



PARLEMENT EUROPÉEN

2009 - 2014

Commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie

2012/0192(COD)

21.3.2013

AVIS

de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie

à l'intention de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE
(COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Rapporteure pour avis: Amalia Sartori

PA_Legam

JUSTIFICATION SUCCINCTE

L'adoption de la directive 2001/20/CE a marqué une étape importante dans l'élaboration des normes pour la conduite d'essais cliniques, à la fois dans l'Union et au niveau international.

Il est entendu toutefois que cette directive a engendré des difficultés pour la facilitation des essais cliniques dans plusieurs États membres et qu'il y a un besoin d'harmonisation, ainsi que d'une évaluation approfondie du cadre juridique existant. Il est de la plus haute importance que les normes élevées établies dans la directive précédente soient respectées et non perdues dans les efforts visant à simplifier les procédures dans les États membres.

Votre rapporteure pour avis introduit dans son avis un certain nombre d'amendements, pour garantir que les normes élevées en matière de soins et de traitement des patients sont maintenues dans l'Union, tout en stimulant l'innovation et la recherche scientifiques grâce à l'accès du public aux données sous la forme d'un rapport d'essai clinique complet. Compte tenu de la crise économique actuelle, l'argent ne doit pas être gaspillé pour des médicaments qui ne sont pas efficaces, et le public doit être en mesure de prendre des décisions éclairées au sujet de sa santé.

Votre rapporteure pour avis estime que les nouvelles définitions de l'article 2, dont les nouvelles définitions d'essai clinique, d'étude clinique et d'essai à faible intervention sont inutilement complexes et ouvertes à des interprétations erronées. Ces définitions devraient plutôt suivre un principe simple: les "observations" relèvent de la catégorie des "études" et les "interventions" relèvent de la catégorie des "essais". Sans un tel amendement, le texte existant, lu en combinaison avec la définition par défaut d'"étude non interventionnelle", permettrait de mener des "études cliniques" (qui ne relèvent pas de la définition d'"essai clinique") sans demander aux patients leur consentement préalable. La réintroduction de définitions de la présente directive est également proposée suivant le même raisonnement.

Votre rapporteure pour avis craint que la proposition actuelle n'affaiblisse le rôle actuel des comités d'éthique sans fournir une base juridique appropriée pour un organisme d'évaluation indépendant équivalent. L'Union doit respecter comme il se doit les droits de l'homme, la sécurité des patients et les normes élevées en matière de contrôle éthique, en réintroduisant des comités d'éthique indépendants dans le règlement.

L'article 28, paragraphe 2, dispose que "[l]es droits, la sécurité et le bien-être des participants priment sur les intérêts de la science et de la société". Pour atteindre ces objectifs, il est nécessaire de subordonner l'autorisation des États membres à la décision du comité d'éthique interdisciplinaire et indépendant qui est responsable en vertu du droit national.

Les données des essais cliniques sont des données scientifiques, qui sont obtenues grâce à l'inclusion du public et qui ont des incidences importantes sur ce dernier. Dès lors, elles appartiennent avant tout au public. Il est également nécessaire de rappeler que l'accès rapide et bien surveillé aux résultats des essais cliniques revêt une dimension éthique, car il permet aux patients d'avoir un accès direct et rapide aux réalisations pharmacologiques les plus récentes.

La science est entravée et la valeur sociale de la recherche est diminuée si les données ne sont

jamais rendues publiques. C'est pourquoi votre rapporteure pour avis appelle à une déclaration claire dans le règlement qui permette aux citoyens de l'Union d'avoir accès aux informations cliniques concernant les médicaments, afin de leur permettre de prendre des décisions éclairées au sujet de leur santé.

Votre rapporteure pour avis demande que les informations cliniques archivées dans la base de données de l'UE prennent la forme d'un rapport d'étude clinique. L'expérience acquise à ce jour montre que la présentation d'un résumé n'est pas suffisante pour protéger les droits et les intérêts des patients. La non-divulgaration des résultats détaillés des essais cliniques altère les connaissances scientifiques et conduit à un biais de publication (les résultats négatifs ne sont pas publiés), qui donne à son tour une image inexacte de l'efficacité d'un médicament. Par exemple, le biais de publication a conduit à l'utilisation répandue de la paroxétine, un antidépresseur, chez les enfants et les adolescents en dépit d'un manque d'efficacité et, ce qui est plus inquiétant, malgré un risque accru de suicide dans cette population.

Pour une meilleure transparence, votre rapporteure pour avis demande que le dossier permanent de l'essai clinique soit archivé indéfiniment, contrairement aux cinq ans proposés actuellement. Certains effets indésirables à long terme de certains médicaments, tels que le cancer ou la tératogénicité, n'apparaissent qu'après des décennies d'utilisation, parfois même au-delà d'une génération de patients [exemple de la tragédie du diéthylstilbestrol (DES) entre les années 1950 et 1970]; il est donc important de garantir la conservation du dossier permanent pour une durée indéterminée.

AMENDEMENTS

La commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie invite la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, compétente au fond, à incorporer dans son rapport les amendements suivants:

Amendement 1 Proposition de règlement

Considérant 1

Texte proposé par la Commission

(1) Lors d'un essai clinique, la sécurité *et* les droits des participants ainsi que la fiabilité et la solidité des données obtenues devraient être garantis.

Amendement

(1) Lors d'un essai clinique, la sécurité, les droits *et le bien-être* des participants ainsi que *la pertinence*, la fiabilité et la solidité des données obtenues devraient être garantis.

(Cette modification s'applique à l'ensemble du texte législatif à l'examen; son adoption impose des adaptations techniques dans

tout le texte.)

Justification

Conformément à la déclaration de Helsinki, la mention du «bien-être» s'applique à l'ensemble du texte chaque fois que sont évoqués la sécurité et les droits des participants. considérant 1, considérant 66 et article 49, paragraphe 2.

Amendement 2 **Proposition de règlement**

Considérant 2

Texte proposé par la Commission

(2) Un essai clinique devrait faire l'objet d'une autorisation préalable afin que le respect de ces principes puisse être contrôlé de façon indépendante.

