

II

(Komunikazzjonijiet)

KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET U KORPI TAL-UNJONI EWROPEA

KUMMISSJONI

Komunikazzjoni tal-Kummissjoni — Linja gwida dwar l-informazzjoni li tikkonċerna l-provi kliniċi pedjatriċi li għandha tiddaħhal fil-Bank tad-Dejta tal-UE dwar il-Provi Kliniċi (EudraCT) u dwar l-informazzjoni li għandha tkun ippubblikata mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMA), b'konformità mal-Artikolu 41 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006

(2009/C 28/01)

1. INTRODUZZJONI U AMBITU

Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 dwar il-prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku⁽¹⁾ (minn hawn 'il quddiem imsejjah ir-Regolament "Pedjatriku") li daħal fis-seħh fis-26 ta' Jannar 2007. L-Artikolu 41(3) tar-Regolament jitlob li l-Kummissjoni tistabbilixxi linja gwida dwar it-tip ta' informazzjoni fuq il-provi kliniċi pedjatriċi li trid tiddaħhal fil-bank tad-dejta dwar il-provi kliniċi (EudraCT⁽²⁾), dwar liema informazzjoni għandha tingħata lill-pubbliku, dwar kif għandhom jiġu pprezentati u ppubblikati r-riżultati tal-provi kliniċi u dwar ir-risponsabbiltajiet u l-hidmiet tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMA) f'dan ir-rigward.

L-iskop ta' dan l-obbligu huwa biex iżid id-disponibbiltà tal-informazzjoni dwar l-użu tal-prodotti mediċinali fost il-popolazzjoni pedjatrika u biex tiġi evitata r-repetizzjoni bla bżonn tal-istess studji. L-informazzjoni hija mmirata lejn il-pubbliku, li jinkludi lil dawk li mhumiex esperti fil-qasam, il-pazjenti u l-familji tagħhom, il-professionisti fil-qasam tas-saħha, ir-riċerkaturi u l-akkademiċi kif ukoll l-industrija u r-regolaturi.

Din il-linja gwida tistabbilixxi t-tip ta' informazzjoni li għandha tiddaħhal fl-EudraCT, l-informazzjoni li għandha tkun disponibbli għall-pubbliku, ir-riżultati tal-provi kliniċi pedjatriċi li għandhom ikunu pprezentati u ppubblikati u tindika r-risponsabbiltajiet tal-EMA u l-hidmiet tagħha f'dan il-kuntest.

L-informazzjoni li għaliha tirreferi din il-linja gwida hija marbuta mal-protokoll tal-provi kliniċi pedjatriċi u mar-riżultati ta'

dawn il-provi. Din it-tip ta' informazzjoni trid tiddaħhal fl-EudraCT f'kazijiet fejn il-prova pedjatrika rispettiva jkollha mill-inqas sit wiehed investigatur fiż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE), u/jew tkun parti minn Pjan Investigattiv Pedjatriku (PIP⁽³⁾) miftiehem. Din tikkonċerna l-provi pedjatriċi pplanati, dawk li qegħdin isiru jew li tlestew għewwa ż-ZEE, u dawk li huma pplanati, qegħdin isiru jew tlestew f'kull pajjiż iehor ("pajjiżi terzi") sakemm dawn tal-aħħar ikunu inkluzi f'PIP. L-istatus ta' kull prova pedjatrika jkun identifikat (pereżempju qiegħda tiġi vvalutata, awtorizzata jew irrifjutata, qiegħda ssir, għet mwaqqfa hin bla waqt, jew tlestiet). Dan l-istatus ikun elenkat għal kull Stat Membru.

L-oqsma tad-dejta tal-EudraCT huma fil-biċċa l-kbira konsistenti ma' inizjattivi internazzjonali marbuta ma' registri ta' provi kliniċi, pereżempju l-Pjattaforma tal-WHO tar-Registru Internazzjonali tal-Provi Kliniċi (WHO International Clinical Trials Registry Platform, ICTRP) u l-Kumitat Internazzjonali tal-Edituri tal-Ġurnali Mediċi (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE). Għalkemm l-EudraCT jista' jkollu oqsma addizzjonali, il-konvergenza tal-informazzjoni li għandha tkun ippubblikata mill-ICTRP tal-WHO tiffacilita l-hidma tal-garanturi u tar-riċerkaturi li jipprezentaw l-informazzjoni lil registri differenti għal skopijiet differenti, u tiffacilita l-aċċess għal din l-informazzjoni.

Id-Direttorat Ġenerali għall-Intrapriża u l-Industrija tal-Kummissjoni (DG ENTR)⁽⁴⁾ se johroġ il-lista tal-oqsma speċifiċi tad-dejta li għandhom ikunu mdahhlin fl-EudraCT u ta' dawk li għandhom ikunu ppubblikati.

