

II

(Közlemények)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL ÉS SZERVEITŐL SZÁRMAZÓ
KÖZLEMÉNYEK

BIZOTTSÁG

A Bizottság közleménye az 1901/2006/EK rendelet 41. cikke értelmében a klinikai kísérletek uniós adatbázisába (EudraCT) bevezetendő, gyermekgyógyászati klinikai kísérletekkel kapcsolatos információkra és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által nyilvánosságra hozandó információkra vonatkozó iránymutatásról

(2009/C 28/01)

1. BEVEZETÉS ÉS ALKALMAZÁSI KÖR

A gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló 1901/2006/EK rendelet ⁽¹⁾ (a továbbiakban: gyermekgyógyászati rendelet) 2007. január 26-án lépett hatályba. A rendelet 41. cikkének (3) bekezdése előírja, hogy a Bizottság készítsen iránymutatást a klinikai kísérletek adatbázisába (EudraCT ⁽²⁾) bevezetendő információk jellegéről, a nyilvánosan hozzáférhetővé teendő információkról, a klinikai kísérletek eredményei benyújtásának és nyilvánosságra hozatalának módjáról, valamint az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) ezzel kapcsolatos felelősségéről és feladatairól.

E kötelezettség a gyógyszerek gyermekpopuláció körében történő felhasználásával kapcsolatos információk hozzáférhetőségének növelését és a vizsgálatok indokolatlan megismétlésének elkerülését célozza. Az információ a nyilvánosságnak szól, beleértve laikusokat, betegeket és családokat, egészségügyi szakembereket, kutatókat, tudományos szakembereket, valamint az ipar képviselőit és a szabályozó hatóságokat.

Ezen iránymutatás meghatározza az EudraCT-be bevezetendő információk jellegét, a nyilvánosságra hozandó információkat, a gyermekgyógyászati klinikai kísérletek benyújtandó és nyilvánosságra hozandó eredményeit, valamint az EMA ezzel kapcsolatos felelősségét és feladatait.

Az iránymutatásban szereplő információk a gyermekgyógyászati klinikai kísérleti protokollhoz kapcsolódó információkat és a

gyermekgyógyászati kísérletek eredményeit foglalják magukban. Az említett információkat azokban az esetekben kell bevezetni az EudraCT-be, amikor a vonatkozó gyermekgyógyászati kísérletre legalább egy, az Európai Gazdasági Térségen (EGT) belüli vizsgálati helyszínen kerül sor, és/vagy a vizsgálat elfogadott gyermekgyógyászati vizsgálati terv ⁽³⁾ részét képezi. Ez vonatkozik az EGT-n belül, illetve bármely más országban („harmadik országokban”) tervezett, folyamatban lévő vagy elvégzett gyermekgyógyászati kísérletekre, feltéve hogy e kísérletek szerepelnek a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben. Meghatározzák minden egyes gyermekgyógyászati kísérlet státuszát (pl. vizsgálat alatt álló, engedélyezett vagy elutasított, folyamatban lévő, idő előtt befejezett vagy elvégzett). E státuszt minden tagállam esetében feltüntetik.

Az EudraCT adatmezők többsége összhangban van a klinikai kísérleti nyilvántartásokra vonatkozó nemzetközi kezdeményezésekkel, vagyis pl. a WHO Nemzetközi klinikai kísérletek regisztrációs platformjával (WHO International Clinical Trials Registry Platform, ICTRP), valamint az Orvosi folyóiratok kiadóinak nemzetközi bizottságával (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE). Bár az EudraCT-nek lehetnek további mezői, a nyilvánosságra hozandó információk WHO ICTRP-vel való konvergenciája megkönnyíti azon megbízók és kutatók munkáját, akik különböző célokból különféle nyilvántartások számára információt szolgáltatnak, és megkönnyíti az ezen információkhoz való hozzáférést.

A Bizottság Vállalkozáspolitikai és Ipari Főigazgatósága (DG ENTR) ⁽⁴⁾ hozzáférhetővé teszi az EudraCT-be felveendő, valamint a nyilvánosságra hozandó különleges adatmezők jegyzékét.

