

II

(Paziņojumi)

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

KOMISIJA

Komisijas paziņojums — Norādījumi par pediatriko klīnisko pētījumu datiem, kas reģistrējami ES klīnisko pētījumu datubāzē (*EudraCT*), un par datiem, kurus publisko Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 41. pantu

(2009/C 28/01)

1. IEVADS UN PIEMĒROŠANAS JOMA

2007. gada 26. janvārī stājās spēkā Regula (EK) Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm ⁽¹⁾ (turpmāk pediatrijas regula). Regulas 41. panta 3. punktā prasīts, lai Komisija izstrādātu norādījumus par to, kādi klīnisko pētījumu dati pediatrijas jomā reģistrējami klīnisko pētījumu datubāzē (*EudraCT* ⁽²⁾), kāda informācija ir publiskojama, kā iesniedzami un publiskojami klīnisko pētījumu rezultāti un kādi ir Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) attiecīgie pienākumi un uzdevumi.

Šā pienākuma mērķis ir panākt, lai par zāļu izmantošanu bērnu populācijā būtu pieejama plašāka informācija, un izvairīties no liekas pētījumu atkārtotāšanās. Informācija ir domāta sabiedrībai, proti, nespeciālistiem, pacientiem un to ģimenēm, veselības jomas profesionāļiem, pētniekiem un akadēmiķiem, kā arī ražošanas nozarei un regulatoriem.

Šajos norādījumos noteikts, kādi dati reģistrējami *EudraCT*, kādi dati publiskojami, kādi pediatriko klīnisko pētījumu rezultāti iesniedzami un publiskojami, kā arī saistītie EMA pienākumi un attiecīgie uzdevumi.

Tajos sniegtā informācija aptver pediatrikā klīniskā pētījuma protokola informāciju un pediatriko pētījumu rezultātus. Šī

informācija ir reģistrējama *EudraCT* tādā gadījumā, ja Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ) par attiecīgo pediatriko pētījumu ir vismaz viena pētniecības vieta un/vai tā ir daļa no pediatrijas pētījumu plāna (PPP) ⁽³⁾. Tā ir informācija par plānotajiem, notiekošajiem vai pabeigtajiem pediatrikajiem pētījumiem EEZ un citās valstīs ("trešās valstis") ar nosacījumu, ka pēdējie pētījumi ir iekļauti PPP. Tiks noteikts katra pediatrikā pētījuma statuss (t.i., izvērtēšanā, atļauts vai noraidīts, notiekošs, priekšlaicīgi pārtraukts vai pabeigts). Šo statusu norādīs par katru dalībvalsti.

EudraCT datu lauki lielākoties atbilst starptautiskajām iniciatīvām attiecībā uz klīnisko pētījumu reģistriem, piemēram, Pasaules Veselības organizācijas Starptautiskā klīnisko pētījumu reģistra platforma (ICTRP) un Starptautiskā medicīnas žurnālu izdevēju komiteja (ICMJE). Lai gan *EudraCT* datubāzē var būt papildu lauki, tajā ietvertās publiskojamās informācijas atbilstība PVO ICTRP informācijai atvieglo pieeju šai informācijai un to spon-soru un pētnieku darbu, kuri dažādos nolūkos sniedz informā-ciju dažādiem reģistriem.

Komisijas Uzņēmējdarbības un rūpniecības ģenerāldirektorāts (ENTR GD) ⁽⁴⁾ sniegs datu lauku sarakstu, kas iekļaujami *EudraCT*, kā arī publiskojamos datu laukus.

⁽¹⁾ OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.

⁽²⁾ <http://eudract.emea.europa.eu/>

⁽³⁾ Skatīt pediatrijas regulas 2. panta 2. punktu.

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

2. EUDRACT REĢISTRĒJAMĀ INFORMĀCIJA UN TERMIŅI

2.1. Informācijas veids

Kāda informācija ievadāma *EudraCT*, ir atkarīgs no tā, cik tā ir svarīga klīniskiem pētījumiem, kas pieminēti saskaņotā pediatrijas pētījumu plānā. Nepieciešami divu veidu dati:

- ar pediatrijas pētījumu protokolu saistīta informācija, kuru iesniedz pirms pētījuma sākuma un vajadzības gadījumā atjaunina tā laikā un kas apraksta pētījuma protokolu, pētāmās zāles (*IMP*), terapeitiskās indikācijas, pētījuma populāciju, pētījuma atļauju un aktuālo pētījuma statusu;
- informācija par pediatrikā pētījuma rezultātiem, kuru iesniedz pēc pētījuma beigām un kurā apkopoti rezultāti un secinājumi.

2.2. Termiņš informācijas reģistrēšanai *EudraCT*

2.2.1. Protokola informācija

EudraCT datubāzē nepieciešams ievadīt visus pediatriškos, aktīvas rīcības klīniskos pētījumus vismaz vienā pētniecības vietā EEZ vēlākais brīdī, kad valsts kompetentajām iestādēm (VKI) tiek iesniegts derīgs klīniskā pētījuma atļaujas saņemšanas pieteikums.