⁽¹⁾ ĠUL 378, 27.12.2006, p. 1.⁽²⁾ <http://eudract.emea.europa.eu/>⁽³⁾ Ara punt 2, l-Artikolu 2 tar-Regolament Pedjatriku.⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm

2. IT-TIP TA' INFORMAZZJONI LI TRID TKUN IMDAHHLA FL-EUDRACT U META DIN GHANDHA TIDDAHHAL

2.1. It-tip ta' informazzjoni

L-informazzjoni li trid tiddaħhal fl-EudraCT hija dik li hi importanti għall-provi kliniċi li huma msemminjati f'PIP miftiehem. Hemm żewġ gruppi ta' informazzjoni meħtieġa:

- Informazzjoni li hi marbuta mal-protokoll tal-provi pedjatriċi, li trid tkun ipprezentata qabel ma tibda l-prova u mbaġhad, jekk ikun hemm bżonn, aġġornata waqt li tkun qed issir il-prova, din tiddekrivi l-protokoll tal-prova, il-prodotti mediċinali investigattivi (IMPs), l-indikazzjoni terapewtika, il-popolazzjoni tal-prova, l-awtorizzazzjoni tal-prova u l-istatus kurrenti tal-prova;
- Informazzjoni marbuta mar-riżultati tal-provi pedjatriċi — li tiddaħhal wara li tkun tlestiet il-prova u li jkun fiha taqsira tar-riżultati u l-konkluzjonijiet.

2.2. Iż-żmien meta l-informazzjoni trid tiddaħhal fl-EudraCT

2.2.1. Informazzjoni marbuta mal-protokoll

Il-provi kliniċi pedjatriċi kollha li jagħmlu intervent u għandhom mill-inqas sit wiehed fiż-ŻEE jridu jkunu mdaħħlin fl-EudraCT mhux iktar tard miż-żmien tal-applikazzjoni valida għall-awtorizzazzjoni għal prova klinika magħmula lill-Awtoritajiet Nazjonali Kompetenti (ANK).

Il-provi kliniċi li huma mdaħħlin f'PIP miftiehem iridu jkunu inklużi wkoll, ikun x'ikun l-istatus tagħhom — ipplanati, qiegħdin isiru, jew tlestew.

B'mod partikolari, dawk il-provi pedjatriċi kollha li jkollhom mill-inqas sit wiehed f'pajjiż terz u li jkunu inklużi f'PIP miftiehem iridu jiddaħhlu fl-EudraCT jew mhux inqas minn xahar wara d-deċiżjoni tal-EMEA li tiftiehem dwar PIP jew mhux inqas minn xahar wara l-ewwel approvazzjoni/opinjoni pożittiva tal-prova mogħtija jew mill-awtorità kompetenti ta' pajjiż terz u/jew minn kumitat etiku ta' pajjiż terz, skond dak li jiġi l-aħħar.

2.2.2. Informazzjoni marbuta mar-riżultati

L-informazzjoni marbuta mar-riżultati tal-provi pedjatriċi trid tiġi pprezentata lill-EMEA, biex tkun imdaħħla fl-EudraCT, mhux aktar minn sitt xhur wara li tkun waqfet il-prova, kemm jekk tkun tlestiet kif ukoll jekk tkun imwaqqfa hin bla waqt.

Minkejja dan:

- jekk il-prova klinika ma taqax fi hdan l-ambitu tal-Artikolu 46(1) tar-Regolament Pedjatriku; kif ukoll
- jekk ma jkunx possibbli, għal skopijiet xjentifiċi oġġettivi, li l-informazzjoni marbuta mar-riżultati tiġi pprezentata fi żmien sitt xhur, u dan ikun ippruvat min-naħa ta' min irid jipprezenta l-informazzjoni,

L-informazzjoni marbuta mar-riżultati tal-provi pedjatriċi tista' tiġi pprezentata lill-EMEA, biex tkun imdaħħla fl-EudraCT, mhux iktar minn tnaħ-il xahar wara li tkun waqfet il-prova, kemm jekk tkun tlestiet kif ukoll jekk tkun imwaqqfa hin bla waqt.

Fejn jikkonċerna l-prezentazzjoni tal-informazzjoni marbuta mar-riżultati, prova tkun ikkunsidrata li tlestiet meta tkun saret l-aħħar vista tal-aħħar pazjent, kif inhu previst fl-aħħar verżjoni tal-protokoll. Dan ifisser li, għall-ghan tal-prezentazzjoni tal-informazzjoni marbuta mar-riżultati biex din tiddaħhal fl-EudraCT, l-estensjonijiet miftuhin tal-prova, pereżempju għat-trattament ta' manteniment, mhumiex ikkunsidrati bhala parti mill-prova.

