



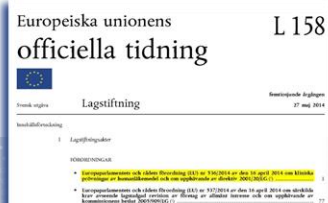

## Implementering av ny EU-förordning om kliniska prövningar på humanläkemedel

Gunilla Andrew-Nielsen  
Enhetschef Kliniska Prövningar och Licenser,  
Läkemedelsverket



## Ny EU-förordning om kliniska läkemedelsprövningar 536/2014

- Publicerades 27 maj 2014 i Europeiska unionens officiella tidning
- Är en bindande rättsakt som alla EU-länder ska tillämpa i sin helhet sedan juni 2014
- Börjar användas tidigast 2 år efter publicering
- Villkor – funktionell EU Portal och databas

## Ny EU-förordning om kliniska läkemedelsprövningar 536/2014

- **Den nya förordningen syftar till att**
  - främja innovation genom en förenkling av ansökningsprocessen
  - öka insynen och tillgången till information om kliniska prövningar och deras resultat
- **Det viktigaste instrumentet är den portal och databas användas inom Europeiska unionen**
- **Databasen blir en källa till information till allmänheten**
- **Förordningen ger EMA ansvaret för utveckling och underhåll av portalen och databas**

## EU Portal och databas

- **Ägs och utvecklas av EMA på uppdrag av EU-kommissionen**
- **All dokumentation/kommunikation mellan sponsor och berörd medlemsstat sker genom den EU-gemensamma webb-portalen**
- **Uppgifter som laddas in i Portalen lagras i en databas**
- ***“Functional specifications for the EU portal and EU database to be audited” (EMA/42176/2014)***
  - Särskild riktlinje om öppenhet (EMA/641479/2014)

## Två olika initiativ..

- **EMA policy om offentliggörande av kliniska data trädde i kraft den 1 Januari 2015 (EMA/240810/2013)**
  - Hur EMA kommer att publicera information om kliniska prövningar som ingår i ett godkännande för försäljning av läkemedel i EU
  - Gäller även för kliniska prövningar som genomförs utanför EU
- **Krav för utlämnande av information om alla kliniska prövningar i EU i enlighet med den nya europeiska förordningen klinisk studie (EMA/641479/2014 )**
  - När och vilken information om kliniska prövningar bör offentliggöras av EMA

## Information som kommer att offentliggöras för alla kliniska prövningar som är registrerade i systemet

- Huvuddragen i prövningen som omfattar design, vetenskaplig och terapeutisk syfte, titel, identifiering av prövningsläkemedel (IMP), behandlingsarmar, population och antal försökspersoner, kriterier för inklusion och exklusion, primärvariabel och effektmått
- Slutsats av myndighetsbedömning och beslut om prövningen
- Uppdaterad information under prövningen för att ange start- och slutdatum för rekrytering
- Väsentlig ändring
- Slutdatum för prövningen och 12 månader senare sammanfattning av resultat
- Kliniska studierapporter för läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning har beviljats, förfarandet avslutats eller ansökan om godkännande återkallats

## Undantag

- **Personuppgifter i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001**
- **Kommersiellt konfidentiell information**
  - särskilt med hänsyn till försäljningstillståndets status, om det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av utlämnandet
- **Konfidentiell kommunikation mellan medlemsstaterna i utarbetandet av den regulatoriska bedömningen**
- **Tillsyn av kliniska prövningar av medlemsstaterna**

## Kommersiellt konfidentiell information

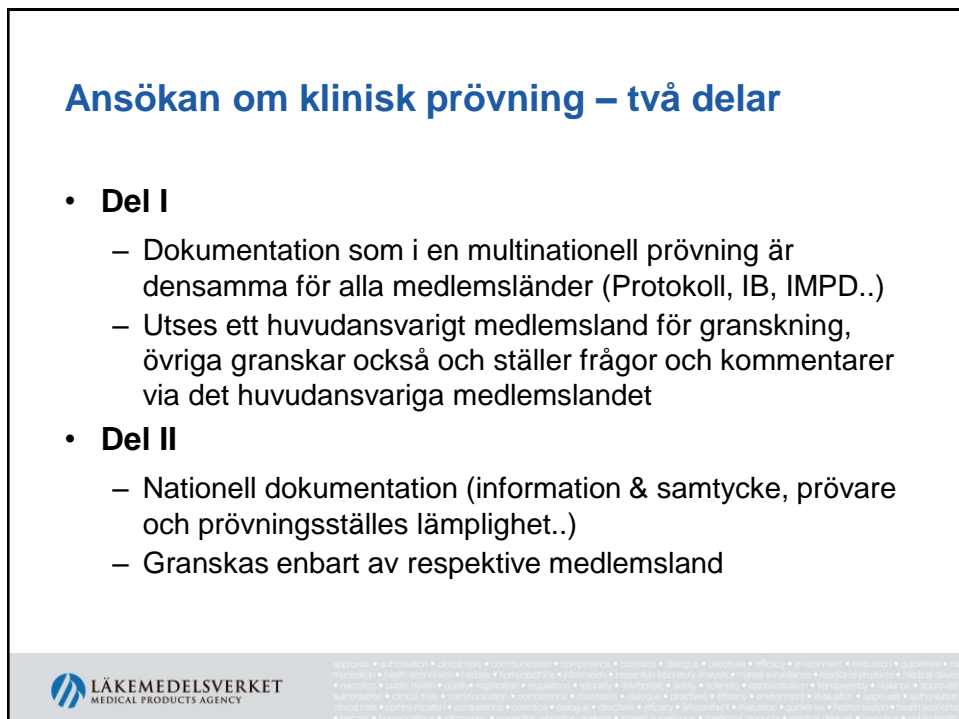
- **All information som finns i uppgifter eller dokument som lämnats in till databasen som inte är allmän egendom eller allmänt tillgängliga och ..**
- **om ett utlämnande kan undergräva sponsorns legitima ekonomiska intressen baserat på typ av prövning och status på försöksläkemedlet som studeras**
- **Lagstiftningen skiljer inte mellan olika typer av sponsorer (t.ex. kommersiell, icke-kommersiell eller akademisk)**

## Publicering av sammanfattande resultat från kliniska prövningar i European Clinical Trials Database (EudraCT)

- Enligt kommissionens riktlinjer för inlämning och offentliggörande av uppgifter om resultat av kliniska prövningar, ska sponsorn för en klinisk läkemedelsprövning publicera resultatet i EudraCT
- Dessa riktlinjer gäller inlämning och offentliggörande av uppgifter om kliniska läkemedelsprövningar enligt definitionen i artikel 2 a i direktiv 2001/20/EG

## Publicering av sammanfattande resultat från kliniska prövningar i European Clinical Trials Database (EudraCT)

- För alla kliniska läkemedelsprövningar som är registrerade i EudraCT ska sponsor redovisa resultatet i EudraCT inom 6 månader efter prövningens slut om det rör sig om en pediatrik klinisk prövning och inom ett år efter prövningens slut i övriga fall.
  - Detta gäller för prövningar som slutat den 21 juli 2014 eller senare
- I och med att en sammanfattning av studieresultatet laddas upp anses den sammanfattande prövningsrapport som ingår i beskedet till läkemedelsmyndigheten om den kliniska prövningens slut ha lämnats in
- När uppgifterna om resultaten offentliggörs, anses etikprövningsnämnden också fått besked om att den kliniska prövningen avslutats











## Vad återstår..

- Hur myndighetssamverkan ska utformas nationellt
- Nödvändiga lagändringar