⁽¹⁾ HL L 378., 2006.12.27., 1. o.
⁽²⁾ <http://eudract.emea.europa.eu/>

⁽³⁾ Lásd a gyermekgyógyászati rendelet 2. cikke (2) bekezdését.
⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm

2. AZ EUDRACT-BE BEVEZETENDŐ INFORMÁCIÓK JELLEGE ÉS AZ ÜTEMEZÉS

2.1. Az információk jellege

Az EudraCT-be bevezetendő, előírt információk jellege az elfogadott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben szereplő klinikai vizsgálatok szempontjából való fontosságuktól függ. Két információsorozatra van szükség:

- a gyermekgyógyászati kísérleti protokollhoz kapcsolódó információk, melyeket a kísérlet kezdetét megelőzően szolgáltatnak, és melyeket szükség szerint frissítenek a kísérlet során, bemutatva a kísérleti protokollt, a vizsgálati gyógyszerkészítményeket, a terápiás javallatokat, a kísérleti populációt, a kísérleti engedélyt és a kísérlet jelenlegi státuszát,
- a gyermekgyógyászati kísérletek eredményeihez kapcsolódó információk, melyeket a kísérlet elvégzését követően szolgáltatnak, és melyek tartalmazzák az eredmények és következtetések összefoglalását.

2.2. Az információk EudraCT-be történő bevezetésének ütemezése

2.2.1. A protokollhoz kapcsolódó információk

Minden olyan, beavatkozással járó gyermekgyógyászati klinikai kísérletet, melyre az EGT-n belül legalább egy helyszínen sor kerül, legkésőbb az illetékes nemzeti hatóságoknál klinikai kísérlet engedélyezése iránti érvényes kérelem benyújtásakor fel kell venni az EudraCT-be.

Fel kell továbbá venni minden olyan klinikai kísérletet, mely egy elfogadott gyermekgyógyászati kísérleti terv részét képezi, függetlenül attól, hogy tervezett, folyamatban lévő vagy elvégzett kísérletekről van-e szó.

Minden olyan gyermekgyógyászati kísérletet, melyre valamely harmadik ország legalább egy helyszínén kerül sor, és egy elfogadott gyermekgyógyászati kísérleti terv részét képezi, legkésőbb az EMEA gyermekgyógyászati vizsgálati terv elfogadásáról szóló határozata megjelenésétől, vagy a kísérletnek egy harmadik ország illetékes hatósága és/vagy egy harmadik ország etikai bizottsága által kiadott első jóváhagyásától/kedvező véleményétől számított egy hónapon belül fel kell venni az EudraCT-be – attól függően, hogy melyik a későbbi időpont.

2.2.2. Eredményekhez kapcsolódó információk

A gyermekgyógyászati kísérletek eredményeihez kapcsolódó információkat az EMEA-hoz kell benyújtani az EudraCT-ba történő felvétel céljából legkésőbb a kísérlet befejezését követő 6 hónapon belül, függetlenül attól, hogy elvégezték vagy idő

előtt befejezték-e a kísérletet – attól függően, hogy melyik a korábbi időpont.

A fentiek ellenére azonban, amennyiben:

- a klinikai kísérlet nem tartozik a gyermekgyógyászati rendelet 46. cikke (1) bekezdésének hatálya alá, továbbá
- objektív tudományos okokból nem lehetséges az eredményekhez kapcsolódó információk hat hónapon belüli benyújtása, amit a benyújtó fél bizonyít,

a gyermekgyógyászati kísérletek eredményeihez kapcsolódó információk benyújthatók az EMEA-hoz az EudraCT-ba történő felvétel céljából legkésőbb a kísérlet befejezését követő 12 hónapon belül, függetlenül attól, hogy elvégezték vagy idő előtt befejezték-e a kísérletet – attól függően, hogy melyik a korábbi időpont.

Az eredményekhez kapcsolódó információk benyújtása céljából egy kísérlet akkor tekinthető befejezettnek, ha a protokoll legutóbbi változata szerint megtörtént az utolsó beteg utolsó vizsgálata. Ez azt jelenti, hogy az eredményekhez kapcsolódó információknak az EudraCT-be történő felvétele során a kísérlet határozatlan időre történő meghosszabbítása, például fenntartó kezelés miatt, nem tekinthető a kísérlet részének.

