

Meddelande från kommissionen om riktlinjer för de uppgiftsfält i databasen om kliniska prövningar enligt artikel 11 i direktiv 2001/20/EG som ska ingå i databasen om humanläkemedel enligt artikel 57 i förordning (EG) nr 726/2004

(2008/C 168/02)

1. INLEDNING

Enligt artikel 57 i förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾ ska den europeiska läkemedelsmyndigheten inrätta en för allmänheten tillgänglig databas om humanläkemedel som är godkända i gemenskapen – den så kallade EudraPharm-databasen ⁽²⁾. Det fastställs också att databasen i förekommande fall även ska innehålla hänvisningar till uppgifter som handlar om pågående eller redan avslutade kliniska prövningar och ingår i den databas om kliniska prövningar som avses i artikel 11 i direktiv 2001/20/EG ⁽³⁾ – den så kallade EudraCT-databasen ⁽⁴⁾.

Enligt samma artikel ska kommissionen utfärda riktlinjer om vilka uppgiftsfält om kliniska prövningar som får ingå i databasen och får göras tillgängliga för allmänheten. Detta ska ske genom att man anger vilka uppgiftsfält från databasen om kliniska prövningar som motsvarar de uppgifter som får ingå i EudraPharm.

Dessa uppgifter kan vara värdefulla för patienter, deras anhörigvårdare och hälso- och sjukvårdspersonal, som kan ha ett intresse av pågående eller avslutade prövningar. Samtidigt kan ökad insyn i olika uppgifter bidra till att främja ytterligare forskning och bidra till bättre prövningar, som kräver färre patienter och där man kan undvika onödiga överlappningar. Till andra potentiella användarna av den här typen av uppgifter hör läkemedelsindustrin, universitets- och forskarvärlden och lagstiftare.

I EudraCT-databasen ingår uppgifter om kliniska prövningar av humanläkemedel, som utförs på minst en plats i gemenskapen, och som har påbörjats i minst en medlemsstat efter genomförandet av direktiv 2001/20/EG. Kliniska prövningar som påbörjades före direktivets genomförande och kliniska prövningar som inte utförs i gemenskapen ingår inte i EudraCT och kan därför inte omnämnas i EudraPharm (med undantag av de pediatrika kliniska prövningar i tredjeländer som ingår i *Paediatric Investigation Plan* i enlighet med förordning (EG) nr 1901/2006. Särskilda riktlinjer kommer att utarbetas för offentliggörande av pediatrika kliniska prövningar).

Syftet med dessa riktlinjer är att identifiera vilka uppgiftselement från EudraCT-databasen som motsvarar de uppgifter som ska ingå i EudraPharm, att ange vilka prövningar som kommer att ingå och att fastställa kriterier för uppdateringen av dessa uppgifter. Det övergripande syftet är att ge allmänheten tillgång till relevant information av folkhälsoskäl.

När dessa riktlinjer offentliggörs stämmer uppgiftsfälten från EudraCT till största delen överens med internationella initiativ som gäller register för kliniska prövningar, t.ex. *WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)* och

International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Även om EudraCT kan ha ytterligare fält, innebär anpassningen till WHO ICTRP av de uppgifter som ska offentliggöras att arbetet underlättas för de sponsorer och forskare som för olika syften lämnar uppgifter till olika register, och att patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten får bättre tillgång till uppgifterna.

2. DEFINITIONER

De definitioner som ska tillämpas finns i direktiv 2001/83/EG och direktiv 2001/20/EG.

3. TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

För att garantera att konfidentiella uppgifter inte kommer ut och för att skydda sponsorernas rättmätiga intressen, är EudraCT-databasen endast tillgänglig för medlemsstaternas behöriga myndigheter och den europeiska läkemedelsmyndigheten. Vilka uppgifter som görs tillgängliga är en avvägning mellan den principen och behovet av att informera allmänheten av folkhälsoskäl och för att skapa öppenhet.

Med hänsyn till dessa målsättningar måste de uppgifter som görs tillgängliga vara av intresse för allmänheten, vilket bl.a. kan avgöras på grundval av internationellt avtalade standarder. Till de uppgifter som inte kommer att offentliggöras hör uppgifter om fas I-försök, vissa uppgifter om beskrivningen av undersökta läkemedel, vissa uppgifter om utformningen av de kliniska prövningarna, uppgifter om frisläppande av tillverkningsfaser, sponsorernas juridiska ställning, platsen för de kliniska prövningarna och eventuella personuppgifter.

