

2019. gada jūnijs

VĒSTULE IEINTERESĒTAJĀM PUSĒM PAR PRASĪBU IESNIEGT EUDRACT REĢISTRĒTO KLĪNISKO PĒTĪJUMU REZULTĀTUS

Klīniskie pētījumi ir galvenais medicīnas inovāciju, pacientu aprūpes progresa un slimību novēršanas virzītājspēks. Klīnisko pētījumu uzraudzība un caurskatāmība ir būtiska sabiedrības veselības aizsardzībai un inovāciju veicināšanai medicīnas izpētes jomā. Tāpēc visu ar ES reģistrētu klīnisko pētījumu rezultātiem un protokoliem saistīto informāciju nepieciešams uzglabāt ES Klīnisko pētījumu datubāzē (EudraCT) un padarīt publiski pieejamu ar ES Klīnisko pētījumu reģistra starpniecību. Tas īpaši attiecināms uz klīnisko pētījumu rezultātu kopsavilkumu savlaicīgu publicēšanu, ietverot informāciju par attiecīgā pētījuma mērķiem, dizainu un galvenajiem secinājumiem un rezultātiem. Visaptveroša rezultātu kopsavilkumu pieejamība tiek uzskatīta par nozīmīgu klīnisko pētījumu iezīmi, kas ļauj pacientiem, ārstiem, politikas veidotājiem un saimnieciskās darbības veicējiem pieņemt lēmumus par veselības aprūpi un izpēti medicīnas jomā.

Prasība publicēt klīnisko pētījumu rezultātu kopsavilkumu ES Klīnisko pētījumu datubāzē ir ietverta Eiropas Komisijas Pamatnostādnē 2012/302 03/EC¹, kas paredz kopš 2014. gada jūlija ar rezultātiem saistītā informācija jāpublicē viena gada laikā pēc klīniskā pētījuma beigām (klīniskajiem pētījumiem ar bērniem – 6 mēnešu laikā).² Rezultātu iesniegšana EudraCT ir klīnisko pētījumu sponsoru tiešais pienākums. Tiklīdz sponsors ir iesniedzis rezultātus EudraCT, šī informācija 2 nedēļu laikā tiek automātiski ievadīta Eiropas Savienības Klīnisko pētījumu reģistrā un kļūst pieejama publiskai novērtēšanai.

Eiropas klīnisko pētījumu Regulā (Nr. 536/2014³) šie noteikumi nosaka likumīgo pamatojumu. Šī mērķa īstenošanas būtisks instruments būs šajā regulā paredzētais ES Portāls un Datubāze, kas kalpos kā vienots pieejas punkts sponsoriem klīnisko pētījumu iesniegumu un uzturēšanas nodrošināšanai.

Līdz 2019. gada aprīlim no 57 687 EudraCT datubāzē iekļautajiem pētījumiem pabeigti bija 27 093 klīniskie pētījumi, un rezultātiem būtu jābūt iesniegtiem par 18 432 pētījumiem. Tas nozīmē, ka 68,2% pētījumu (12 577) atbilst publicēšanas prasībām, bet 31,8% klīnisko pētījumu (5855) trūkst rezultātu. Novērojama pozitīva tendence, tomēr vēl veicami būtiski uzlabojumi. Īpaši atzīmējams fakts, ka ziņošanas noteikumu izpilde nekomerciālo sponsoru vidū ir daudz zemāka nekā komerciālo sponsoru vidū (77,2% komerciālo sponsoru vidū pret 23,6% nekomerciālo sponsoru vidū).⁴

¹ Guidance on posting and publication of result-related information on clinical trials in relation to the implementation of Article 57(2) of Regulation (EC) No 726/2004 and Article 41(2) of Regulation (EC) No 1901/2006

² Ņemiet vērā, ka, lai gan EudraCT ietverti I-IV fāzes pētījumu rezultāti, to I fāzes pētījumu, kas tiek veikti tikai ar pieaugušiem pacientiem un nav iekļauti apstiprinātajā PIP, rezultāti netiks publicēti ES Klīnisko pētījumu reģistrā.

³ Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (OJXXXXXX).

⁴ Ņemiet vērā, ka ES Klīnisko pētījumu reģistrā pieejamie dati ir EudraCT datu apakškopa.

Klīnisko pētījumu neziņošana un selektīva ziņošana par klīniskiem pētījumiem ar pozitīviem iznākumiem var novest pie potenciāli novēršamiem atkārtojumiem klīnisko pētījumu veikšanā un var kompromitēt ar klīniskās izpētes ekonomisko un zinātnisko efektivitāti. Turklāt ziņojumu trūkums par klīniskajiem pētījumiem ar nelabvēlīgiem rezultātiem var negatīvi ietekmēt sabiedrības veselību. Akadēmiskie un citi nekomerciālie sponsori tiek sevišķi aicināti ievietot savu pētījumu rezultātus EudraCT, lai optimizētu to vērtīgo ieguldījumu sabiedrības veselībā un veicinātu klīnisko izpēti, jo īpaši jomās, kurās ir mazākas komerciālās intereses.

Šīs vēstules galvenais mērķis ir atgādināt visiem sponsoriem par viņu pienākumu ievietot klīnisko pētījumu kopsavilkumus ES Klīnisko pētījumu datubāzē, lai uzlabotu rezultātu publicēšanas prasības izpildi. ES likumdošanas vārdā visām ieinteresētajām pusēm ir būtiski sadarboties, lai pēc iespējas ātrāk izpildītu šo prasību sabiedrības veselības veicināšanas nolūkā.

Ieinteresētajām pusēm ir pieejami tālāk minētie materiāli un rīki, kuros sniegta informācija un norādījumi par klīnisko pētījumu rezultātu iesniegšanu EudraCT:

- Rezultātu informācijas dokumentācija: <https://eudract.ema.europa.eu/result.html>
- EudraCT & EU CTR jautājumu un atbilžu tabula, sadaļa “Rezultāti” (34.-62. jautājums un atbilde): https://eudract.ema.europa.eu/docs/guidance/EudraCT%20FAQ_for%20publication.pdf
- Tehniskie norādījumi par klīnisko pētījumu rezultātu informācijas datu lauku formātu: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2013_01_22_tg_en.pdf

Papildu materiāli:

- Multimediju pamācības: https://eudract.ema.europa.eu/multimedia_tutorials.html
- Mācību materiāli (iepriekšējo mācību jautājumu un atbilžu materiāli): <https://eudract.ema.europa.eu/training.html>
- Saraksts ar publicējamiem EudraCT laukiem, kas attiecināmi uz klīniskajiem pētījumiem ar bērniem un klīniskajiem pētījumiem ar pieaugušajiem: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/eudract_nonpaediatric_listoffields_en.pdf (klīniskie pētījumi ar pieaugušajiem) https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/eudract_paediatric_listoffields_en.pdf (klīniskie pētījumi ar bērniem)

Mēs ticam Jūsu apņēmībai nodrošināt caurskatāmību un pietiekamu publisku novērtēšanu un pateicamies par Jūsu ieguldīto darbu klīnisko pētījumu rezultātu savlaicīgā ziņošanā.

Paraksti:

Anna Buhera
Ģenerāldirektore

Veselības un pārtikas
(DG)
nekaitīguma
ģenerāldirektorāts

Gido Rasi
Izpilddirektors

Eiropas Zāļu aģentūra

Tomas Senderovics
**HMA vadības grupas
vadītājs**

Eiropas Zāļu aģentūru vadītāji