2.2.3. Az információk EudraCT-be történő bevezetése

A megbízó, a gyermekgyógyászati vizsgálati terv jogosultja vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja elektronikus formában juttatja el az információkat az EudraCT adatfeldolgozó sávba („staging area”), amikor ez utóbbi működésbe lép.

Addig is az információk benyújtása elektronikus formában történik.

3. A NYILVÁNOSSÁG SZÁMÁRA HOZZÁFÉRHETŐVÉ TEENDŐ INFORMÁCIÓK

3.1. A protokollhoz kapcsolódó információk

Az EudraCT-be felveendő és nyilvánosságra hozandó információk az alábbi elemekre vonatkozó adatokat tartalmazzák:

- a klinikai kísérlet és protokolljának azonosítása,
- megbízó,
- támogatási források,
- nyilvános felhasználásra szánt kapcsolattartó pont,
- a vizsgálat során alkalmazandó kezelési módok azonosítása és leírása,
- a kísérlet terápiás célja (a vizsgálat tárgyát képező betegség),

- főbb célok és végpontok,
- kísérleti terv, beleértve azokat az országokat, melyekben a kísérlet végzendő,
- a kísérletben vizsgált populáció,
- felvételi/kizárási kritériumok,
- kísérleti státusz (adott esetben országonként vagy régióként), és ha etikai okokból elutasították, az elutasítás indokai.

3.2. Eredményekhez kapcsolódó információk

Az EudraCT-be felveendő és nyilvánosságra hozandó információk esetében figyelembe kell venni az eredmények összefoglalójára vonatkozóan az ICE E3 iránymutatásban ⁽¹⁾ meghatározott formát. Ez a következő elemekre terjed ki:

- adminisztratív információk és a vizsgálat azonosítása,
- vizsgálati terv,
- tudományos háttér és a kísérlet indokolása,
- a kísérletben részt vevők – információk a célpopulációról, beleértve a felvételi/kizárási kritériumokat és a demográfiai információkat,
- beavatkozások – az alkalmazott kezelések,
- a kísérlet célja(i),
- az eredmények mérése,
- a véletlenítés alkalmazása,
- vakpróba,
- statisztikai módszerek,
- a betegek diszpozíciója,
- a protokolltól való eltérések,
- felvétel,
- kiindulási adatok,
- a kísérlet megszakítása,
- eredmények és becslés,
- kiegészítő elemzések,
- nemkívánatos események,
- a kísérlet befejezése,
- a vizsgálati eredmények megvitatása és értelmezése (a kísérleti eredmények megbízó – amennyiben van ilyen – és illetékes hatóság – amennyiben van ilyen – általi értelmezése),
- a benyújtó fél nyilatkozata a benyújtott információk pontosságának megbízhatóságáról.

3.3. A nyilvánosságra hozatal ütemezése

A protokollhoz kapcsolódó információkat automatikusan hozzáférhetővé teszik a nyilvánosság számára, amint bevezetik az információkat az EudraCT-be, és a vizsgálatokat jóváhagyja

az érintett illetékes nemzeti hatóság. Ha az egyik etikai bizottság kedvezőtlen véleményt ad ki, ettől függetlenül nyilvánosságra hozzák a kísérletre vonatkozó információkat, és a kedvezőtlen vélemény indoklását külön mezőben tüntetik fel.

Az eredményekhez kapcsolódó információk nyilvánosságra hozatala automatikusan történik, amint az EMEA felveszi az információkat az EudraCT adatbázisba.

3.4. Az információk nyilvánosságra hozatalának módja

Az információkat egy erre a célra kijelölt olyan nyilvános honlapon hozzák nyilvánosságra, mely az EudraCT-n keresztül rendszeresen frissített információhalmazt tartalmaz. Megfelelő felelősségi nyilatkozatokat is mellékelnek annak érdekében, hogy jelöljék a kísérlet szabályozási hatóság általi értékelésének aktuális szakaszát.