Amendement

(2) Un essai clinique devrait faire l'objet d'une autorisation préalable afin que le respect de ces principes puisse être contrôlé de façon indépendante. ***La conduite d'un essai clinique devrait être soumise à son approbation préalable par un comité d'éthique.***

Amendement 3 **Proposition de règlement** **Considérant 7**

Texte proposé par la Commission

(7) La procédure devrait être souple et efficace afin d'éviter des retards administratifs dans le lancement des essais cliniques.

Amendement

(7) La procédure devrait être souple et efficace afin d'éviter des retards administratifs dans le lancement des essais cliniques, ***sans compromettre la sécurité des patients ou la santé publique.***

Amendement 4 **Proposition de règlement**

Considérant 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(8 bis) Étant donné que les essais cliniques sont développés dans des centres tant publics que privés, il convient que

leur reconnaissance et l'adoption de mesures de contrôle, d'autorisation et d'évaluation soient applicables à ces deux types de centres.

Amendement 5 **Proposition de règlement**

Considérant 9

Texte proposé par la Commission

(9) Lors d'un essai clinique, les risques pour la sécurité des participants ont majoritairement une double origine: le médicament expérimental et l'intervention. Par rapport à la pratique clinique normale, de nombreux essais cliniques ne présentent toutefois qu'un risque supplémentaire minimal pour la sécurité des participants. Tel est notamment le cas lorsque le médicament expérimental relève d'une autorisation de mise sur le marché (en d'autres termes, la qualité, la sécurité et l'efficacité ont déjà été évaluées au cours de la procédure d'autorisation de mise sur le marché) et lorsque l'intervention ne présente que des risques supplémentaires très limités pour le participant par rapport à la pratique clinique normale. Les «essais cliniques à faible intervention» sont souvent d'une importance fondamentale pour l'évaluation de traitements et de diagnostics standard, en ce sens qu'ils optimisent l'utilisation des médicaments et contribuent ainsi à garantir un niveau élevé de santé publique. Ces essais devraient être soumis à des règles moins strictes, telles que des délais d'approbation plus courts.

Amendement

(9) Lors d'un essai clinique, les risques pour la sécurité des participants ont majoritairement une double origine: le médicament expérimental et l'intervention. Par rapport à la pratique clinique normale, de nombreux essais cliniques ne présentent toutefois qu'un risque supplémentaire minimal pour la sécurité des participants. Tel est notamment le cas lorsque le médicament expérimental relève d'une autorisation de mise sur le marché (en d'autres termes, la qualité, la sécurité et l'efficacité ont déjà été évaluées au cours de la procédure d'autorisation de mise sur le marché) et lorsque l'intervention ne présente que des risques supplémentaires très limités pour le participant par rapport à la pratique clinique normale. Les «essais cliniques à faible intervention» sont souvent d'une importance fondamentale pour l'évaluation de traitements et de diagnostics standard, en ce sens qu'ils optimisent l'utilisation des médicaments et contribuent ainsi à garantir un niveau élevé de santé publique. Ces essais devraient être soumis à des règles moins strictes, telles que des délais d'approbation plus courts, ***sans porter atteinte à l'excellence scientifique et en garantissant à tout moment la sécurité des patients.***

Amendement 6
Proposition de règlement

Considérant 9 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(9 bis) Dans une situation d'urgence ainsi que pour les maladies rares ou très rares qui sont létales et pour lesquelles les options thérapeutiques et l'expertise sont limitées et, d'un point de vue géographique, dispersées dans le monde, les États membres devraient avoir la possibilité d'évaluer les demandes d'essai clinique et de les autoriser en priorité.

Amendement 7
Proposition de règlement

Considérant 12

Texte proposé par la Commission

Amendement

(12) Certains éléments de la demande d'essai clinique portent sur des questions à caractère intrinsèquement national ou sur les aspects éthiques de l'essai clinique. ***Ces questions ne devraient pas être évaluées dans le cadre d'une coopération entre l'ensemble des États membres concernés.***

(12) Certains éléments de la demande d'essai clinique portent sur des questions à caractère intrinsèquement national ou sur les aspects éthiques de l'essai clinique. ***Même s'il convient de l'encourager, la coopération entre États membres devrait en ces matières se limiter à l'échange de vues et de bonnes pratiques.***

Justification

Plus volontiers les États membres coopèrent, mieux c'est. La coopération entre États membres est certes importante mais, sur les sujets d'éthique, elle devrait être limitée, tant ces derniers sont liés aux traditions et compétences nationales.

Amendement 8
Proposition de règlement

Considérant 22 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(22 bis) Comme la plupart des essais cliniques sont mis en œuvre pour l'évaluation de thérapies sur de larges échantillons des populations de patients, le présent règlement devrait éviter de discriminer les patients atteints par des maladies rares ou très rares et, au moment d'évaluer un essai, intégrer les particularités résultant des conditions de faible prévalence.

Justification

La proposition de la Commission ne reflète pas les spécificités des maladies rares ou très rares. Le futur règlement doit tenir compte des innovations thérapeutiques et s'accorder aux politiques relatives aux maladies rares ou très rares qui se sont développées depuis l'adoption de la directive 2001/20/CE.

Amendement 9

Proposition de règlement

Considérant 25 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(25 bis) Un participant devrait toujours avoir le choix de donner à l'institution de traitement un consentement de principe à ce que les données le concernant soient utilisées à des fins historiques, statistiques ou de recherche scientifique, et de retirer son consentement à tout moment.

Justification

Depuis toujours, les médecins tirent de nouvelles connaissances des dossiers de leurs anciens patients. Aujourd'hui, et c'est fort bien, le consentement de chaque patient est requis pour que ses données soient utilisées à des fins de recherche. Toutefois, tout en gardant le droit de revenir sur leur décision, les patients devraient aussi avoir le droit de donner à l'institution traitante un accord de principe pour l'utilisation future de leurs données à toute fin de recherche. De cette façon, les patients pourront exercer le droit de «donner les données» à la recherche.

Amendement 10
Proposition de règlement

Considérant 26

Texte proposé par la Commission

(26) Afin que le promoteur puisse évaluer l'ensemble des informations sur la sécurité susceptibles d'être utiles, l'investigateur devrait **lui signaler** tous les événements indésirables graves.