Iekļaujami ir arī visi klīniskie pētījumi, kas iekļauti saskaņotā PPP, neatkarīgi no tā, vai tie plānoti, notiekoši vai pabeigti.

EudraCT iekļaujami sevišķi visi tie pediatrišie pētījumi, kas veikti vismaz vienā trešās valsts pētniecības vietā un kas ir iekļauti saskaņotā PPP, vēlākais vienu mēnesi pēc tam, kad EMEA ir pieņēmusi lēmumu par PPP saskaņošanu vai kad trešās valsts kompetentā iestāde un/vai trešās valsts ētikas komiteja ir sniegusi pirmo apstiprinājumu/labvēlīgu atzinumu, izvēloties vēlāko no šiem datumiem.

2.2.2. Informācija par rezultātiem

Vēlākais sešus mēnešus pēc pētījuma beigām, neatkarīgi no tā, vai tas tika pabeigts vai priekšlaicīgi pārtraukts, izvēloties agrāko no šiem statusiem, EMEA iesniedzama informācija par pediatriko pētījumu rezultātiem, lai tos ievadītu *EudraCT*.

Tomēr neatkarīgi no iepriekš minētā, ja

- klīniskais pētījums neatbilst pediatrijas regulas 46. panta 1. punkta piemērošanas jomai, un
- objektīvu iemeslu dēļ sešu mēnešu laikā informāciju par rezultātiem nav iespējams iesniegt, un to ir pierādījusi iesniedzēja persona,

vēlākais divpadsmit mēnešus pēc pētījuma beigām, neatkarīgi no tā, vai tas tika pabeigts vai priekšlaicīgi pārtraukts, izvēloties agrāko no šiem statusiem, Eiropas Zāļu aģentūrā var iesniegt informāciju par pediatriko pētījumu rezultātiem, lai tos ievadītu *EudraCT*.

Nolūkā iesniegt informāciju par pētījuma rezultātiem uzskata, ka pētījums ir pabeigts, ja ir notikusi pēdējā pacienta pēdējā vizīte, kā paredzēts jaunākajā protokola redakcijā. Tātad, lai iesniegtu informāciju par pētījuma rezultātiem, kuru iekļautu *EudraCT*, pētījuma beztermiņa pagarinājumus (*piemēram*, turpmākas ārstēšanas dēļ) neuzskata par pētījuma sastāvdaļu.

2.2.3. Informācijas iesniegšana *EudraCT*

Sponsors, PPP turētājs vai tirdzniecības atļaujas turētājs (TAT) elektroniski iesniedz informāciju *EudraCT* datu apstrādes zonā (*staging area*), tiklīdz tā sākusī darboties.

Pārejas laikā informāciju iesniedz elektroniski.

3. PUBLISKOJAMĀ INFORMĀCIJA

3.1. Protokola informācija

EudraCT datubāzē iekļaujamās un publiskojamās šādas informācijas detaļas:

- klīniskā pētījuma un tā protokola apzīmējums,
- sponsors,
- finansējuma avots,
- kontaktpunkts publiskajiem lietotājiem,
- pētījumā izmantojamo ārstēšanas līdzekļu (pētāmās zāles) identifikācija un apraksts,
- pētījuma terapeitiskais uzdevums (pētāmā slimība),

- galvenie mērķi un parametri,
- pētījuma plānojums, ieskaitot valstis, kurās tas veicams,
- pētījumā aplūkotā populācija,
- iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji,
- pētījuma statuss (pēc vajadzības pa valsti vai reģionu) un noraidījuma iemesli, ja ētisku apsvērumu dēļ tas noraidīts.

3.2. Informācija par rezultātiem

Informācijā, kas ievadāma *EudraCT* un publiskojama, jāņem vērā rezultātu kopsavilkuma formāts, kas norādīts *ICE E3* vadlīnijās ⁽¹⁾. Tajā ir šādi elementi:

- administratīvā informācija un pētījuma apzīmējums,
- pētījuma plānojums,
- pētījuma zinātniskais pamatojums un loģiskā pamata izskaidrojums,
- pētījuma dalībnieki; informācija par attiecīgo populāciju, ieskaitot iekļaušanas un izslēgšanas kritērijus un demogrāfiskos datus,
- aktīva rīcība — pielietotie ārstniecības pasākumi,
- pētījuma mērķi,
- rezultātu rādītāji,
- nejaušināšanas principa piemērošana,
- slēpti pētījumi,
- statistikas metodes,
- pacienta stāvoklis,
- novirze no protokola,
- pētījuma dalībnieku atlasīšana,
- sākotnējie dati,
- pētījuma pārtraukšana,
- rezultāti un vērtējumi,
- sekundārā analīze,
- nevēlami notikumi,
- pētījuma pabeigšana,
- pētījuma rezultātu apspriešana un interpretēšana (ja iespējams, pētījuma rezultātus skaidro sponsors un, ja iespējams, kompetentā iestāde),
- iesniedzējas personas apliecinājums par atbildību, ko tā uzņemas par iesniegtās informācijas pareizību.

