

Întrebări și răspunsuri referitoare la consultarea publică privind aplicarea reglementărilor de transparență prevăzute de Regulamentul UE privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman

Ce prevede Regulamentul UE privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman?

Regulamentul UE nr. 536/2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman asigură consecvența regulilor de desfășurare a studiilor clinice intervenționale pe teritoriul Uniunii Europene (UE). Scopul este de a crea un mediu favorabil pentru efectuarea studiilor clinice în UE, la cele mai înalte standarde de siguranță pentru participanți.

De asemenea, Regulamentul urmărește creșterea transparenței în desfășurarea studiilor clinice, de la momentul autorizării la cel al publicării rezultatelor, îmbunătățind astfel informația disponibilă pacienților, persoanelor care le asigură îngrijirea, precum și profesioniștilor din domeniul sănătății, cu privire la studiile clinice în desfășurare. Se așteaptă totodată ca astfel să se încurajeze inovația și să se stimuleze cercetarea, precum și să se evite duplicarea nejustificată a studiilor clinice și repetarea studiilor care au fost închise din cauza unor probleme majore de siguranță sau lipsă de eficacitate.

Care sunt prevederile Regulamentului UE privind studiile clinice referitor la transparență ?

Regulamentul UE privind studiile clinice urmărește să informeze publicul cu privire la toate cererile de studii clinice evaluate și la toate studiile clinice desfășurate în UE.

Informațiile care urmează a fi publice pentru toate studiile clinice vor include, printre altele, următoarele: caracteristicile principale ale studiului,

caracteristicile populației tratate și numărul de subiecți, criteriile de includere și excludere, obiectivele principale și criteriile finale de evaluare, datele de începere și de finalizare a recrutării subiecților, modificările importante aduse protocolului în timpul studiului, data de închidere a studiului și, 12 luni mai târziu, rezumatul rezultatelor și un scurt rezumat destinat publicului larg.

Pentru studiile clinice incluse într-o cerere de autorizare de punere pe piață în UE, rapoartele de studiu clinic vor fi de asemenea publicate la 30 de zile de la închiderea procedurii de acordare a autorizației de punere pe piață sau de la retragerea cererii de către solicitantul autorizației.

Deși Regulamentul prevede ca informațiile din studiile clinice să fie puse la dispoziția publicului, datele confidențiale nu vor fi accesibile acestuia. Regulamentul stabilește că păstrarea confidențialității este justificată în oricare din următoarele cazuri:

- Protecția datelor cu caracter personal;
- Protecția informațiilor comerciale confidențiale, în special luând în considerație stadiul autorizării de punere pe piață a medicamentului, dacă nu există un interes public prioritar;
- Protecția corespondenței confidențiale între statele membre în procesul de evaluare;
- Asigurarea unei supravegheri eficiente a desfășurării studiilor clinice, de către statele membre.

Care este rolul EMA în implementarea Regulamentului?

În timp ce autorizarea și supravegherea studiilor clinice rămân de competența statelor membre UE, Regulamentul prevede ca EMA să dezvolte și să gestioneze portalul și baza de date pentru studiile clinice, care să fie utilizate pentru transmiterea cererilor de autorizare, autorizarea și supravegherea studiilor clinice pe teritoriul UE și care să permită accesul publicului la informații din studiile clinice.

În mod special, Regulamentul prevede ca Agenția să elaboreze o propunere cu privire la modalitatea de funcționare a bazei de date UE. “Specificațiile funcționale” ale bazei de date UE au fost agreate în decembrie 2014 (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/12/W

[C500179339.pdf](#)). La acel moment s-a convenit și asupra elaborării unei propuneri specifice cu privire la aplicarea excepțiilor de la prevederile Regulamentului referitoare la transparență. Această propunere constituie problema centrală a documentului supus consultării publice, iar textul revizuit va fi adăugat “specificațiilor funcționale”.

Care este scopul consultării publice organizate de Agenție?

Obiectivul consultării este acela de a primi feedback cu privire la propunerea de aplicare a reglementărilor de transparență prevăzute în Regulamentul UE privind studiile clinice. Scopul este de a se asigura, cu atenție, un echilibru între dreptul de informare al pacienților și publicului, pe de o parte, și dreptul reprezentanților mediului academic și ai industriei farmaceutice de a-și proteja informațiile confidențiale sau sensibile din punct de vedere comercial, pe de altă parte.

Documentul aflat în consultare publică poate fi găsit la: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/01/WC500180632.pdf

În ce măsură propunerile aflate în consultare publică răspund cerințelor de transparență din Regulament?