Amendement

(26) Afin que le promoteur puisse évaluer l'ensemble des informations sur la sécurité susceptibles d'être utiles, l'investigateur devrait **saisir et conserver sur la base électronique de données** tous les événements indésirables graves.

Amendement 11
Proposition de règlement

Considérant 52

Texte proposé par la Commission

(52) Cette base de données devrait contenir toutes les informations utiles concernant l'essai clinique **mais** ne devrait renfermer aucune donnée à caractère personnel relative aux participants à un essai clinique. Les informations contenues dans la base de données devraient être publiques, sauf si pour des raisons particulières, une information ne doit pas être publiée dans le but de sauvegarder le droit à la vie privée et le droit à la protection des données personnelles consacrés par les articles 7 et 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

Amendement

(52) Cette base de données devrait contenir toutes les informations utiles concernant l'essai clinique **et permettre la diffusion publique d'informations objectives dans le but de soutenir la recherche européenne et d'accroître les connaissances dans le champ de la santé publique. Elle ne devrait pas compromettre l'innovation ni la compétitivité des industries européennes. Elle** ne devrait renfermer aucune donnée à caractère personnel relative aux participants à un essai clinique **ni porter atteinte à la protection d'intérêts commerciaux, y compris en ce qui concerne la propriété intellectuelle, ainsi que le prévoit l'article 4 du règlement (CE) n° 1049/2001**. Les informations contenues dans la base de données devraient être publiques, sauf si pour des raisons particulières, une information ne doit pas être publiée dans le but de sauvegarder le droit à la vie privée et le droit à la protection des données personnelles consacrés par les articles 7

et 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne *ou des informations commerciales confidentielles, comme le prévoit l'article 4 du règlement (CE) n° 1049/2001.*

Justification

La base de données devrait permettre la diffusion publique d'informations fiables sur les derniers progrès de la recherche médicale, tout en veillant aux impératifs de compétitivité de l'industrie pharmaceutique, qui finance elle-même près de 60 % des essais cliniques en Europe. La divulgation doit protéger les données personnelles et les informations commerciales confidentielles, afin d'éviter la stigmatisation des participants aux essais et l'encouragement d'une concurrence déloyale, qui menacerait la compétitivité de la recherche médicale en Europe.

Amendement 12
Proposition de règlement

Considérant 52 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(52 bis) Il convient d'identifier et de protéger les informations commerciales de nature confidentielle afin d'éviter de nuire aux intérêts des patients et/ou à la position des promoteurs face à la concurrence.

Justification

La divulgation d'informations devrait garder sous protection les données personnelles et les informations commerciales confidentielles, afin d'éviter la stigmatisation des participants aux essais et l'encouragement d'une concurrence déloyale, qui menacerait la compétitivité de la recherche médicale en Europe.

Amendement 13
Proposition de règlement
Considérant 63

Texte proposé par la Commission

Amendement

(63) Le présent règlement est conforme aux principaux documents des lignes

(63) Le présent règlement est conforme aux principaux documents des lignes

directrices internationales sur les essais cliniques, tels que la dernière version (2008) de la déclaration d'Helsinki élaborée par l'Association médicale mondiale, et respecte les bonnes pratiques cliniques qui émanent de la déclaration d'Helsinki.

directrices internationales sur les essais cliniques, tels que la dernière version (2008) de la déclaration d'Helsinki élaborée par l'Association médicale mondiale, **en particulier les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, y compris la recherche sur du matériel biologique humain et sur des données identifiables**, et respecte les bonnes pratiques cliniques qui émanent de la déclaration d'Helsinki.

Amendement 14

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 2 – point 12

Texte proposé par la Commission

(12) «modification substantielle»: tout changement apporté à n'importe quel aspect de l'essai clinique après notification de la décision visée aux articles 8, 14, 19, 20 et 23, et **susceptible d'**avoir une incidence substantielle sur la sécurité ou les droits des participants ou sur la fiabilité et la solidité des données obtenues lors de l'essai clinique;

Amendement

(12) «modification substantielle»: "modification substantielle": tout changement apporté à n'importe quel aspect de l'essai clinique, **y compris l'arrêt prématuré de l'essai et la modification du nombre de participants à l'essai**, après notification de la décision visée aux articles 8, 14, 19, 20 et 23, et **pouvant** avoir une incidence substantielle sur la sécurité ou les droits des participants ou sur la fiabilité et la solidité des données obtenues lors de l'essai clinique, **comme le changement d'interprétation des pièces scientifiques qui viennent appuyer le déroulement de l'essai, ou si les modifications sont significatives de quelque autre point de vue que ce soit**;

Justification

L'intérêt pour le promoteur est de se prémunir contre le risque que la différence cesse d'être statistiquement significative en poursuivant l'essai, pour peu qu'elle soit due au hasard. Toute modification du déroulement, de la conception, de la méthode, du médicament expérimental ou auxiliaire des essais cliniques après l'autorisation peut nuire à la fiabilité et à la solidité des données. Par conséquent, la formulation plus précise de l'article 10, paragraphe a), de la directive 2001/20/CE a été réintroduite.

Amendement 15
Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 2 – point 13

Texte proposé par la Commission

(13) «promoteur»: personne, entreprise, institut ou organisme responsable du lancement *et de* la gestion de l'essai clinique;

Amendement

(13) «promoteur»: personne, entreprise, institut ou organisme responsable du lancement, de la gestion *et/ou du financement* de l'essai clinique;

Justification

Reprise de la définition de la directive 2001/20/CE.

Amendement 16
Proposition de règlement
Article 2 – alinéa 2 – point 14 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(14 bis) «comité d'éthique»: organe indépendant, dans un État membre, composé de professionnels de la santé et de membres non médecins, chargé de préserver les droits, la sécurité et le bien-être des participants à un essai et de rassurer le public à ce sujet, notamment en formulant un avis sur le protocole d'essai, l'aptitude des investigateurs et l'adéquation des installations, ainsi que sur les méthodes et les documents à utiliser pour informer les participants aux essais en vue d'obtenir leur consentement éclairé;

Justification

Reprise de la définition de la directive 2001/20/CE.

