

Παράρτημα IV
Όροι για τις άδειες κυκλοφορίας

Όροι για τις άδειες κυκλοφορίας

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή των κρατών μελών αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας πληρούν τους ακόλουθους όρους:

Όροι	Ημερομηνία
<p>Ο(ι) ΚΑΚ πρέπει να διενεργήσει(ουν) τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές φάσης IV με κατάλληλους μάρτυρες και κλινικά σημαντικά τελικά σημεία για την κατάδειξη της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας σε ασθενείς σε περιεγχειρητικό περιβάλλον και σε ασθενείς με τραύματα.</p> <p>Το πρωτεύον σύνθετο τελικό σημείο είναι η θνησιμότητα στις 90 ημέρες και η νεφρική ανεπάρκεια στις 90 ημέρες.</p> <p>Τα δευτερεύοντα τελικά σημεία είναι:</p> <ul style="list-style-type: none"> - μείζονες περιεγχειρητικές επιπλοκές (π.χ. λοιμώξεις, αιμορραγίες, ανεπάρκεια αναστόμωσης, ποσοστό επαναληπτικών επεμβάσεων, διάγνωση πνευμονικού οιδήματος). - αιμοδυναμική σταθεροποίηση σε συνάρτηση με τη δόση (π.χ. καρδιακός ρυθμός, μέση αρτηριακή πίεση, κεντρική φλεβική πίεση, κορεσμός οξυγόνου κεντρικής φλέβας, επίπεδα γαλακτικού οξέος στον ορό, περίσσεια βάσεων και αποβολή ούρων) - διάρκεια νοσηλείας, νοσηρότητα, πήξη, φλεγμονή, νοσοκομειακή θνησιμότητα - μέτρηση κρεατινίνης (GFR) <p>1/ Το πρωτόκολλο των μελετών πρέπει να υποβληθεί στις εθνικές αρμόδιες αρχές</p> <p>2/ Η τελική έκθεση της μελέτης πρέπει να υποβληθεί μέχρι τις:</p>	<p>1/ Εντός 6 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής</p> <p>2/ Στο τέλος του 2016</p>
<p>Ο(ι) ΚΑΚ πρέπει να διενεργήσει(ουν) μελέτη χρήσης του φαρμάκου σε αρκετά κράτη μέλη για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου που έχουν ληφθεί. Το πρωτόκολλο της μελέτης πρέπει να υποβληθεί μέχρι τις:</p> <p>Η τελική έκθεση της μελέτης πρέπει να υποβληθεί μέχρι τις:</p>	<p>Εντός 6 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής</p> <p>Εντός 24 μηνών από την έγκριση του πρωτοκόλλου</p>
<p>Ο(ι) ΚΑΚ πρέπει να υποβάλει(ουν) τα βασικά στοιχεία (περιλαμβανομένου του πρωτοκόλλου της μελέτης για τη χρήση του φαρμάκου και του πρωτοκόλλου των τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών) του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου σε ευρωπαϊκό μορφότυπο.</p>	<p>Εντός 6 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής</p>
<p>Αποστολή της άμεσης κοινοποίησης προς τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας (DHPC) βάσει του συμφωνηθέντος σχεδίου κοινοποίησης και των συμφωνηθέντων όρων.</p>	<p>Εντός 1 εβδομάδας από την έγκριση της γνώμης της CMDh</p>