Külön kell feltüntetni az EudraCT-ben nem nyilvántartott vizsgálatokat, melyek esetében nem állnak rendelkezésre a protokollhoz kapcsolódó információk – például amiatt, hogy még az EudraCT-be való felvételre vonatkozó követelmények megjelenése előtt sor került a vizsgálatok elvégzésére.

Az eredményekhez kapcsolódó információkat EudraCT-be történő felvételük előtt nem validálják. Az eredményekhez kapcsolódó információkkal kapcsolatos felelősség az eredményeket benyújtó megbízót, a gyermekgyógyászati vizsgálati terv jogosultját vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultját terheli.

Ezért az EudraCT felelősségi nyilatkozatot fog tartalmazni.

Amennyiben és amikor az eredményeket értékelés céljából benyújtják (például forgalombahozatali engedély iránti kérelem esetén), linket hoznak létre, melyen keresztül elérhető a nyilvános értékelő jelentés.

4. AZ EMEA KÖTELEZETTSÉGEI ÉS A KAPCSOLÓDÓ FELADATOK

4.1. Az EMEA kötelezettségei

Az EMEA-nak az alábbi kötelezettségei vannak:

- a gyermekgyógyászati klinikai kísérleti protokollhoz kapcsolódó információk nyilvánosságra hozása, összhangban ezen iránymutatással, valamint a DG ENTR által nyilvánosságra hozott adatmezők jegyzékével,
- az EudraCT-ben szereplő, kísérletekre vonatkozó, eredményekhez kapcsolódó információk, valamint gyermekgyógyászati vizsgálatokra vonatkozó, a gyermekgyógyászati rendelet 45. és 46. cikkének megfelelően benyújtott információk nyilvánosságra hozása,
- az információcsere összehangolása,
- az EudraCT adatbázis kezelése.

⁽¹⁾ <http://www.ich.org/>

4.2. A kapcsolódó feladatok

A folyamat beindítása, a protokoll és az eredményekhez kapcsolódó adatok elektronikus benyújtása, valamint az adatkarbantartás az alábbiak feladatkörébe tartozik:

- a forgalomba hozatali engedély jogosultja, amennyiben engedélyezett gyógyszerre vonatkozó eredmények benyújtásáról van szó a gyermekgyógyászati rendelet 45. és 46. cikkében szereplő követelményeknek megfelelően,
- a 41. cikkben említett kísérletek megbízója, függetlenül attól, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja-e,
- a gyermekgyógyászati vizsgálati terv címzettje.

Az EMEÁ-nak az alábbi feladatai vannak:

- a harmadik országok kísérleteiről elektronikusan beérkezett protokoll-információk bevezetése az EudraCT-be, beleértve azok engedélyezési státuszát és a kísérleti státusz lejárataira vonatkozó információkat,
- az eredményekről szóló, elektronikusan beérkezett információk bevezetése az EudraCT-be,
- a 3.4. pontnak megfelelően a protokollhoz kapcsolódó, illetve az eredményekhez kapcsolódó információk nyilvánosságra hozása.

Az illetékes nemzeti hatóságoknak az alábbi feladataik vannak:

- a protokollhoz kapcsolódó, elektronikusan beérkezett információk bevezetése az EudraCT-be,
- a gyermekgyógyászati kísérlet értékelésére és felügyeletére vonatkozó információk bevétele,
- információcsere az EMEÁ-val a benyújtott tanulmányokról,
- az értékelésre és az engedélyezésre, a vizsgálat módosítására és befejezésére vonatkozó további adatok bevétele, melyeket az illetékes nemzeti hatóságoknak vagy közvetlenül, vagy a nemzeti klinikai kísérleti adatbázisokból származó információk továbbítása útján kell rögzíteniük az EudraCT-ben.

5. VÉGREHAJTÁS

Az e közleményben szereplő iránymutatást kell alkalmazni:

- a protokollhoz kapcsolódó információk esetében, amint lezárul az EudraCT programozása,
- az eredményekhez kapcsolódó információk esetében, amint a jelentéstétel formájára vonatkozó részletes iránymutatást nyilvánosságra hozzák, és a kapcsolódó programozás lezárul.

A programozás lezárását nyilvánosan bejelentik.