

Lansarea de noi cataloage HMA-EMA de surse de date și studii din lumea reală

15 februarie 2024

EMA și Șefii agențiilor medicamentului (HMA) au lansat două cataloage electronice publice: unul pentru surse de date din lumea reală (RWD) și unul pentru studii WD.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/launch-new-hma-ema-catalogues-real-world-data-sources-studies>

Cataloagele ajută autoritățile de reglementare în domeniul medicamentului, cercetătorii și companiile farmaceutice să identifice sursele de date cele mai potrivite pentru a aborda probleme specifice de cercetare și pentru a sprijini evaluarea protocoalelor și rezultatelor studiilor. Acestea urmăresc să promoveze transparența, să încurajeze utilizarea de bune practici și să creeze încredere în cercetarea bazată pe RWD.

Inițiativa se bazează pe mai bine de 15 ani de funcționare a fostelor baze de date, dezvoltate de Rețeaua Europeană a Centrelor de Farmacoepidemiologie și Farmacovigilență (ENCePP):

- Catalogul pentru sursele RWD îmbunătățește și înlocuiește baza de resurse de date ENCePP, un index coordonat de EMA al resurselor organizațiilor de cercetare disponibile, rețelelor și surselor de date în domeniile farmacoepidemiologiei și farmacovigilenței în Europa.
- Catalogul pentru studiile RWD se extinde și înlocuiește registrul electronic al Uniunii Europene al studiilor post-autorizare (EU PAS Register®).

Ca parte a acestei inițiative, site-ul ENCePP a fost reînnoit. În timp ce unele surse de date și toate centrele și rețelele au migrat către noile cataloage care înlocuiesc baza de resurse de date ENCePP, alt conținut va rămâne disponibil pe site-ul web reînnoit al ENCePP, cum ar fi Ghidul ENCePP privind standardele metodologice în farmacoepidemiologie și Codul de conduită ENCePP.

Cataloagele introduc diverse îmbunătățiri față de cele anterioare. Folosind principiile de date „FAIR” (gășibile, accesibile, interoperabile și reutilizabile), acestea folosesc un set de metadate agreat pentru a descrie și a conecta sursele de date la studii. Se bazează pe lista de metadate publicată) în mai 2022 de Grupul

operativ de Date Mari al HMA-EMA (HMA-EMA Big Data Steering Group. O listă revizuită va fi publicată în curând.

În plus, în cataloage au fost implementate funcții de căutare pe un set mai larg de metadata, vizualizare îmbunătățită, export și trimitere a datelor.

Publicarea cataloagelor RWD aduce rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentului mai aproape de o reglementare bazată pe date. Îmbunătățirea capacității de descoperire a datelor este una dintre prioritățile stabilite în raportul final al Grupului operativ de Date Mari al HMA-EMA (faza a doua), reflectată în strategia rețelei agențiilor europene pentru medicamente până în 2025 și implementată prin planul de lucru comun al HMA-EMA Big Data Steering Group. În cele din urmă, aceste evoluții vor ajuta pacienții europeni să primească mai rapid medicamente mai bune și să promoveze utilizarea sigură și eficientă a medicamentelor de pe piață.

Toți deținătorii de date europeni, deținătorii de autorizații de punere pe piață, rețelele, cercetătorii și instituțiile care sunt interesate/interesați ca datele lor să fie utilizate pentru reglementarea în domeniul medicamentului sau sunt obligate/obligați prin politica privind studiile de siguranță post-autorizare non-intervenționale (PASS), sunt încurajate/încurajați să utilizeze aceste cataloage.