

II

(Komunikatai)

EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ IR ORGANŲ PRIIMTI KOMUNIKATAI

KOMISIJA

**Komisijos komunikatas — Informacijos apie pediatriškus klinikinius tyrimus įtraukimo į ES klini-
kinių tyrimų duomenų bazę (EudraCT) ir Europos vaistų agentūros (EMA) privalomo viešo infor-
macijos skelbimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 41 straipsnį gairės**

(2009/C 28/01)

1. ĮVADAS IR TAIKYMO SRITIS

Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų ⁽¹⁾ (toliau – Pediatrijos reglamentas) įsigaliojo 2007 m. sausio 26 d. Reglamento 41 straipsnio 3 dalyje reikalaujama, kad Komisija parengtų gaires dėl informacijos apie pediatriškus klinikinius tyrimus, kurią reikia įtraukti į klinikinių tyrimų duomenų bazę (EudraCT ⁽²⁾), pobūdžio, dėl to, kokia informacija turi būti pateikiama visuomenei, dėl to, kaip pateikiami ir viešai skelbiami klinikinių tyrimų rezultatai ir dėl su tuo susijusių Europos vaistų agentūros (EMA) pareigų ir uždavinių.

Šia prievole siekiama pagerinti informacijos apie vaikų gydymui vartojamus vaistus prieinamumą ir išvengti bereikalingo tyrimų kartojimo. Ši informacija skirta visuomenei: nespecialistams, pacientams ir jų šeimoms, sveikatos priežiūros specialistams, mokslininkams ir švietimo įstaigų darbuotojams, pramonės ir reguliavimo institucijų atstovams.

Šiomis gairėmis nustatomas į EudraCT įtrauktinos informacijos pobūdis, informacija, kuri turi būti prieinama visuomenei, pediatriškus klinikinius tyrimų rezultatai, kurie turi būti pateikiami ir viešai skelbiami ir EMA pareigos bei su tuo susiję uždaviniai.

Šiose gairėse minima informacija sudaro su klinikinių tyrimų protokolu susijusi informacija ir pediatriškus klinikinius tyrimų

rezultatai. Tokią informaciją reikia įtraukti į EudraCT, jeigu bent viena atitinkamo pediatriško tyrimo dalis yra vykdoma Europos ekonominėje erdvėje (EEE) ir (arba) jis atliekamas pagal patvirtintą pediatriškus tyrimų planą (PTP ⁽³⁾). Tokia informacija yra susijusi su EEE planuojamais, vykdomais arba užbaigtais tyrimais arba bet kurioje kitoje valstybėje (toliau – trečiosios šalys) planuojamais, vykdomais arba užbaigtais tyrimais, jeigu pastarieji tyrimai yra įtraukti į PTP. Bus nustatytas kiekvieno pediatriško tyrimo statusas (pavyzdžiui, vertinamas, patvirtintas arba atmestas, vykdomas, nutrauktas arba užbaigtas). Šis statusas bus nurodomas kiekvienai valstybei narei.

Daugelis EudraCT duomenų grupių jau suderintos su tarptautinėmis iniciatyvomis, susijusiomis su klinikinių tyrimų registrais, pvz., PSO tarptautine klinikinių tyrimų registrų sistema (*angl.* ICTRP) ir Tarptautiniu medicinos žurnalų leidėjų komitetu (*angl.* ICMJE). Nors EudraCT duomenų bazėje gali būti papildomų duomenų grupių, suderinus visuomenei skelbtiną informaciją su PSO tarptautine klinikinių tyrimų registrų sistema, rėmėjams ir mokslininkams bus paprasčiau įvairiais tikslais teikti informaciją skirtingiems registrams ir ši informacija bus lengviau prieinama.

Komisijos Įmonių ir pramonės generalinis direktoratas (DG ENTR) ⁽⁴⁾ pateiks į EudraCT įtrauktinų konkrečių duomenų grupių ir visuomenei skelbtinų duomenų grupių sąrašą.

⁽¹⁾ O L L 378, 2006 12 27, p. 1.

⁽²⁾ <http://eudract.emea.europa.eu/>

⁽³⁾ Žr. Pediatrijos reglamento 2 straipsnio 2 punktą.

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

2. Į EUDRACT DUOMENŲ BAZĘ ĮTRAUKTINOS INFORMACIJOS POBŪDIS IR ĮTRAUKIMO LAIKAS

2.1. Informacijos pobūdis

Į EudraCT duomenų bazę įtrauktinos informacijos pobūdis grindžiamas jos svarba patvirtintame PTP numatytiems klinikiniam tyrimams. Reikalaujama pateikti dvejopą informaciją:

- su klinikinių tyrimų protokolu susijusią informaciją – ji pateikiama prieš pradėdam tyrimą ir prirėikus atnaujinama vykdam tyrimą; tai informacija apie tyrimų protokolą, tiriamus vaistus, terapinę indikaciją, tyrimo populiaciją, tyrimo leidimą ir tyrimo statusą,
- su pediatriinių tyrimų rezultatais susijusią informaciją – ji pateikiama užbaigus tyrimą; ją sudaro rezultatų santrauka ir išvados.