Amendement 17
Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 2 – point 15

Texte proposé par la Commission

(15) «participant»: personne participant à un essai clinique, qu'elle reçoive un médicament expérimental ou serve de témoin;

Amendement

(15) «participant: personne participant **librement et volontairement** à un essai clinique, qu'elle reçoive un médicament expérimental ou serve de témoin;

Amendement 18
Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 2 – point 19

Texte proposé par la Commission

(19) «consentement éclairé»: procédure par laquelle un participant confirme de son plein gré sa volonté de participer à un essai particulier, après avoir pris connaissance de tous les éléments de l'essai qui lui permettent de prendre sa décision;

Amendement

(19) «consentement éclairé»: procédure par laquelle un participant confirme, **de son plein gré et en toute liberté**, sa volonté de participer à un essai particulier, après avoir pris connaissance de tous les éléments de l'essai qui lui permettent de prendre sa décision;

Amendement 19
Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 2 – point 28 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(28 bis) «effet indésirable»: toute réaction nocive et non désirée à un médicament expérimental, quelle que soit la dose administrée;

Justification

Reprise de la définition de la directive 2001/20/CE.

Amendement 20
Proposition de règlement
Article 3

Texte proposé par la Commission

Un essai clinique ne peut être conduit que
– si les droits, la sécurité et le bien-être des participants sont protégés; ainsi que

– si les données obtenues lors de l’essai clinique sont fiables *et* solides.

Amendement

Un essai clinique ne peut être conduit que
– si les droits, *l'intégrité physique et mentale*, la sécurité et le bien-être des participants sont protégés;
– si l'évaluation de son acceptabilité sur le plan éthique est positive; ainsi que
– si les données obtenues lors de l'essai clinique sont *pertinentes*, fiables, solides *et entièrement enregistrées*.

Amendement 21
Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Si l’État membre proposé estime que le dossier de demande n’est pas complet, que l’essai clinique sollicité n’entre pas dans le champ d’application du présent règlement ou que l’essai clinique n’est pas à faible intervention alors que le promoteur l’a présenté comme tel, il informe ce dernier via le portail de l’Union européenne et l’invite dans un délai maximal de six jours à formuler ses observations ou à compléter le dossier demande via le portail de l’Union européenne.

Amendement

Si l’État membre proposé estime que le dossier de demande n’est pas complet, que l’essai clinique sollicité n’entre pas dans le champ d’application du présent règlement ou que l’essai clinique n’est pas à faible intervention alors que le promoteur l’a présenté comme tel, il informe ce dernier via le portail de l’Union européenne et l’invite dans un délai maximal de six jours à formuler ses observations ou à compléter le dossier demande via le portail de l’Union européenne. ***L’État membre rapporteur ne peut invoquer des préoccupations éthiques comme motif pour juger que le dossier de demande est incomplet ou que l’essai n’entre pas dans le champ d’application du présent règlement.***

Justification

Les comités d'éthique jouent un rôle important en veillant à ce que les traditions et les inquiétudes propres à certains États membres soient prises en compte. Toutefois, une préoccupation éthique ne devrait pas permettre à l'État membre rapporteur d'empêcher d'autres États membres concernés de progresser vers un essai clinique.

Amendement 22

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 1 – point a – sous-point i – tiret 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

– de la similitude des participants avec les destinataires des médicaments en ce qui concerne l'âge, le sexe, et du fait que les participants soient des patients ou des volontaires en bonne santé;

Justification

Pour que les médicaments soient le plus efficaces, ils doivent être expérimentés sur des populations semblables aux populations destinataires; par exemple, certains médicaments sont métabolisés différemment par les femmes et par les hommes.

Amendement 23

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Le rapport d'évaluation est soumis via le portail de l'Union européenne, archivé dans la base de données de l'Union européenne et rendu public.

Justification

Le rapport d'évaluation doit être rendu public pour permettre au public d'avoir confiance dans le processus d'autorisation.

Amendement 24

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 1 – point a – sous-point i – tiret 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

– de la fiabilité et de la solidité des données obtenues lors de l'essai clinique, au vu des modalités statistiques, de la conception de

– de la fiabilité et de la solidité des données obtenues lors de l'essai clinique, au vu des modalités statistiques, de la conception de

l'essai *et* de la méthode (y compris la taille et la randomisation de l'échantillon, le comparateur et les paramètres);

l'essai, de la méthode (y compris la taille et la randomisation de l'échantillon, le comparateur et les paramètres) *et de la prévalence de l'état en question, notamment pour les maladies rares (qui n'affectent pas plus de cinq personnes sur 10 000) ou très rares (dont la prévalence est sous le seuil d'une personne affectée sur 50 000);*

Justification

Pour les maladies rares, la difficulté de conduire un essai clinique provient le plus souvent du nombre faible de patients et de leur dispersion géographique.

Amendement 25

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 1 – point a – sous-point ii – tiret 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

– du risque léthal et des effets débilissants de certaines maladies, telles que des maladies rares ou très rares pour lesquelles il n'existe que peu de possibilités de traitement;;

Justification

Pour les maladies rares, la difficulté de conduire un essai clinique provient le plus souvent du nombre faible de patients et de leur dispersion géographique.

Amendement 26

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. Jusqu'à la date d'évaluation, tout État membre concerné peut communiquer à l'État membre rapporteur d'éventuelles observations en rapport avec la demande. L'État membre rapporteur prend dûment en compte ces observations.

5. Jusqu'à la date d'évaluation, tout État membre concerné peut communiquer à l'État membre rapporteur d'éventuelles observations en rapport avec la demande. L'État membre rapporteur prend dûment en compte ces observations *et les fait figurer*

au rapport d'évaluation. Si le rapport d'évaluation de l'État membre rapporteur s'écarte des observations des États membres concernés, cela doit être justifié dans le rapport.

Justification

Étant donné que la partie I du rapport d'évaluation a trait aux aspects éthiques majeurs qui, selon les considérants 6 et 12, doivent être évalués par les États membres concernés eux-mêmes, un processus de décision par consensus de tous les États membres concernés sur la partie I du rapport d'évaluation serait préférable. Si l'État membre rapporteur s'écarte, dans son rapport d'évaluation, des observations des États membres concernés, cela doit être justifié dans le rapport.