Deși Regulamentul UE privind studiile clinice precizează tipurile de informații care pot fi făcute publice, acesta stabilește, de asemenea, și un set de excepții, aplicabile în situațiile în care publicarea nu este justificată din cauza principiilor de confidențialitate. Acestea se referă atât la protecția datelor cu caracter personal, cât și a informațiilor comerciale. În acest sens, a fost elaborată o propunere referitoare la modalitatea practică de aplicare a principiilor de confidențialitate, având în vedere faptul că informații considerate confidențiale la un moment dat își pot pierde ulterior caracterul confidențial.

De exemplu, se consideră că anumite documente introduse în baza de date pentru studii clinice conțin informații confidențiale importante, în special pentru studiile clinice cu medicamente neautorizate pentru punere pe piață. Printre astfel de documente se pot enumera protocolul studiului clinic și documentul corespunzător cu informații destinate subiecților pentru obținerea consimțământului informat, dosarul medicamentului pentru investigație

clinică și broșura investigatorului. În legătură cu aceste documente, se prezintă o serie de propuneri cu privire la momentul în care pot fi făcute publice. Momentul publicării este în funcție de momentele cheie ale studiului clinic și de stadiul autorizării de punere pe piață a medicamentului, precum și de etapa de dezvoltare a medicamentului (studii de fază I, II, III și IV și studii cu nivel redus de intervenție).

Părțile interesate sunt acum invitate să comenteze pe marginea propunerii, adică referitor la modalitatea de implementare a cerințelor de transparență ale Regulamentului, precum și la momentul și care din informații urmează a fi puse la dispoziția publicului.

Propunerea aflată în consultare publică în momentul de față este aceeași cu „politica EMA privind publicarea datelor clinice” ?

Nu, acestea sunt două inițiative diferite. Documentul aflat în prezent în consultare publică prezintă propuneri de implementare a cerințelor de transparență prevăzute în Regulamentul UE privind studiile clinice, precum și propuneri referitoare la momentul și care din informațiile din studiile clinice desfășurate pe teritoriul UE vor fi făcute publice. Politica EMA cu privire la publicarea datelor clinice stabilește cum va publica Agenția informațiile din studiile clinice efectuate ca parte a procedurii centralizate de autorizare de punere pe piață a medicamentelor.

Regulamentul UE privind studiile clinice prevede noi cerințe referitoare la punerea la dispoziția publicului a unei serii extinse de informații din toate studiile clinice desfășurate în UE. Aceste prevederi, deși diferite, sunt în acord cu angajamentul Agenției de creștere a transparenței cu privire la informațiile din studiile clinice prin intermediul politicii proprii de publicare a datelor clinice, intrate în vigoare la data de 1 ianuarie 2015. Conform acestei politici, Agenția publică proactiv rapoartele clinice¹ depuse la Agenție odată cu autorizarea medicamentului. Prin urmare, politica Agenției se aplică

¹ Termenul de rapoarte clinice se referă la prezentările generale clinice (transmise în general în modulul 2.5), rezumatele clinice (transmise în general în modulul 2.7), precum și rapoartele de studii clinice (transmise în general în modulul 5), împreună cu anexele la rapoarte nr. 16.1.1 (protocolul și amendamentele protocolului), 16.1.2 (formularul de raportare a cazului) și 16.1.9 (documentația privind metodologia statistică).

rapoartelor de studii clinice care sunt în afara domeniului de aplicare a Regulamentului UE privind studiile clinice, dat fiind faptul că, de exemplu, politica Agenției se aplică și studiilor clinice desfășurate în afara UE, dar depuse la EMA pentru obținerea autorizației de punere pe piață în Europa.

Informații suplimentare despre politica EMA cu privire la publicarea datelor clinice se pot găsi la:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000555.jsp&mid=WC0b01ac0580607bfa

Cum este planificată consultarea? Comentariile vor fi publicate?

Documentul aflat în consultare publică supune spre discutare părților interesate chestiuni specifice. În unele cazuri, textul oferă propuneri diferite față de care părțile interesate sunt invitate să-și manifeste preferința și să ofere o scurtă argumentație în acest sens, explicând motivele pentru care consideră că propunerea lor răspunde mai bine obiectivelor și cerințelor Regulamentului UE privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman.

Termenul limită de trimitere a comentariilor este 18 februarie 2015. Toate comentariile primite de EMA vor fi publicate pe website-ul acesteia.