2.2. Informacijos įtraukimo į EudraCT duomenų bazę laikas

2.2.1. Su protokolu susijusi informacija

Visi intervenciniai pediatriiniai klinikiniai tyrimai, kurių bent viena dalis yra vykdoma EEE, turi būti įtraukti į EudraCT ne vėliau kaip iki galiojančios paraiškos leisti vykdyti klinikinį tyrimą pateikimo kompetentingoms nacionalinėms institucijoms.

Be to, reikėtų įtraukti visus klinikinis tyrimus, įtrauktus į patvirtintą PTP, neatsižvelgiant, ar tyrimai suplanuoti, vykdomi ar užbaigti.

Visi pediatriiniai tyrimai, kurių bent viena dalis vykdoma trečiojoje šalyje ir kurie yra įtraukti į patvirtintą PTP, turėtų būti įtraukti į EudraCT ne vėliau kaip per mėnesį po EMEA sprendimo, kuriuo patvirtinamas PTP, arba pirmojo kompetentingos trečiosios šalies institucijos ir (arba) trečiosios šalies etikos komiteto tyrimo patvirtinimo ir (arba) teigiamos nuomonės apie tyrimą, atsižvelgiant į tai, kuri data yra vėlesnė.

2.2.2. Su rezultatais susijusi informacija

Su pediatriinių tyrimų rezultatais susijusi informacija turi būti pateikiama EMEA, kad būtų įtraukta į EudraCT, ne vėliau kaip per šešis mėnesius po tyrimo pabaigos, neatsižvelgiant į tai, ar tyrimas buvo užbaigtas, ar nutrauktas, atsižvelgiant į ankstesnę datą.

Tačiau nepaisant pirmiau minėtų reikalavimų, jeigu:

- klinikinis tyrimas nepriklauso Pediatrijos reglamento 46 straipsnio 1 dalies taikymo sričiai, ir
- dėl objektyvių mokslinių priežasčių su rezultatais susijusios informacijos neįmanoma pateikti per šešis mėnesius, ir teikianti šalis tai įrodė,

su pediatriinių tyrimų rezultatais susijusi informacija gali būti pateikiama EMEA, kad būtų įtraukta į EudraCT, ne vėliau kaip per dvylika mėnesių po tyrimo pabaigos, neatsižvelgiant į tai, ar tyrimas buvo užbaigtas, ar nutrauktas, atsižvelgiant į ankstesnę datą.

Su rezultatais susijusios informacijos teikimo tikslais tyrimas laikomas užbaigtu, kai apžiūrimas paskutinis pacientas, kaip tai numatyta naujausioje protokolo redakcijoje. Tai reiškia, kad su rezultatais susijusios į EudraCT įtrauktinos informacijos teikimo tikslais neterminuotas tyrimo pratęsimas, *pavyzdžiui*, palaikomajam gydymui, nelaikomas tyrimo dalimi.

2.2.3. Į EudraCT įtrauktinos informacijos teikimas

Rėmėjas, PTP turėtojas arba leidimo prekiauti turėtojas elektroniniu būdu pateikia informaciją į EudraCT surinkimo vietą, kai ji pradeda veikti.

Iki to laiko informacija teikiama elektroniniu būdu.

3. VISUOMENEI TEIKTINA INFORMACIJA

3.1. Su protokolu susijusi informacija:

I EudraCT įtrauktiną ir viešai skelbtiną informaciją sudarys tokie duomenys:

- klinikinio tyrimo ir protokolo identifikavimas,
- rėmėjas,
- finansavimo šaltiniai,
- kontaktinis centras ryšiams su visuomene,
- tyrime naudotinių gydymo formų (tiriamų vaistų) identifikavimas ir aprašymas,
- terapiniai tyrimo tikslai (tiriama liga),

- pagrindiniai tikslai ir parametrai,
- tyrimo planas, įskaitant valstybes, kuriose jis turi būti vykdomas,
- tyrimo populiacija,
- įtraukimo ir (arba) atmetimo kriterijai,
- tyrimo statusas (valstybėje arba regione, atsižvelgiant į konkretų atvejį) ir, jei tyrimas atmetas dėl etinių priežasčių, atmetimo priežastys.

3.2. Su rezultatais susijusi informacija

Į EudraCT įtraukta ir viešai skelbtina informacija turėtų būti parengta atsižvelgiant į rezultatų santraukos formatą, nurodytą ICE E3 gairėse ⁽¹⁾. Įtraukiami tokie duomenys:

- administracinė informacija ir klinikinio tyrimo identifikavimas,
- tyrimo planas,
- moksliniai faktai ir tyrimo atlikimo priežasties paaiškinimas,
- tyrimo dalyviai – informacija apie tyrimo populiaciją, taip pat įtraukimo ir (arba) atmetimo kriterijai ir demografinė informacija,
- intervencijos – taikomas gydymas,
- tyrimo tikslas (-ai),
- rezultatų matavimas,
- atsitiktinės atrankos įgyvendinimas,
- kodavimas,
- statistiniai metodai,
- pacientų būklė,
- nukrypimai nuo protokolo,
- pacientų paieška,
- pradiniai duomenys,
- tyrimo pertrauka,
- rezultatai ir įvertinimas,
- papildoma analizė,
- nepageidaujami reiškiniai,
- tyrimo užbaigimas,
- tyrimo rezultatų aptarimas ir aiškinimas (rėmėjo (jei yra) ir kompetentingos institucijos (jei yra) tyrimo rezultatų aiškinimas),

- informaciją teikiančios šalies pareiškimas dėl pateiktos informacijos tikslumo.

