



EVROPSKI PARLAMENT

2009 - 2014

Odbor za industrijo, raziskave in energetiko

2012/0192(COD)

21.3.2013

MNENJE

Odbora za industrijo, raziskave in energetiko

za Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Poročevalka: Amalia Sartori

PA_Legam

KRATKA OBRAZLOŽITEV

Sprejetje Direktive 2001/20/ES je pomemben mejnik v razvoju standardov za izvajanje kliničnih preskušanj tako v Uniji kot tudi na mednarodni ravni.

Kljub temu pa kaže, da je ta direktiva povzročila težave pri omogočanju kliničnih preskušanj v več državah članicah, in potrebno je usklajevanje, pa tudi temeljita ocena obstoječega pravnega okvira. Izredno pomembno je spoštovanje visokih standardov iz predhodne direktive, ki se ne smejo opustiti zaradi prizadevanj za poenostavitev postopkov v državah članicah.

Poročevalka predlaga številne spremembe, ki bi po njenem mnenju zagotovile spoštovanje visokih standardov nege in zdravljenja pacientov v Uniji, istočasno pa bi spodbudile znanstveno raziskovanje in inovativnost z javnim dostopom do podatkov v obliki celovitih poročil o kliničnih preskušanjih. Glede na trenutno gospodarsko krizo denarja ne smemo zapravljati za zdravila, ki niso učinkovita, javnost pa mora imeti možnost, da se na podlagi informacij odloča o lastnem zdravju.

Poročevalka meni, da so nove opredelitve, vključno z novimi opredelitvami kliničnega preskušanja, klinične študije in „preskušanja z minimalno intervencijo“ iz člena 2, po nepotrebnem zapletene in puščajo prostor za napačne razlage. Slediti bi morale preprostemu načelu: „opazovanja“ sodijo med „študije“, „intervencije“ pa med „preskušanja“. Brez take spremembe bi obstoječe besedilo, skupaj s privzeto opredelitvijo „neintervencijske študije“, omogočalo izvajanje „kliničnih študij“ (ki ne sodijo pod opredelitev kliničnega preskušanja) brez pacientovega predhodnega soglasja. Z enako obrazložitvijo so predlagane tudi druge spremembe opredelitev iz obstoječe direktive.

Poročevalka se boji, da trenutni predlog slabi sedanjo vlogo odborov za etična vprašanja, pri tem pa ne zagotavlja ustrezne pravne podlage za enakovreden neodvisen organ za presojo. Unija bi morala pokazati ustrezno spoštovanje človekovih pravic, varnosti pacientov in visokih standardov etičnega nadzora s ponovno uvedbo neodvisnih odborov za etična vprašanja v uredbo.

Člen 28(2) določa, da „[imajo p]ravice, varnost in dobrobit udeležencev [...] prednost pred interesi znanosti in družbe“. Za uresničitev teh ciljev je treba odobritev s strani držav članic pogojevati z odločitvijo interdisciplinarnega in neodvisnega odbora za etična vprašanja, ki je pristojen v skladu z njihovo nacionalno zakonodajo.

Podatki iz kliničnih preskušanj so znanstveni podatki, ki so pridobljeni z vključitvijo javnosti in ki na javnost pomembno vplivajo. Zato v prvi vrsti pripadajo javnosti. Opozoriti je treba tudi, da ima hiter in skrbno nadzorovan dostop do rezultatov kliničnih preskušanj tudi etični vidik, saj pacientom omogoča neposreden in hiter dostop do zadnjih farmakoloških dosežkov.

Če se podatki nikoli ne razkrijejo javnosti, je ovirana znanost, zmanjša pa se tudi družbena vrednost raziskovanja. Zato poročevalka poziva k jasni izjavi v uredbi, ki bo državljanom Unije omogočila dostop do kliničnih podatkov o zdravilih, tako da bodo ti lahko odločitve o svojem zdravju sprejemali na podlagi informacij.

Poročevalka poziva, naj se klinični podatki v podatkovni zbirki EU shranjujejo v obliki poročil o kliničnih študijah. Dosedanje izkušnje kažejo, da povzetki ne zadostujejo za zaščito pravic in interesov pacientov. Nerazkrivanje podrobnih rezultatov kliničnih preskušanj pomeni izkrivljanje znanstvenih spoznanj in vodi v pristransko objavljanje (kjer negativne ugotovitve niso objavljene), s čimer se posledično ustvarja netočna slika o učinkovitosti zdravila. Pristransko objavljanje je na primer povzročilo široko uporabo antidepressiva paroksetin pri otrocih in najstnikih kljub neučinkovitosti in, kar je še bolj zaskrbljujoče, kljub povečanemu tveganju samomora v tej ciljni skupini.

Zaradi večje preglednosti poročevalka poziva, naj se glavna dokumentacija kliničnega preskušanja arhivira za nedoločen čas in ne za pet let, kakor je bilo predlagano. Nekateri dolgoročni neželeni učinki zdravil, na primer rak ali teratogenost, se pokažejo šele po desetletjih uporabe, včasih celo eno generacijo pacientov pozneje, kot v primeru katastrofe z dietilstilbestrolom (DES) med petdesetimi in sedemdesetimi leti 20. stoletja, zato je pomembno, da se zagotovi ohranitev glavne dokumentacije za nedoločen čas.

