II

(Comunicări)

COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚII ȘI ORGANE ALE UNIUNII EUROPENE

COMISIE

Comunicare a Comisiei — Orientări privind informațiile referitoare la studiile clinice pediatrice care trebuie introduse în baza de date a UE pentru studiile clinice (EudraCT) și privind informațiile care trebuie publicate de către Agenția Europeană pentru Medicamente (EMEA), în conformitate cu articolul 41 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006

(2009/C 28/01)

1. INTRODUCERE ȘI DOMENIU DE APLICARE

Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric ([1]) (denumit în continuare „regulamentul pediatric") a intrat în vigoare la 26 ianuarie 2007. Articolul 41 alineatul (3) din acest regulament cere Comisiei să elaboreze orientări cu privire la natura informațiilor privind studiile clinice pediatrice care trebuie să fie introduse în baza de date pentru studiile clinice (EudraCT) ([2]), cu privire la informațiile care trebuie să fie puse la dispoziția publicului, la modul în care sunt prezentate și făcute publice rezultatele studiilor clinice și cu privire la responsabilitățile și sarcinile Agenției Europene pentru Medicamente (EMEA) în această privință.

Această obligație are drept scop creșterea disponibilității informațiilor privind utilizarea medicamentelor de către populația pediatrică și evitarea unei repetări inutile a studiilor. Informațiile sunt destinate unui public care include nespecialiști, pacienți și familiile acestora, cadre medicale, cercetători și cadre universitare, precum și reprezentanți ai industriei și ai autorităților de reglementare.

Prezentele orientări stabilesc natura informațiilor care trebuie introduse în baza de date EudraCT, informațiile care trebuie puse la dispoziția publicului și rezultatele studiilor clinice pediatrice care trebuie transmise și publicate, precum și responsabilitățile EMEA și sarcinile asociate în acest context.

Informațiile vizate de prezentele orientări se referă atât la protocoalele, cât și la rezultatele studiilor clinice pediatrice. Aceste informații trebuie introduse în EudraCT în cazul în care, pentru respectivul studiul pediatric, există cel puțin un centru de investigare în Spațiul Economic European (SEE) și/sau studiul face parte dintr-un plan de investigație pediatrică (PIP) ([3]) aprobat. Ele vizează studiile pediatrice prevăzute, în curs de desfășurare sau încheiate în SEE și în orice alte țări („țări terțe"), cu condiția ca acestea din urmă să fie incluse într-un PIP. Statutul fiecărui studiu pediatric va fi identificat (de exemplu, în curs de evaluare, autorizat, respins, în curs de desfășurare, întrerupt în mod prematur sau încheiat). Acest statut va fi indicat pentru fiecare stat membru.

Câmpurile de date EudraCT corespund, în cea mai mare parte, inițiativelor internaționale legate de înregistrările studiilor clinice, de exemplu Platforma internațională a OMS de înregistrare a studiilor clinice (ICTRP) și Comitetul internațional al editorilor de reviste medicale (ICMJE). Deși EudraCT poate conține câmpuri suplimentare, convergența cu OMS ICTRP a informațiilor care urmează să fie făcute publice facilitează munca sponsorilor și a cercetătorilor care transmit informații în diferite registre și în diferite scopuri și facilitează accesul la aceste informații.

Direcția Generală Întreprinderi și industrie a Comisiei (DG ENTR) ([4]) va prezenta lista câmpurilor de date specifice care trebuie introduse în EudraCT și a celor care trebuie publicate.

([1]) JO L 378, 27.12.2006, p. 1.
([2]) http://eudract.emea.europa.eu/
([3]) A se vedea articolul 2 punctul 2 din regulamentul pediatric.
([4]) http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm

2. NATURA INFORMAȚIILOR CARE TREBUIE INTRODUSE ÎN EUDRACT ȘI CALENDARUL INTRODUCERII ACESTORA

2.1. Natura informațiilor

Natura informațiilor care trebuie introduse în EudraCT este bazată pe importanța acestora pentru studiile clinice incluse într-un PIP aprobat. Sunt cerute două serii de informații:

— informațiile referitoare la protocolul de studiu pediatric — acestea sunt furnizate înainte de începerea studiului și sunt actualizate, dacă este necesar, în timpul studiului și descriu protocolul de studiu, medicamentele experimentale, indicația terapeutică, populația care face obiectul studiului, autorizația studiului și statutul actual al studiului,

— informațiile referitoare la rezultatele studiului pediatric — acestea sunt furnizate după încheierea studiului și conțin un rezumat al rezultatelor și al concluziilor.