De uppgifter som avses i avsnitt 4 och som ska ingå i EudraPharm-databasen ska omfatta kliniska prövningar i faserna II, III och IV, oavsett om det redan finns ett försäljnings-tillstånd för läkemedlet i gemenskapen eller inte.

För varje klinisk prövning ska det anges om den är "pågående" eller "avslutad". Denna status ska anges för varje medlemsstat med relevanta datum.

Kliniska prövningar som medlemsstatens behöriga myndighet fattat ett beslut om och/eller medlemsstatens etikkommitté avgett ett positivt yttrande om, kommer att införas i EudraPharm-databasen. När den kliniska prövningen har godkänts kommer den att anges som "pågående". Angivelsen kommer att ändras till "avslutad" när den kliniska prövningen har registrerats som avslutad i EudraCT.

⁽¹⁾ EUT L 136, 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ <http://eudrapharm.eu>

⁽³⁾ EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.

⁽⁴⁾ <http://eudract.emea.europa.eu>

4. UPPGIFTER SOM SKA INGÅ I EUDRAPHARM-DATABASEN

Den information som ska offentliggöras i EudraPharm-databasen kommer att bestå av fält med följande uppgifter om de kliniska prövningarna:

a) Identifiering av den kliniska prövningen och sponsorn:

- EudraCT-nummer för den kliniska prövningen.
- Sponsorns beteckning och protokollkodnummer.
- Prövningens fullständiga namn.
- IRCTN-nummer (*International Randomised Standard Clinical Trial Number*) om det finns i EudraCT.
- Andra internationella identifikatorer som måste fastställas.
- Kontaktpunkter för mer information.

b) Identifiering av läkemedlet:

Läkemedlet kommer att identifieras med hjälp av följande uppgifter i den mån de är tillgängliga i EudraCT (beroende på den kliniska prövningens utformning kanske inte alla uppgifter finns i EudraCT):

- Läkemedlets namn.
- Verksam ämne/verksamma ämnen.
- Administreringsätt.
- Terapeutisk klassificeringskod.
- Aktuella internationella identifikatorer.

c) Identifiering av den indikation som undersöks i den kliniska prövning och om ev. benämning som sär-läkemedel:

Indikationen eller indikationerna kommer att beskrivas i enlighet med överenskommen internationell terminologi på den nivå som har använts i ansökan om den kliniska prövningen.

När en produkt benämns som ett sär-läkemedel för den undersökta indikationen kommer detta och referensnumret att anges.

d) Allmän beskrivning av den kliniska prövningen och den berörda patientgruppen:

- Övergripande målsättning.
- Viktigaste inkluderings- eller exkluderingskriterier för den kliniska prövningen.
- Fas i den kliniska prövningen.
- Genomförande (t.ex. slumpvis, kontrollerad).
- Komparatorer (läkemedel/andra behandlingar) om sådana ingår i den kliniska prövningen.
- Förväntat antal patienter i den kliniska prövningen.
- Åldersgrupp(er).
- Kön.

Med hänsyn till den pågående utvecklingen av EudraCT-databasen som sker till följd av den internationella harmoniseringen och genomförandet av förordning (EG) nr 1901/2006, kommer offentliggörandet av både positiva och negativa prövningsresultat att införas i databasen efterhand som uppgifterna blir tillgängliga. Resultaten ska överlämnas i enlighet med riktlinjerna i ansökningsformuläret för kliniska prövningar och förklaringen längst ner på formuläret för kliniska prövningar, såsom offentliggjort av generaldirektoratet för näringsliv i volym 10 i EudraLex ⁽¹⁾.

5. VÄGLEDNING FÖR GENOMFÖRANDET

På ett lämpligt ställe på webbplatsen kommer allmänheten att kunna konsultera en ordlista med förklaringar av relevanta tekniska och lagstiftningsmässiga termer och akronymer.

Generaldirektoratet för näringsliv kommer att offentliggöra detaljerade uppgiftselement som motsvarar de uppgifter som kommer att ingå i EudraPharm.

De faktiska fysiska och logiska datamodeller som ska användas vid genomförandet av riktlinjerna kommer att utarbetas med hjälp av objektmodellering. Andra funktioner kommer att definieras genom tekniska specifikationer, som kommer att utarbetas när riktlinjerna genomförs.

⁽¹⁾ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev10.htm>