3.3. Informācijas publiskošanas termiņš

Protokola informāciju publisko uzreiz, tiklīdz dati ievadīti *EudraCT* un pētījumu ir apstiprinājusī attiecīgā VKI. Arī tad, ja ētikas komiteja ir sniegusi nelabvēlīgu atzinumu, publisko informāciju par pētījumu un informācijas lauku, kurā sniegts nelabvēlīga atzinuma pamatojums.

Informāciju par rezultātiem publisko uzreiz, tiklīdz *EMA* to iekļāvusi *EudraCT* datubāzē.

3.4. Kā publiskojama informācija?

Informācija būs pieejama atsevišķā tīmekļa vietnē, kurā ir sadaļa, ko regulāri atjaunina *EudraCT* datubāzē. Atbilstīgas atrunas informēs, kāds ir iestāžu veiktā novērtējuma statuss par pētījumu.

Atsevišķi jānorāda *EudraCT* datubāzē neregistrēti pētījumi, par kuriem protokola informācija nav pieejama, *piem.*, tādēļ, ka pētījumi tika veikti, pirms tika izstrādātas prasības pētījuma iekļaušanai *EudraCT*.

Informāciju par rezultātiem apstiprina tikai pēc to ievadīšanas *EudraCT*. Sponsors, PPP turētājs vai TA turētājs, kas iesniedz rezultātus, uzņemas atbildību par informāciju par rezultātiem.

Tālab *EudraCT* datubāzē būs norādīta atruna.

Ja pētījuma rezultāti tiek iesniegti novērtējumam (*piem.*, tirdzniecības atļaujas pieteikumā), uzreiz nodrošina saiti uz publiskotu novērtējuma ziņojumu.

4. EMA PIENĀKUMI UN SAISTĪTIE UZDEVUMI

4.1. EMA pienākumi

Eiropas Zāļu aģentūrai ir

- jāpublisko protokola informācija par pediatriiskajiem klīniskajiem pētījumiem saskaņā ar šiem norādījumiem un datu lauku saraksti, kurus publisko ENTR ĢD,
- jāpublisko informācija par *EudraCT* datubāzē registrēto pētījumu rezultātiem un par visiem pediatriiskajiem pētījumiem, kas iesniegti saskaņā ar pediatrijas regulas 45. un 46. pantu,
- jākoordinē informācijas apmaiņa,
- jāpārvalda *EudraCT* datubāze.

⁽¹⁾ <http://www.ich.org/>

4.2. Saistītie uzdevumi

Atbildību par procedūras sākšanu, protokola un rezultātu datiem iesniegšanu elektroniskā formātā un datu uzturēšanu uzņemas

- tirdzniecības atļaujas turētājs, ja tiek sniegti rezultāti par atļautām zālēm saskaņā ar pediatrijas regulas 45. un 46. pantā izklāstītajiem pienākumiem,
- pētījumu sponsors, kā minēts 41. pantā, neatkarīgi no tā, vai tas ir tirdzniecības atļaujas turētājs, vai nav,
- aģentūras lēmuma par pediatrijas pētījuma plāna adresāti.

Eiropas Zāļu aģentūrai ir

- jāievada *EudraCT* datubāzē protokola informācija, kas saņemta par trešās valsts pētījumiem, ieskaitot to atļauju statusu un informāciju par pētījuma statusa pabeigšanu,
- jāievada *EudraCT* elektroniski saņemtā informācija par rezultātiem,
- jāpublisko dati no protokola informācijas un informācijas par rezultātiem saskaņā ar 3.4. iedaļu.

KVI ir

- jāievada *EudraCT* elektroniski saņemtā protokola informācija,
- jāievada informācija par pediatriiskā pētījuma pārbaudīšanu un pārskatu,
- jāveic informācijas apmaiņa par iesniegtajiem pētījumiem ar EMEA,
- jāievada papildu dati par pārbaudīšanu un atļauju, grozījumiem un pētījuma noslēgumu, tieši *EudraCT* vai informācija jāiesūta no valsts klīnisko pētījumu datubāzēm.

5. ĪSTENOŠANA

Šajā paziņojumā izklāstītos norādījumus piemēro:

- saistībā ar protokola informāciju, tiklīdz pabeigta *EudraCT* programmēšana,
- saistībā ar informāciju par rezultātiem, tiklīdz ir publiskoti detalizēti norādījumi par ziņošanas formātu un pabeigta attiecīgā programmēšana.

Programmēšanas noslēgums tiks izziņots publiski.