Amendement 27

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) conformité avec les exigences relatives au consentement éclairé fixées au chapitre V;

a) conformité avec les exigences relatives à ***la protection des participants et*** au consentement éclairé fixées au chapitre V;

Justification

Selon les considérants 6 et 12, les aspects éthiques doivent être évalués par les États membres concernés. Le fait de limiter l'évaluation des aspects éthiques à la vérification de la procédure de consentement éclairé ne va pas dans le sens de la subsidiarité et fait obstacle à la protection des participants.

Amendement 28

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) respect de la législation nationale en matière d'éthique.

Justification

Le rôle des comités d'éthique ne semble pas être défini très clairement dans la proposition de

la Commission. Il est indispensable de préciser que l'évaluation nécessaire aux fins de l'autorisation d'un essai clinique comporte également des aspects éthiques.

Amendement 29

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

La notification est effectuée sous la forme d'une décision unique dans un délai de dix jours à compter de la date d'évaluation ou du dernier jour de l'évaluation visée à l'article 7, la date la plus tardive étant retenue.

Amendement

La notification est effectuée sous la forme d'une décision unique, ***qui contient déjà l'avis du comité d'éthique concerné***, dans un délai de dix jours à compter de la date d'évaluation ou du dernier jour de l'évaluation visée à l'article 7, la date la plus tardive étant retenue.

Amendement 30

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 2 – alinéa 2 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) en cas de non-approbation par le comité d'éthique de la conduite de l'essai clinique dans l'État membre concerné.

Amendement 31

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 2 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Si l'État membre concerné conteste la conclusion en vertu du deuxième alinéa, point a), il communique son désaccord justifié de manière détaillée par des arguments scientifiques et socio-économiques ainsi qu'un résumé de ces arguments à la Commission, à l'ensemble des États membres et au promoteur via le portail de l'Union européenne.

Amendement

Si l'État membre concerné conteste la conclusion en vertu du deuxième alinéa, point a), il communique son désaccord justifié de manière détaillée par des arguments scientifiques et socio-économiques ainsi qu'un résumé de ces arguments à la Commission, à l'ensemble des États membres et au promoteur via le portail de l'Union européenne. ***L'État membre concerné ne peut pas présenter***

comme justification des réserves d'ordre éthique.

Justification

Les comités d'éthique jouent un rôle important en veillant à ce que les traditions et les inquiétudes propres à certains États membres soient prises en compte. Toutefois, une préoccupation éthique ne devrait pas permettre à un État membre d'empêcher d'autres États membres concernés de progresser vers un essai clinique.

Amendement 32 **Proposition de règlement**

Article 9 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. L'évaluation prend en compte l'avis d'**au moins une personne dont le domaine d'intérêt principal n'est pas scientifique et l'avis d'au moins un patient.**

Amendement

3. L'évaluation prend en compte l'avis d'**un comité d'éthique indépendant.**

Amendement 33 **Proposition de règlement**

Article 11 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

À la demande du promoteur, la demande d'autorisation d'un essai clinique, **son évaluation et la décision y afférente** est limitée aux aspects relevant de la partie I du rapport d'évaluation.

Amendement

À la demande du promoteur, la demande d'autorisation d'un essai clinique est limitée aux aspects relevant de la partie I du rapport d'évaluation.

Amendement 34 **Proposition de règlement** **Article 12**

Texte proposé par la Commission

Le promoteur peut retirer sa demande à tout moment jusqu'à la date d'évaluation. Dans ce cas, la demande ne peut être retirée que pour l'ensemble des États

Amendement

Le promoteur peut retirer sa demande à tout moment jusqu'à la date d'évaluation. Dans ce cas, la demande ne peut être retirée que pour l'ensemble des États membres concernés. **Un registre des**

membres concernés.

demandes retirées est conservé dans la base de données de l'Union européenne et les motifs de chaque retrait sont fournis.

Justification

Cet amendement vise à donner un aperçu des raisons pour lesquelles des demandes d'essais cliniques sont retirées. Il existe plusieurs raisons légitimes de retirer une demande ou de mettre un terme à un essai clinique, liées à la sécurité des patients et à l'efficacité du produit. Par ailleurs, des raisons commerciales sont souvent citées comme motivant l'arrêt d'essais. Le retrait d'une demande d'essai clinique pour de seules raisons commerciales est contraire à l'éthique car il prive les patients et la société d'une innovation médicale potentiellement efficace.

Amendement 35 Proposition de règlement

Article 13

Texte proposé par la Commission

Le présent chapitre ne préjuge pas de la possibilité offerte au promoteur, après le rejet ou le retrait d'une demande d'autorisation, d'adresser une demande d'autorisation à n'importe quel État membre dans lequel il envisage de conduire l'essai clinique. Cette dernière est considérée comme une **nouvelle** demande **d'autorisation pour un autre essai clinique**.

Amendement

Le présent chapitre ne préjuge pas de la possibilité offerte au promoteur, après le rejet ou le retrait d'une demande d'autorisation, d'adresser une demande d'autorisation à n'importe quel État membre dans lequel il envisage de conduire l'essai clinique. Cette dernière est considérée comme une **resoumission** de la demande. ***Elle doit être accompagnée de tous les rapports d'évaluation antérieurs, des observations des États membres concernés, et elle doit faire état des modifications ou motifs justifiant la resoumission du dossier de demande.***

Justification

La formulation proposée permettrait aux promoteurs de pratiquer le "picorage", c'est-à-dire de choisir les États membres les plus permissifs, en particulier lorsque la justification scientifique d'un essai clinique a été jugée contestable par les États membres impliqués dans la demande initiale. Le fait d'exiger que la resoumission soit accompagnée des documents émis lors des étapes antérieures permettra d'éviter un surcroît inutile de bureaucratie et la répétition des travaux.

Amendement 36
Proposition de règlement

Article 14 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

La demande *ne* peut être déposée *qu'après* la date de notification de la décision d'autorisation initiale.

Amendement

La demande peut être déposée *dans tout État membre mais uniquement après* la date de notification de la décision d'autorisation initiale.

Justification

Les promoteurs devraient être autorisés à étendre un essai clinique plurinationnel à un autre État membre après que la décision d'autorisation a été prise par n'importe lequel des États membres concernés à l'issue de la première phase. Cela améliorerait la conduite de ces essais cliniques.