3.3. Viešo informacijos skelbimo laikas

Su protokolu susijusi informacija viešai skelbiama automatiškai, kai duomenys įtraukiami į EudraCT ir atitinkama kompetentinga nacionalinė institucija patvirtina tyrimą. Jei Etikos komitetas priima neigiamą nuomonę, informacija apie tyrimą vis tiek skelbiama, atitinkamame laukelyje nurodant neigiamos nuomonės priežastį.

Su rezultatais susijusi informacija viešai skelbiama automatiškai, kai EMEA šiuos duomenis įtraukia į EudraCT duomenų bazę.

3.4. Kaip informacija skelbiama viešai

Informacija skelbiama specialioje viešojo svetainėje, kurioje bus teikiama nuolat EudraCT atnaujinama informacija. Atsižvelgiant į tyrimo teisinio vertinimo etapą bus pateikiamos tam tikros pastabos dėl atsakomybės atsakymu.

EudraCT neregistruoti tyrimai, apie kuriuos nėra su protokolu susijusios informacijos, *pavyzdžiui*, todėl, kad tyrimas atliktas prieš nustatant įtraukimo į EudraCT reikalavimus, turėtų būti konkrečiai nurodyti.

Su rezultatais susijusi informacija prieš ją įtraukiant į EudraCT netvirtinama. Atsakomybė už su rezultatais susijusią informaciją tenka rėmėjui, PTP turėtojui arba leidimo prekiauti turėtojui, kuris teikia rezultatus.

EudraCT bus pateikiama pastaba dėl tokios atsakomybės atsakymo.

Jeigu rezultatai pateikiami vertinti (*pavyzdžiui*, paraiškoje leisti prekiauti), įterpiama viešo įvertinimo ataskaitos nuoroda.

4. EMEA PAREIGOS IR SUSIJĘ UŽDAVINIAI

4.1. EMEA pareigos

EMEA turėtų:

- pagal šias gaires ir DG ENTR paskelbtą duomenų grupių sąrašą viešai skelbti su pediatriinių klinikinių tyrimų protokolu susijusią informaciją,
- viešai skelbti su rezultatais susijusią į EudraCT įtrauktų tyrimų ir visų pediatriinių tyrimų, pateiktų pagal Pediatrijos reglamento 45 ir 46 straipsnius, informaciją,
- koordinuoti informacijos mainus,
- tvarkyti EudraCT duomenų bazę.

⁽¹⁾ <http://www.ich.org/>

4.2. Susiję uždaviniai

Atsakomybė už proceso pradėjimą, elektroninį protokolo ir su rezultatais susijusių duomenų pateikimą bei duomenų tvarkymą tenka:

- leidimo prekiauti turėtoji, jeigu vaisto, kuriuo leidžiama prekiauti, rezultatai teikiami pagal Pediatrijos reglamento 45 ir 46 straipsniuose nustatytas prievolės,
- 41 straipsnyje nurodytų tyrimų rėmėjui, nepriklausomai nuo to, ar jis leidimo prekiauti turėtojas,
- PTP adresatui.

EMA turėtų:

- įtraukti į EudraCT elektroniniu būdu gautą trečiosiose šalyse atliekamų tyrimų protokolo informaciją, taip pat jų leidimo statusą ir informaciją apie tyrimo pabaigos statusą,
- įtraukti informaciją apie elektroniniu būdu EudraCT gautus rezultatus,
- pagal 3.4 punktą viešai skelbti su protokolu ir su rezultatais susijusią informaciją.

Kompetentingos nacionalinės institucijos turėtų:

- įtraukti elektroniniu būdu EudraCT gautą protokolo informaciją,
- įtraukti informaciją apie pediatriinio tyrimo peržiūrą ir priežiūrą,
- keistis informacija apie pateiktus tyrimus su EMA,
- įtraukti papildomus duomenis, susijusius su tyrimo peržiūra, leidimu, keitimu ir pabaiga, kuriuos kompetentingos nacionalinės institucijos tiesiogiai registruotų EudraCT arba juos perduotų iš nacionalinių klinikinių tyrimų duomenų bazių.

5. ĮGYVENDINIMAS

Šiame komunikate pateiktos gairės taikomos:

- su protokolu susijusiai informacijai – pabaigus programuoti EudraCT,
- su rezultatais susijusiai informacijai – paskelbus išsamias informacijos teikimo formato gaires ir pabaigus atitinkamą programavimą.

Programavimo pabaiga bus paskelbta viešai.