2.2.3. Il-prezentazzjoni tal-informazzjoni fl-EudraCT

Il-garantur, dak li għandu l-PIP jew dak li għandu l-Awtorizzazzjoni tas-Suq (Marketing Authorisation Holder — MAH) idahħal l-informazzjoni elettronikament fis-sit tal-EudraCT fejn tkun qed tingabar l-informazzjoni malli dan ikun stabbilit u beda jaħdem.

Sadattant, l-informazzjoni tkun ipprezentata f'format elettroniku.

3. L-INFORMAZZJONI LI GHANDHA TKUN DISPONIBBLI GĦALL-PUBBLIKU

3.1. Informazzjoni marbuta mal-protokoll

L-informazzjoni li trid tiddaħhal fl-EudraCT u li trid tkun ippubblikata hija dik li jkun fiha dettalji dwar l-aspetti li ġejjin:

- l-identifikazzjoni tal-prova klinika u tal-protokoll tagħha,
- il-garantur,
- l-għejjun tal-fondi,
- il-punt tal-kuntatt għall-pubbliku,
- l-identifikazzjoni u d-deskrizzjoni tal-fergħat tat-trattament fl-istudju (IMPs) li se jiġu użati,
- l-oġġettiv terapewtiku tal-prova (il-marda li qed tkun studjata),

- objettivi maġġuri u fejn irid jasal l-istudju,
- il-pjan tal-prova, li jinkludi l-ismijiet tal-pajjiżi fejn se ssir,
- il-popolazzjoni tal-prova,
- kriterji ta' inkluzjoni/eskluzjoni,
- l-istatus tal-prova (skond il-pajjiż jew ir-reġjun kif applikabbli), u jekk din tkun rifjutata għal raġunijiet etici, ir-raġunijiet ta' dan ir-rifjut.

3.2. Informazzjoni marbuta mar-riżultati

L-informazzjoni li trid tiddaħhal fl-EudraCT u li għandha tkun disponibbli għall-pubbliku trid tkun skond il-format għat-taqsira tar-riżultati stabbilit fil-linja gwida ICE E3. ⁽¹⁾ Għandha tkopri l-aspetti li ġejjin:

- informazzjoni amministrattiva u l-identifikazzjoni tal-prova,
- il-pjan tal-prova,
- l-isfond xjentifiku u spjegazzjoni tal-ġustifikazzjoni tal-prova,
- il-partecipanti tal-prova — informazzjoni dwar il-popolazzjoni tal-prova li tinkludi l-kriterji tal-inkluzjoni/eskluzjoni u informazzjoni demografika,
- l-interventi — it-trattamenti użati,
- l-għan(ijiet) tal-prova,
- il-miżuri li se jittiehdu skond ir-riżultati,
- l-implimentazzjoni tal-arbitrarjetà,
- blinding (in-nuqqas ta' għarfien tas-soġġetti dwar id-dettalji tal-prova),
- metodi statistiċi,
- id-dispożizzjoni tal-pazjenti,
- id-devjazzjonijiet mill-protokoll,
- reklutaġġ,
- id-dejta linja bażi,
- l-interruzzjoni tal-prova,
- ir-riżultati u l-istima,
- analiżi ancillari,
- l-avversità tal-avvenimenti,
- it-tmiem tal-prova,
- id-diskussjoni u l-interpretazzjoni tar-riżultati tal-istudju (l-interpretazzjoni tal-garantur tar-riżultati tal-prova, jekk din hija disponibbli, u tal-awtorità kompetenti, jekk disponibbli),
- Dikjarazzjoni minn min qed jippreżenta l-informazzjoni dwar ir-risponsabbiltà tiegħu għall-akkuratezza tal-informazzjoni ppreżentata.

3.3. Iż-żmien li fih l-informazzjoni trid issir disponibbli għall-pubbliku

L-informazzjoni marbuta mal-protokoll se tkun ippubblikata awtomatikament ladarba d-dejta tkun imdaħhla fl-EudraCT u ladarba l-prova tkun approvata mill-ANK ikkonċernati. F'każ fejn xi Kumitat Etiku jkun esprima opinjoni negattiva, l-informazzjoni dwar il-prova xorta wahda tiġi ppubblikata, flimkien ma' sezzjoni fejn tiġi spjegata r-raġuni għal din l-opinjoni negattiva.

Il-pubblikazzjoni tal-informazzjoni marbuta mar-riżultati ssir awtomatikament ladarba din tkun imdaħhla fil-bank tad-dejta tal-EudraCT mill-EMA.