PREDLOGI SPREMEMB

Odbor za industrijo, raziskave in energetiko poziva Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane kot pristojni odbor, da v svoje poročilo vključi naslednje predloge sprememb:

Predlog spremembe 1 Predlog uredbe

Uvodna izjava 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(1) Pri kliničnem preskušanju bi bilo treba zagotoviti varnost udeležencev **in** zaščititi njihove pravice, pridobljeni podatki pa bi morali biti zanesljivi in ponovljivi.

Predlog spremembe

(1) Pri kliničnem preskušanju bi bilo treba zagotoviti varnost **in dobrobit** udeležencev **ter** zaščititi njihove pravice, pridobljeni podatki pa bi morali biti **ustrezni**, zanesljivi in ponovljivi.

(Sprememba velja za celotno besedilo; če bo sprejeta, bodo potrebne ustrezne prilagoditve v celotnem besedilu.)

Obrazložitev

V skladu s Helsinško deklaracijo se „dobrobit“ uporablja v celotnem besedilu, kadar koli so omenjene varnost in pravice udeležencev: uvodna izjava 1, uvodna izjava 66, člen 49(2).

Predlog spremembe 2
Predlog uredbe

Uvodna izjava 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(2) Zaradi zagotavljanja neodvisnega nadzora nad upoštevanjem teh načel bi morala biti za klinično preskušanje potrebna predhodna odobritev.

Predlog spremembe

(2) Zaradi zagotavljanja neodvisnega nadzora nad upoštevanjem teh načel bi morala biti za klinično preskušanje potrebna predhodna odobritev. ***Pogoj za izvajanje kliničnega preskušanja bi morala biti predhodna odobritev odbora za etična vprašanja.***

Predlog spremembe 3
Predlog uredbe
Uvodna izjava 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(7) Postopek bi moral biti prilagodljiv in učinkovit, da bi se preprečile upravne zamude pri začetku kliničnega preskušanja.

Predlog spremembe

(7) Postopek bi moral biti prilagodljiv in učinkovit, da bi se preprečile upravne zamude pri začetku kliničnega preskušanja, ***pri tem pa ne bi smel ogrozati varnosti pacientov ali javnega zdravja.***

Predlog spremembe 4
Predlog uredbe

Uvodna izjava 8a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(8a) Zaradi dejstva, da se klinična preskušanja izvajajo tako v javnih kakor tudi v zasebnih bolnišnicah, jih je treba priznati in sprejeti ukrepe za spremljanje, odobritev in ocenjevanje, ki se uporabljajo v obojih.

Predlog spremembe 5
Predlog uredbe

Uvodna izjava 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(9) Tveganje za varnost udeležencev v kliničnem preskušanju v glavnem izhaja iz dveh virov: zdravila v preskušanju in intervencije. Vendar pa je pri mnogih kliničnih preskušanjih dodatno tveganje za varnost udeležencev v primerjavi z običajno klinično prakso minimalno. Zlasti kadar gre za zdravilo v preskušanju z dovoljenjem za promet (pri katerem so kakovost, varnost in učinkovitost že bile ocenjene v postopku za pridobitev dovoljenja za promet) in kadar intervencija pomeni le zelo omejeno dodatno tveganje za udeleženca v primerjavi z običajno klinično prakso. Klinična preskušanja z minimalno intervencijo so pogosto izredno pomembna za oceno standardnih postopkov zdravljenja in diagnosticiranja, ker se tako optimizira uporaba zdravila, kar prispeva k višji ravni javnega zdravja. Za ta preskušanja bi morala veljati manj stroga pravila, na primer krajši roki za odobritev.

Predlog spremembe 6
Predlog uredbe

Uvodna izjava 9a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(9) Tveganje za varnost udeležencev v kliničnem preskušanju v glavnem izhaja iz dveh virov: zdravila v preskušanju in intervencije. Vendar pa je pri mnogih kliničnih preskušanjih dodatno tveganje za varnost udeležencev v primerjavi z običajno klinično prakso minimalno. Zlasti kadar gre za zdravilo v preskušanju z dovoljenjem za promet (pri katerem so kakovost, varnost in učinkovitost že bile ocenjene v postopku za pridobitev dovoljenja za promet) in kadar intervencija pomeni le zelo omejeno dodatno tveganje za udeleženca v primerjavi z običajno klinično prakso. Klinična preskušanja z minimalno intervencijo so pogosto izredno pomembna za oceno standardnih postopkov zdravljenja in diagnosticiranja, ker se tako optimizira uporaba zdravila, kar prispeva k višji ravni javnega zdravja. Za ta preskušanja bi morala veljati manj stroga pravila, na primer krajši roki za odobritev, ***ki ne bi ogrožala znanstvene odličnosti in bi v vsakem trenutku zagotavljala varnost pacientov.***

Predlog spremembe

(9a) V nujnih primerih ter v primerih redkih in izjemno redkih bolezni, ki so življenjsko nevarne in za katere obstajajo le omejene in po vsem svetu razpršene možnosti zdravljenja in znanje o zdravljenju, bi morale imeti države članice možnost prednostno oceniti in odobriti vloge za klinično preskušanje.