Amendement 37
Proposition de règlement

Article 14 – paragraphe 3 – point a

Texte proposé par la Commission

a) **25 jours** à compter de la date de dépôt de la demande visée au paragraphe 1 pour les essais cliniques à faible intervention;

Amendement

a) **10 jours** à compter de la date de dépôt de la demande visée au paragraphe 1 pour les essais cliniques à faible intervention;

Justification

Le délai accordé aux autres États membres pour poser des questions devrait être aligné sur la procédure initiale, de façon à garantir l'efficacité de l'extension à de nouveaux États membres. Le délai entre le dépôt et la décision doit être compétitif.

Amendement 38
Proposition de règlement

Article 14 – paragraphe 3 – point b

Texte proposé par la Commission

b) **35 jours** à compter de la date de dépôt de la demande visée au paragraphe 1 pour les essais cliniques autres que des essais à

Amendement

b) **25 jours** à compter de la date de dépôt de la demande visée au paragraphe 1 pour les essais cliniques autres que des essais à

faible intervention;

faible intervention;

Amendement 39

Proposition de règlement

Article 14 – paragraphe 3 – point c

Texte proposé par la Commission

c) **40 jours** à compter de la date de dépôt de la demande visée au paragraphe 1 pour tout essai clinique comportant un médicament expérimental de thérapie avancée.

Amendement

c) **30 jours** à compter de la date de dépôt de la demande visée au paragraphe 1 pour tout essai clinique comportant un médicament expérimental de thérapie avancée.

Justification

Le délai accordé aux autres États membres pour poser des questions devrait être aligné sur la procédure initiale, de façon à garantir l'efficacité de l'extension à de nouveaux États membres. Le délai entre le dépôt et la décision doit être compétitif.

Amendement 40

Proposition de règlement

Article 14 – paragraphe 4 – alinéa 2 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) en cas de non-approbation par le comité d'éthique de la conduite de l'essai clinique.

Amendement 41

Proposition de règlement

Article 14 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. Entre la date de dépôt de la demande visée au paragraphe 1 et l'expiration du délai visé au paragraphe 3, le nouvel État membre concerné peut transmettre à l'État membre rapporteur d'éventuelles observations en rapport avec la demande.

5. Le nouvel État membre concerné peut communiquer à l'État membre rapporteur toute observation relative à la partie I de la demande dans le délai établi au paragraphe 3 à compter de la date de dépôt visée au paragraphe 1.

Amendement 42
Proposition de règlement

Article 14 – paragraphe 6 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Seul l'État membre rapporteur peut, ***entre la date de dépôt de la demande visée*** au paragraphe 1 ***et l'expiration du délai visé au paragraphe 3***, demander au promoteur de fournir des explications complémentaires sur la partie I du rapport d'évaluation, ***compte tenu des observations visées au paragraphe 5***.

Amendement

Seul l'État membre rapporteur peut, ***dans le délai visé*** au paragraphe 5, demander au promoteur de fournir des explications complémentaires sur la partie I du rapport d'évaluation.

Amendement 43
Proposition de règlement
Article 15

Texte proposé par la Commission

Une modification substantielle ne peut être effectuée que si elle est approuvée conformément à la procédure établie dans le présent chapitre.

Amendement

Une modification substantielle ne peut être effectuée que si elle est approuvée conformément à la procédure établie dans le présent chapitre ***et que si elle a été approuvée au préalable par un comité d'éthique***.

Justification

Étant donné qu'une modification substantielle est définie comme "tout changement [...] susceptible d'avoir une incidence substantielle sur la sécurité ou les droits des participants ou sur la fiabilité et la solidité des données obtenues lors de l'essai clinique", la même procédure que pour l'autorisation d'un essai clinique devrait s'appliquer.

Amendement 44
Proposition de règlement

Article 23 – paragraphe 2 – alinéa 2 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) en cas de non-approbation par le

comité d'éthique de la conduite de l'essai clinique.

Amendement 45
Proposition de règlement
Article 25 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Si l'essai clinique est réalisé hors de l'Union, il est conforme **à des** principes **équivalents à ceux** du présent règlement en ce qui concerne les droits et **la sécurité** des participants ainsi que la fiabilité et la solidité des données obtenues lors de l'essai clinique.

Amendement

5. Si l'essai clinique est réalisé hors de l'Union, il est **pleinement** conforme **aux** principes du présent règlement en ce qui concerne les droits et le **bien-être** des participants ainsi que la fiabilité et la solidité des données obtenues lors de l'essai clinique.

Justification

Les exigences applicables aux essais cliniques réalisés hors de l'Union devraient être identiques à celles de la proposition de règlement. L'équivalence avec ces principes permettrait des variations de leur interprétation par des promoteurs tiers.

Amendement 46
Proposition de règlement

Article 25 – paragraphe 5 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les données cliniques présentées dans le document technique commun pour demander une autorisation de mise sur le marché doivent avoir été obtenues à partir d'essais cliniques enregistrés pleinement conformes aux dispositions du présent règlement.

Amendement 47
Proposition de règlement

Article 27

Texte proposé par la Commission

Il est conféré à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85 afin de **modifier** les annexes I et II dans le but de les adapter au progrès technique ou de tenir compte de l'évolution de la réglementation internationale.

Amendement

Il est conféré à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85 afin de **compléter** les annexes I et II dans le but de les adapter au progrès technique ou de tenir compte de l'évolution de la réglementation internationale.

Justification

À des fins de transparence.

Amendement 48
Proposition de règlement

Article 28 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Lorsque le participant doit donner son consentement pour une étude clinique, il devrait avoir le choix de donner à l'institution de traitement un consentement de principe à ce que les données le concernant soient utilisées à des fins historiques, statistiques ou de recherche scientifique, et de retirer son consentement à tout moment.

Justification

Lorsqu'un patient est recruté pour un essai clinique, il lui est demandé de signer un formulaire par lequel il exprime son consentement éclairé exclusivement pour la durée et dans les limites de la portée de l'essai. Une fois l'essai terminé, les données de suivi ne peuvent pas être utilisées, même à des fins de recherche, à moins que le chercheur ne sollicite de nouveaux consentements. Dans le cadre du consentement initial, le participant devrait pouvoir donner un consentement de principe à ce que les données le concernant puissent être utilisées à la demande de l'institution de traitement pour de futures recherches.