2.2. Calendarul de introducere a informațiilor în EudraCT

2.2.1. *Informațiile referitoare la protocol*

Toate studiile clinice pediatrice intervenționale care sunt realizate în cel puțin un centru din SEE trebuie să fie introduse în EudraCT cel târziu în momentul prezentării unei cereri valabile de autorizare a unui studiu clinic către autoritățile competente naționale.

Ar trebui să fie incluse, de asemenea, toate studiile clinice care sunt incluse într-un PIP aprobat, indiferent dacă aceste studii sunt prevăzute, în curs de desfășurare sau încheiate.

În special, toate studiile pediatrice efectuate în cel puțin un centru situat într-o țară terță și incluse într-un PIP aprobat ar trebui să fie introduse în EudraCT, în termen de cel mult o lună de la aprobarea unui PIP de către EMEA sau de la prima aprobare/primul aviz pozitiv în legătură cu studiul respectiv din partea unei autorități competente dintr-o țară terță și/sau a unui comitet de etică dintr-o țară terță, oricare dintre aceste date este cea mai recentă.

2.2.2. *Informațiile referitoare la rezultate*

Informațiile referitoare la rezultatele studiilor pediatrice ar trebui să fie transmise către EMEA, în vederea introducerii în EudraCT, în termen de cel mult șase luni de la încheierea studiului, indiferent dacă acesta a fost încheiat sau întrerupt în mod prematur, în funcție de care din aceste evenimente survine primul.

Cu toate acestea, fără a aduce atingere celor de mai sus,

— dacă studiul clinic nu intră sub incidența articolului 46 alineatul (1) din regulamentul pediatric, și

— dacă din motive științifice obiective nu este posibil să se transmită informațiile referitoare la rezultate în termen de șase luni, aceste motive fiind demonstrate de partea care prezintă informațiile,

informațiile referitoare la rezultatele studiilor pediatrice pot fi transmise către EMEA, în vederea introducerii în EudraCT, cel târziu după douăsprezece luni de la încheierea studiului, indiferent dacă acesta a fost încheiat sau întrerupt în mod prematur, în funcție de care din aceste evenimente survine primul.

În scopul transmiterii informațiilor referitoare la rezultate, un studiu este considerat încheiat atunci când ultimul pacient a efectuat ultima sa vizită, astfel cum este prevăzut în cea mai recentă versiune a protocolului. Aceasta înseamnă că, în scopul transmiterii informațiilor referitoare la rezultate care trebuie introduse în EudraCT, prelungirile deschise ale studiului, de exemplu pentru un tratament de întreținere, nu sunt considerate ca făcând parte din studiu.

2.2.3. *Transmiterea informațiilor către EudraCT*

Sponsorul, titularul PIP sau titularul autorizației de introducere pe piață transmite informațiile electronic către zona de transfer a EudraCT, în momentul în care această zonă este operațională.

Între timp, informațiile sunt transmise în format electronic.

3. INFORMAȚIILE CARE TREBUIE PUSE LA DISPOZIȚIA PUBLICULUI

3.1. Informațiile referitoare la protocol

Printre informațiile care trebuie introduse în EudraCT și puse la dispoziția publicului se numără următoarele elemente:

— identificarea studiului clinic și a protocolului său,

— sponsorul,

— sursa de finanțare,

— punctul de contact pentru public,

— identificarea și descrierea formelor de tratament prevăzute în studiu (medicamente experimentale),

— obiectivul terapeutic al studiului (boala în curs de investigare),

— principalele obiective și criterii de evaluare,

— proiectarea studiului, inclusiv țările în care acesta trebuie efectuat,

— populația care face obiectul studiului,

— criteriile de includere/excludere,

— statutul studiului (pentru fiecare țară sau regiune, după caz) și, dacă acesta a fost respins din motive etice, specificarea acestor motive.

3.2. **Informațiile referitoare la rezultate**

Informațiile care trebuie introduse în EudraCT și publicate ar trebui să țină cont de formatul de rezumat al rezultatelor, stabilit în orientările ICE E3 ([1]). Aceste informații cuprind următoarele elemente:

— informații administrative și identificarea studiului,

— proiectarea studiului,

— contextul științific și justificarea studiului,

— participanții la studiu — informații referitoare la populația care face obiectul studiului, inclusiv criteriile de includere/excludere și informațiile demografice,

— intervențiile — tratamentele utilizate,

— obiectivul (obiectivele) studiului,

— modalitățile de măsurare a rezultatelor,

— aplicarea randomizării,

— testele oarbe,

— metodele statistice,

— starea pacientului,

— devierile de la protocol,

— recrutarea,

— datele de bază,

— întreruperea studiului,

— rezultatele și estimarea,

— analiza secundară,

— incidentele,

— încheierea studiului,

— discutarea și interpretarea rezultatelor studiului (interpretarea rezultatelor studiului de către sponsor și de către autoritatea competentă, dacă sunt disponibile),

— o declarație a părții care prezintă informațiile cu privire la asumarea responsabilității pentru exactitatea informațiilor prezentate.

