-le EudraCT-sse sisestamiseks hiljemalt kuus kuud pärast uuringu lõppemist, st pärast uuringu lõpuleviimist või ennetähtaegset lõpetamist, sõltuvalt sellest, kumb kuupäev on varasem.

Kuid vaatamata eespool esitatule, kui

- kliiniline uuring ei kuulu pediatriamääruse artikli 46 lõike 1 kohaldamisalasse ning
- objektiivsetel teaduslikel põhjustel ei ole võimalik esitada kuu kuu jooksul tulemustega seotud teavet ning teabe esitamise eest vastutav isik on seda tõestanud;

võib pediatriliste uuringute tulemustega seotud teabe esitada EMEA-le EudraCT-sse sisestamiseks hiljemalt kaheteistkümne kuu jooksul pärast uuringu lõppemist, st pärast uuringu lõpuleviimist või ennetähtaegset lõpetamist, sõltuvalt sellest, kumb kuupäev on varasem.

Tulemustega seotud teabe esitamise puhul peetakse uuringut lõpetatuks, kui viimase patsiendi viimane külastus on toimunud, nagu on ette nähtud protokoll viimase versiooni kohaselt. See tähendab, et tulemustega seotud teabe esitamisel EudraCT-sse sisestamiseks ei arvata uuringu tähtajatut pikendamist (nt jätkuravi eesmärgil) uuringu osaks.

#### 2.2.3. Teabe sisestamine EudraCT-sse

Rahastaja, pediatrilise uuringu programmi korraldaja või müügiloo omanik sisestab teabe elektrooniliselt EudraCT andme-sirde alale (*staging area*) niipea, kui see on tööle rakendatud.

Vahepeal esitatakse teave elektroonilises vormis.

## 3. ÜLDSUSELE KÄTTESAADAVAKS TEHTAV TEAVE

### 3.1. Protokolliga seotud teave

EudraCT-sse sisestatav ja avalikustatav teave sisaldab järgmisi üksikasju:

- kliinilise uuringu ja selle protokoll tunnusandmed;
- rahastaja;
- rahastamisallikas;
- avaliku kasutuse kontaktpunkt;
- uuringu raviviiside (uuritavad ravimid) tunnusandmed ja kirjeldus;
- uuringu ravialane eesmärk (uuritav haigus);

- peamised eesmärgid ja näitajad;
- uuringu kava, sealhulgas riigid, kus uuring tehakse;
- uuringu sihtrühm;
- kaasamis-/välistamiskriteeriumid;
- uuringu staatus (riikide või piirkondade kaupa); keeldumispõhjused, kui on keeldunud eetilistel põhjustel.

### 3.2. Tulemustega seotud teave

EudraCT-sse sisestatava ja avalikustatava teabe puhul tuleks järgida ICE E3-suunises <sup>(1)</sup> esitatud tulemuste kokkuvõtte vormingut. See hõlmab järgmist:

- haldusteave ja uuringu tunnusandmed;
- uuringu kava;
- teaduslik taust ja uuringu põhjendus;
- uuringus osalejad — sihtrühma käsitlev teave, sealhulgas kaasamis-/välistamiskriteeriumid ja demograafilise teave;
- sekkumismeetmed — kasutatav ravi;
- uuringu eesmärk (eesmärgid);
- tulenevad meetmed;
- randomiseerimise rakendamine;
- pimekatse;
- statistilised meetodid;
- patsiendi vastuvõtlikkus;
- kõrvalekalded protokollist;
- värbamine;
- lähteandmed;
- uuringu katkestamine;
- tulemused ja hindamine;
- lisaanalüüs;
- kõrvalekalded;
- uuringu lõpetamine;
- uuringu tulemuste arutamine ja tõlgendamine (võimaluse korral tõlgendavad rahastaja ning pädev asutus);
- teabe esitanud isiku avaldus, mis kinnitab esitatud teabe täpsuse usaldusvärsust.

### 3.3. Teabe avalikustamise ajakava

Protokolliga seotud teave avalikustatakse automaatselt niipea, kui andmed on sisestatud EudraCT-sse ja asjaomane pädev riiklik asutus on uuringu heaks kiitnud. Juhul kui eetikakomitee on väljastanud negatiivse arvamuse, avaldatakse uuringut käsitlev teave ikkagi ja täidetakse andmeväli, kuhu märgitakse negatiivse arvamuse põhjus.