Amendement 49
Proposition de règlement

Article 29 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Le consentement éclairé est écrit, daté et signé par le participant ou son représentant légal qui le donne librement après avoir été dûment informé de la nature, de la portée, des conséquences et des risques de l'essai clinique. Il est étayé par des documents appropriés. Si le participant n'est pas en mesure d'écrire, il peut, dans des cas exceptionnels, donner un consentement oral en présence d'au moins un témoin **impartial**. Le participant ou son représentant légal se voit remettre une copie du document par lequel il a donné son consentement éclairé.

Amendement

1. Le consentement éclairé est, **pour chaque essai**, écrit, daté et signé par le participant ou son représentant légal qui le donne librement après avoir été dûment informé de la nature, de la portée, des conséquences et des risques de l'essai clinique. Il est étayé par des documents appropriés. Si le participant n'est pas en mesure d'écrire, il peut, dans des cas exceptionnels, donner un consentement oral en présence d'au moins un témoin **qui représente les intérêts du participant**. Le participant ou son représentant légal se voit remettre une copie du document par lequel il a donné son consentement éclairé.

Amendement 50
Proposition de règlement

Article 29 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les informations écrites communiquées au participant et/ou à son représentant légal pour obtenir son consentement éclairé sont concises, claires, pertinentes et compréhensibles par une personne extérieure à la profession. Elles sont de nature à la fois médicale et légale et permettent au participant de prendre connaissance de son droit de révoquer son consentement éclairé.

Amendement

2. Les informations écrites communiquées au participant et/ou à son représentant légal pour obtenir son consentement éclairé sont concises, claires, pertinentes et compréhensibles par une personne extérieure à la profession. Elles sont de nature à la fois médicale et légale et **sont exposées oralement par un docteur en médecine spécialisé en la matière**. Elles permettent au participant de prendre connaissance de son droit de révoquer son consentement éclairé.

Justification

Conformément aux principes éthiques.

Amendement 51
Proposition de règlement

Article 34 – paragraphe 3 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Afin de protéger les données personnelles et les informations commerciales confidentielles et sous réserve des dispositions de l'article 78, paragraphe 3, le résumé des résultats d'une étude clinique visant à obtenir une autorisation de mise sur le marché est mis à la disposition du public dans un délai de 30 jours suivant la date de l'autorisation de mise sur le marché ou dans un délai d'un an suivant la fin de l'essai clinique en cas d'arrêt de développement du produit.

Justification

Les résultats de tous les essais cliniques doivent être publiés dans les meilleurs délais. Le public, les patients et les chercheurs doivent être informés des conclusions de l'essai clinique, sans que cela ne nuise à la compétitivité de la recherche médicale européenne. La période de publication de ces résultats est déterminante, car il convient d'éviter toute forme de concurrence déloyale qui affecterait la compétitivité de la recherche médicale européenne.

Amendement 52
Proposition de règlement
Article 37 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. L'investigateur notifie immédiatement les événements indésirables au promoteur **à moins que le protocole ne stipule, pour certains événements indésirables, que les notifications ne sont pas requises.** L'investigateur enregistre tous les événements indésirables graves. Le cas échéant, l'investigateur transmet un rapport de suivi au promoteur.

2. L'investigateur notifie immédiatement les événements indésirables au promoteur, **à l'Agence et aux autorités compétentes des États membres concernés.** L'investigateur enregistre tous les événements indésirables graves; la notification immédiate est suivie de **rapports écrits détaillés envoyés à l'Agence et aux autorités compétentes des États membres concernés, et des copies sont transmises via le portail de l'Union européenne.** Le cas échéant,

l'investigateur transmet un rapport de suivi au promoteur.

Amendement 53
Proposition de règlement
Article 55 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

À moins que d'autres dispositions législatives de l'Union n'exigent un archivage plus long, le promoteur et l'investigateur conservent le contenu du dossier permanent de l'essai clinique pour une période d'au moins **cinq ans** après la fin de l'essai. Toutefois, les dossiers médicaux des participants sont conservés conformément au droit national.

Amendement

À moins que d'autres dispositions législatives de l'Union n'exigent un archivage plus long, le promoteur et l'investigateur conservent le contenu du dossier permanent de l'essai clinique pour une période d'au moins **vingt ans** après la fin de l'essai. Toutefois, les dossiers médicaux des participants sont conservés conformément au droit national.

Amendement 54
Proposition de règlement

Article 68 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Un promoteur peut déléguer l'une quelconque ou l'ensemble de ses tâches à une personne, une entreprise, un institut ou une organisation. Une telle délégation ne préjuge pas de la responsabilité du promoteur.

Amendement

Un promoteur peut déléguer l'une quelconque ou l'ensemble de ses tâches **logistiques** à une personne, une entreprise, un institut ou une organisation. Une telle délégation ne préjuge pas de la responsabilité **scientifique et éthique** du promoteur.

Justification

À des fins de sécurité juridique.

Amendement 55
Proposition de règlement
Article 75 – paragraphe 5 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

L'État membre visé au premier alinéa

Amendement

Un résumé du rapport d'inspection est

*veille au respect de la confidentialité
lorsqu'il met le rapport d'inspection à la
disposition du promoteur.*

rendu public.

Justification

Les inspecteurs des États membres sont souvent rémunérés sur fonds publics et leur mission et leur mandat revêtent tous deux un intérêt public. En outre, les patients qui participent à un essai clinique ont le droit de savoir si l'essai a été ou est mené conformément à la réglementation afin de pouvoir retirer leur consentement s'ils le souhaitent.

Amendement 56
Proposition de règlement
Article 76 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La Commission peut effectuer des inspections si elle le juge nécessaire.

Amendement

2. La Commission peut effectuer des inspections si elle le juge nécessaire. ***Un résumé du rapport d'inspection de la Commission est rendu public.***

Justification

Voir la justification de l'amendement à l'article 75.

Amendement 57
Proposition de règlement

Article 78 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Cette base de données contient les données et informations transmises conformément au présent règlement.

Amendement

Le public a accès aux données cliniques brutes détaillées et résumées afin de préserver la santé publique. Cette base de données contient les données et informations transmises conformément au présent règlement.