3.4. Il-mod kif l-informazzjoni tiġi ppubblikata

L-informazzjoni tkun disponibbli minn sit pubbliku fuq l-internet li fih sett sekondarju ta' informazzjoni li tiġi aġġornata regolament mill-EudraCT. Dikjarazzjonijiet xierqa ta' każ se jkunu inkluzi biex jirreflettu l-istadju tal-evalwazzjoni regolatorja tal-prova.

Dawk l-istudji li mhumiex registrati fl-EudraCT u li għalihom m'hemmx informazzjoni disponibbli li hi marbuta mal-protokoll, pereżempju għax il-prova saret qabel ma kien mehtieġ it-tidhli ta' dawn l-istudji fl-EudraCT, iridu jiġu identifikati wiehed wiehed.

L-informazzjoni marbuta mar-riżultati mhijiex validata qabel ma tkun imdaħhla fl-EudraCT. Ir-risponsabbiltà għall-informazzjoni marbuta mar-riżultati hija ta' min jippreżenta r-riżultati: il-garantur, jew min għandu l-PIP jew il-MAH.

Ikun hemm dikjarazzjoni ta' każda dwar dan fl-EudraCT.

Meta, jew jekk, ir-riżultati jiġu ppreżentati għall-valutazzjoni (pereżempju fil-każ ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għas-suq), isir link li jwassal għar-rapport tal-valutazzjoni pubblika.

4. IR-RISPONSABBILTAJIET TAL-EMA U L-HIDMIET F'DAN IR-RIGWARD

4.1. Ir-risponsabbiltajiet tal-EMA

L-EMA għandha:

- tippubblika l-informazzjoni marbuta mal-protokoll dwar il-provi kliniċi pedjatriċi skond din il-linja gwida u l-listi tal-oqsma tad-dejta ppubblikati mid-DG ENTR,
- tippubblika l-informazzjoni marbuta mar-riżultati tal-provi li huma fl-EudraCT u dik dwar kull studju pedjatriku li jkun ġie ppreżentat skond l-Artikoli 45 u 46 tar-Regolament Pedjatriku,
- tikkoordina l-iskambju tal-informazzjoni,
- tamministra l-bank tad-dejta tal-EudraCT.

⁽¹⁾ <http://www.ich.org/>

4.2. Il-hidmiet relatati

Ir-risponsabbiltà biex jinghata bidu lill-proċess, għall-preżentazzjoni elettronika tal-protokoll u tad-dejta marbuta mar-riżultati, u għall-manutenzjoni tad-dejta hija:

- tal-MAH, fil-każ tal-provvediment tar-riżultati għal prodott mediċinali awtorizzat b'konformità mal-obbligazzjonijiet tal-Artikoli 45 u 46 tar-Regolament Pedjatriku,
- tal-garantur tal-provi msemmi fl-Artikolu 41, kemm jekk dan hu l-MAH, kif ukoll jekk mhuwiex,
- ta' min hu indirizzat mill-PIP.

L-EMA għandha:

- iddahhal l-informazzjoni marbuta mal-protokoll, li tkun irċeviet elettronicament, għall-provi ta' pajjiżi terzi flimkien mal-istatus tagħhom tal-awtorizzazzjoni u mal-informazzjoni dwar l-istatus tat-tmiem, fl-EudraCT,
- iddahhal l-informazzjoni dwar ir-riżultati li tkun irċeviet elettronicament fl-EudraCT,
- tippubblika d-dejta, skond is-sezzjoni 3.4, mill-informazzjoni marbuta mal-protokoll u mar-riżultati.

L-ANK għandhom:

- idahhlu l-informazzjoni dwar il-protokoll li jkunu rċevew elettronicament fl-EudraCT,
- idahhlu l-informazzjoni li tikkonċerna l-evalwazzjoni u l-amministrazzjoni tal-prova pedjatrika,
- ipartu l-informazzjoni dwar l-istudji ppreżentati mal-EMA,
- idahhlu d-dejta addizzjonali li trid tkun irreġistrata, marbuta mal-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni, it-tibdil u t-tmiem tal-prova, jew direttament fl-EudraCT huma stess, jew permezz tat-trażmissjoni tagħha mill-banek tad-dejta nazzjonali.

5. IMPLIMENTAZZJONI

Il-linjagwida ppreżentata f'din il-Komunikazzjoni tapplika:

- fir-rigward tal-informazzjoni marbuta mal-protokoll, malli tiġi ffinalizzata l-programmazzjoni tal-EudraCT,
- fir-rigward tal-informazzjoni marbuta mar-riżultati, meta l-linjagwida ddetaljata għall-format tar-rappurtaġġ ikunu ġew ippubblikati u l-programmazzjoni rilevanti tkun iffinalizzata.

Il-finalizzazzjoni tal-programmazzjoni tkun imhabbra għall-pubbliku.