Tulemustega seotud teave avalikustatakse automaatselt niipea, kui EMEA on sisestanud kõnealuse teabe EudraCT andmebaasi.

### 3.4. Teabe avalikustamise viis

Teave tehakse kättesaadavaks selleks ette nähtud avalikul veebisaidil, mis sisaldab EudraCT kaudu ajakohastatava teabe alakoogumit. Lisatakse asjakohased vastutamatused, et kajastada uuringu õigusliku hindamise järku.

Uuringud, mis ei ole EudraCT-s registreeritud ja mille kohta puudub protokolliga seotud teave (sest uuring on näiteks tehtud enne EudraCT-sse sisestamise nõuete kehtestamist), tuleks eraldi märkida.

Tulemustega seotud teave ei ole enne EudraCT-sse sisestamist valideeritud. Tulemustega seotud teabe eest vastutab rahastaja, pediatrilise uuringu programmi korraldaja või müügiloo omanik, kes tulemused esitab.

EudraCT sisaldab selle kohta vastutamatused.

Kui tulemused esitatakse hindamiseks (nt müügiloo taotluses), esitatakse link avalikule hindamisaruandele.

## 4. EMEA VASTUTUS JA MUUD ÜLESANDED

### 4.1. EMEA vastutusala

EMEA peaks:

- avaldama protokolliga seotud teabe pediatriliste kliiniliste uuringute kohta käesolevate suuniste kohaselt ning DG ENTRi avaldatud andmeväljade loetelu;
- tegema üldsusele kättesaadavaks uuringu tulemustega seotud teabe, mis on sisestatud EudraCT-sse, ja kõikide pediatriliste uuringute kohta teabe, mis on esitatud pediatriamääruse artikli 45 ja 46 kohaselt;
- koordineerima teabevahetust;
- haldama EudraCT andmebaasi.

<sup>(1)</sup> <http://www.ich.org/>

#### 4.2. Muud ülesanded

Protsessi algatamise, protokollide ja tulemustega seotud andmete elektroonilise esitamise ning andmete hoolduse eest vastutab:

- müügiloa omanik, kui müügiloaga ravimit käsitlevad tulemused esitatakse pediatriamääruse artikli 45 ja 46 kohustuste kohaselt;
- artiklis 41 osutatud uuringute rahastaja, olenemata sellest, kas ta on müügiloa omanik või mitte;
- pediatrilise uuringu programmi adressaat.

EMEA peaks:

- sisestama EudraCT-sse protokollide käsitleva teabe, mis on edastatud elektrooniliselt ja käsitleb kolmandate riikide uuringuid, sealhulgas nende lubade staatust ja teavet uuringu lõpuga seotud staatuse kohta;
- sisestama EudraCT-sse elektrooniliselt edastatud teabe tulemuste kohta;
- tegema punkti 3.4 kohaselt kättesaadavaks andmed protokollide ja tulemustega seotud teabe kohta.

Pädevad riiklikud asutused peaks:

- sisestama EudraCT-sse elektrooniliselt edastatud teabe protokollide kohta;
- sisestama pediatrilise uuringu läbivaatamist ja ülevaadet käsitleva teabe;
- vahetama EMEAgateavet, mis on seotud esitatud uuringutega;
- sisestama uuringu läbivaatamist ja lubamist, muutmist ja lõppu käsitlevad muud andmed, mille riigi pädev asutus peab sisestama otse EudraCT-sse või teabe ülekandmise teel riigi kliiniliste uuringute andmebaasidest.

#### 5. RAKENDAMINE

Käesolevas teatises esitatud suunised kehtivad:

- protokolliga seotud teabe suhtes, kui EudraCT programmeerimine on lõpule viidud;
- tulemustega seotud teabe suhtes, kui on avaldatud üksikasjalikud suunised teatamise vormingu kohta ja sellega seotud programmeerimine on lõpule viidud.

Programmeerimise lõpetamisest teatatakse avalikult.