Amendement 58
Proposition de règlement
Article 78 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Elle est créée pour favoriser une coopération entre les autorités compétentes des États membres dans la mesure nécessaire à l'application du présent règlement et pour permettre la recherche d'essais cliniques spécifiques. Elle permet aussi aux promoteurs de se référer à des demandes antérieures d'autorisation d'essai clinique ou de modification substantielle.

Amendement

2. Elle est créée pour favoriser une coopération entre les autorités compétentes des États membres dans la mesure nécessaire à l'application du présent règlement et pour permettre la recherche d'essais cliniques spécifiques. Elle permet aussi aux promoteurs de se référer à des demandes antérieures d'autorisation d'essai clinique ou de modification substantielle.

Elle permet aussi aux citoyens de l'Union européenne d'avoir accès aux informations cliniques, sous une forme facilement consultable, concernant les médicaments afin de pouvoir prendre des décisions éclairées au sujet de leur santé. Les informations publiques contenues dans la base de données contribuent à la protection de la santé publique et favorisent la capacité d'innovation de la recherche médicale européenne, étant entendu qu'il y a lieu de préserver les intérêts économiques légitimes des promoteurs.

Justification

Les données des essais cliniques sont des données scientifiques et appartiennent dès lors au public. Les patients acceptent de participer à des essais cliniques car leur participation sera bénéfique pour le public en faisant avancer la science. La science est entravée si les données ne sont jamais rendues publiques. En outre, la recherche financée par l'industrie bénéficie de l'action des organismes de recherche financés par les pouvoirs publics: accès à des investigateurs et des équipes de recherche sur des sites de recherche publique; financement public de la recherche fondamentale.

Amendement 59

Proposition de règlement

Article 78 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

3. La base de données de l'Union européenne est accessible au public sauf si, pour ***tout ou*** partie des données et informations qu'elle contient, il convient

Amendement

3. La base de données de l'Union européenne est accessible au public, ***conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1049/2001***, sauf si,

de préserver la confidentialité pour l'un des motifs suivants:

pour **une** partie des données et informations qu'elle contient, il convient de préserver la confidentialité pour l'un des motifs suivants:

Justification

Il n'est pas raisonnable que toutes les données d'un essai clinique soient confidentielles. Alignement sur les règles déjà établies en ce qui concerne l'accès aux documents des institutions de l'Union européenne.

Amendement 60
Proposition de règlement

Article 78 – paragraphe 3 – tiret 2

Texte proposé par la Commission

– la protection d'informations confidentielles à caractère commercial;

Amendement

– la protection d'informations confidentielles à caractère commercial, ***en particulier lorsqu'elles ont trait aux essais cliniques visant à soutenir toute demande d'autorisation de mise sur le marché pour des indications qui n'ont pas encore été approuvées;***

Justification

La base de données ne devrait pas faire obstacle à l'acquisition d'une protection liée à la propriété intellectuelle ou industrielle, ni empêcher le promoteur de jouir des résultats de ses recherches.

Amendement 61
Proposition de règlement

Article 78 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. La définition de ce qui est considéré comme à caractère commercial et confidentiel doit suivre les orientations de l'AEM et ne doit pas pouvoir l'emporter sur l'intérêt de la recherche en santé publique.

Amendement 62
Proposition de règlement

Article 78 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Aucune donnée à caractère personnel sur les participants n'est accessible au public.

Amendement

5. Aucune donnée à caractère personnel sur les participants, ***aucune information confidentielle à caractère commercial ni aucune information portant atteinte aux droits de propriété intellectuelle*** n'est accessible au public ***et ces données sont protégées conformément à la législation en vigueur de l'Union.***

Justification

Il convient de veiller à ce que le règlement préserve la valeur ajoutée et les connaissances qu'apportent les chercheurs européens, ainsi que leur légitime intérêt à profiter des résultats des investissements consentis pour conduire un essai clinique.

Amendement 63
Proposition de règlement

Annexe 1 – partie 2 – point 6 – puce 6 bis (nouvelle)

Texte proposé par la Commission

Amendement

• si l'essai clinique contribue de façon significative à améliorer la compréhension de la physiologie et de la pathologie d'une affection pour laquelle il n'existe pas suffisamment de données, en particulier les maladies rares et très rares.

Justification

De nombreuses maladies rares ou très rares ne sont pas encore dûment étudiées ou demeurent partiellement comprises. L'évaluation des données pertinentes peut conduire à beaucoup mieux connaître les maladies dans le cadre des essais cliniques associant des patients porteurs de ces affections. L'État membre rapporteur doit avoir connaissance de cette valeur ajoutée.

Amendement 64
Proposition de règlement

Annexe 3 – partie 1 – point 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Le promoteur tient un registre détaillé de tous les événements indésirables qui lui sont notifiés par le ou les investigateur(s) et les consigne sur le portail de l'Union européenne.

PROCÉDURE

Titre	Essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogation de la directive 2001/20/CE
Références	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)
Commission compétente au fond Date de l'annonce en séance	ENVI 11.9.2012
Avis émis par Date de l'annonce en séance	ITRE 11.9.2012
Rapporteur(e) pour avis Date de la nomination	Amalia Sartori 26.9.2012
Examen en commission	20.2.2013
Date de l'adoption	19.3.2013
Résultat du vote final	+: 32 -: 23 0: 1
Membres présents au moment du vote final	Amelia Andersdotter, Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Ivo Belet, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Reinhard Bütikofer, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Jürgen Creutzmann, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Vicky Ford, Adam Gierek, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hélin, Kent Johansson, Romana Jordan, Krišjānis Kariņš, Lena Kolarska-Bobińska, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Judith A. Merkies, Angelika Niebler, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Vittorio Prodi, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Michèle Rivasi, Salvador Sedó i Alabart, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Britta Thomsen, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Marita Ulvskog, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras
Suppléant(s) présent(s) au moment du vote final	António Fernando Correia de Campos, Ioan Enciu, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Yannick Jadot, Seán Kelly, Holger Kraemer, Bernd Lange, Werner Langen, Markus Pieper, Mario Pirillo, Vladimír Remek
Suppléant(s) (art. 187, par. 2) présent(s) au moment du vote final	Oldřich Vlasák