([1]) http://www.ich.org/

3.3. **Calendarul de punere a informațiilor la dispoziția publicului**

Informațiile referitoare la protocol vor fi publicate în mod automat, odată ce datele au fost introduse în EudraCT și studiul a fost aprobat de către autoritățile competente naționale în cauză. În cazul în care comitetul de etică a exprimat un aviz negativ, informațiile referitoare la studiu vor fi totuși publicate, împreună cu un câmp special unde se va indica motivul care a stat la baza acestui aviz negativ.

Publicarea informațiilor referitoare la rezultate are loc automat, odată ce aceste informații au fost introduse de către EMEA în baza de date EudraCT.

3.4. **Metoda de publicare a informațiilor**

Informațiile vor fi puse la dispoziția publicului prin intermediul unui site internet public specializat, conținând un subansamblu de informații actualizate periodic și extrase din EudraCT. Vor fi incluse clauze de exonerare de răspundere adecvate, pentru a reflecta stadiul de evaluare reglementară a studiului.

Studiile care nu sunt înregistrate în EudraCT și pentru care nu sunt disponibile informații referitoare la protocol, de exemplu pentru că realizarea studiilor este anterioară cerințelor de introducere în EudraCT, ar trebui să fie identificate în mod specific.

Informațiile referitoare la rezultate nu sunt validate înainte de introducerea lor în EudraCT. Responsabilitatea pentru informațiile referitoare la rezultate aparține sponsorului, titularului PIP sau titularului autorizației de introducere pe piață care transmite rezultatele.

EudraCT va conține o clauză de exonerare de răspundere în acest scop.

Dacă și atunci când rezultatele sunt transmise pentru evaluare (de exemplu, în caz de cerere a unei autorizații de introducere pe piață), se introduce un link către raportul public de evaluare.

4. **RESPONSABILITĂȚILE ȘI SARCINILE EMEA ÎN ACEASTĂ PRIVINȚĂ**

4.1. **Responsabilitățile EMEA**

EMEA ar trebui:

— să publice informațiile referitoare la protocoalele de studii clinice pediatrice în conformitate cu prezentele orientări, precum și listele de câmpuri de date publicate de DG ENTR,

— să publice informațiile referitoare la rezultatele studiilor introduse în EudraCT și ale oricăror studii pediatrice transmise în conformitate cu articolele 45 și 46 din regulamentul pediatric,

— să coordoneze schimbul de informații,

— să gestioneze baza de date EudraCT.

4.2. **Sarcinile asociate**

Responsabilitatea inițierii procesului, a transmiterii electronice a protocolului și a datelor referitoare la rezultate, precum și întreținerea datelor, revin:

— titularului autorizației de introducere pe piață, în cazul furnizării rezultatelor referitoare la un medicament autorizat în conformitate cu obligațiile prevăzute la articolele 45 și 46 din regulamentul pediatric,

— sponsorului studiilor menționate la articolul 41, fie că acesta este sau nu titularul autorizației de introducere pe piață,

— destinatarului PIP.

EMEA ar trebui:

— să introducă în EudraCT informațiile referitoare la protocol, primite în format electronic, cu privire la studiile efectuate în țări terțe, inclusiv statutul lor de autorizare și informațiile privind sfârșitul statutului de studiu,

— să introducă în EudraCT informațiile referitoare la rezultate, primite în format electronic,

— să publice informațiile referitoare la protocol și la rezultate în conformitate cu secțiunea 3.4.

Autoritățile competente naționale ar trebui:

— să introducă în EudraCT informațiile referitoare la protocol, primite în format electronic,

— să introducă informațiile privind examinarea și supravegherea studiului pediatric,

— să facă schimb de informații cu EMEA cu privire la studiile transmise,

— să introducă date suplimentare privind examinarea și autorizarea, modificarea și încheierea studiului, pe care le înregistrează direct în EudraCT, sau să transmită informațiile provenind din bazele de date naționale de studii clinice.

5. **PUNEREA ÎN APLICARE**

Orientările stabilite în prezenta comunicare se aplică:

— în ceea ce privește informațiile referitoare la protocol, de îndată ce au fost finalizate lucrările de programare a EudraCT,

— în ceea ce privește informațiile referitoare la rezultate, odată ce orientările detaliate privind formatul de raportare au fost publicate și lucrările de programare asociate au fost finalizate.

Finalizarea lucrărilor de programare va fi anunțată public.