Predlog spremembe 7
Predlog uredbe

Uvodna izjava 12

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(12) Nekateri vidiki v vlogi za klinično preskušanje se nanašajo na značilno nacionalna vprašanja ali etične vidike kliničnega preskušanja. ***Teh vprašanj se ne bi smelo ocenjevati v sodelovanju z vsemi zadevnimi državami članicami.***

Predlog spremembe

(12) Nekateri vidiki v vlogi za klinično preskušanje se nanašajo na značilno nacionalna vprašanja ali etične vidike kliničnega preskušanja. ***Čeprav bi bilo treba spodbujati sodelovanje med državami članicami, bi moralo biti tako sodelovanje omejeno na izmenjavo mnenj in dobrih praks v teh zadevah.***

Obrazložitev

Več držav članic bo sodelovalo prostovoljno, bolje bo. Sodelovanje med državami članicami je pomembno, vendar bi moralo biti takšno sodelovanje pri etičnih vprašanjih omejeno, saj so ta tesno povezana z nacionalnimi tradicijami in pristojnostmi.

Predlog spremembe 8
Predlog uredbe

Uvodna izjava 22a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(22a) Ker se večina kliničnih preskušanj izvaja zaradi ocenjevanja zdravljenj, v katera so vključeni veliki vzorci populacij pacientov, ta uredba ne bi smela prikrajšati pacientov z redkimi in izjemno redkimi boleznimi ter bi pri ocenjevanju preskušanja morala vključevati posebnosti pogojev nizke prevalence.

Predlog spremembe

Obrazložitev

Predlog Komisije ne odraža posebnosti redkih in izjemno redkih bolezni. Prihodnja uredba mora upoštevati terapevtske inovacije ter biti skladna s politikami o redkih in izjemno redkih boleznih, ki so se oblikovale po sprejetju Direktive 2001/20/ES.

Predlog spremembe 9
Predlog uredbe

Uvodna izjava 25a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(25a) Posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, bi moral vedno imeti možnost, da ustanovi, v kateri poteka njegovo zdravljenje, da splošno privolitev za uporabo osebnih podatkov v zgodovinske, statistične in znanstvenoraziskovalne namene ter da privolitev kadar koli umakne.

Obrazložitev

Zdravniki so se vedno učili iz podatkov o svojih prejšnjih pacientih. Zato mora danes vsak pacient privoliti v uporabo svojih podatkov za raziskovalne namene. Medtem ko imajo pacienti pravico, da v tako uporabo podatkov ne privolijo, bi morali imeti tudi pravico, da dajo, če tako želijo, ustanovi, v kateri poteka njihovo zdravljenje, splošno privolitev, da podatke uporablja za vse vrste prihodnjih raziskav (razen če svojo prvotno privolitev umaknejo). Tako lahko pacienti dobijo pravico, da svoje podatke „podarijo“ v raziskovalne namene.

Predlog spremembe 10
Predlog uredbe

Uvodna izjava 26

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(26) Raziskovalec bi moral **spozorja obvestiti o vseh resnih neželenih dogodkih**, da bi lahko sponzor nato ocenil vse informacije o varnosti, ki so morda pomembne.

(26) Raziskovalec bi moral **zabeležiti vse resne neželene dogodke in jih vnesti v elektronsko podatkovno zbirko**, da bi lahko sponzor nato ocenil vse informacije o varnosti, ki so morda pomembne.

Predlog spremembe 11
Predlog uredbe

Uvodna izjava 52

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(52) Podatkovna zbirka bi morala vsebovati vse relevantne informacije v zvezi s kliničnim preskušanjem. V podatkovni zbirki se ne bi smeli hraniti nobeni osebni podatki udeležencev v kliničnem preskušanju. Informacije v podatkovni zbirki bi morale biti javne, razen če ni zaradi posebnih razlogov potrebno, da se določene informacije ne objavijo zaradi zaščite pravice posameznika do zasebnega življenja in pravice do varstva osebnih podatkov, ki sta zagotovljeni v členih 7 in 8 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah.

Predlog spremembe

(52) Podatkovna zbirka bi morala vsebovati vse relevantne informacije v zvezi s kliničnim preskušanjem ***in omogočati javno razširjanje objektivnih informacij z namenom podpore evropskemu raziskovanju in izboljšanja znanja na področju javnega zdravja. Zbirka ne bi smela ogroziti inovacij ali konkurenčnosti evropskih industrij.*** V podatkovni zbirki se ne bi smeli hraniti nobeni osebni podatki udeležencev v kliničnem preskušanju, ***prav tako ta ne bi smela ovirati zaščite poslovnih interesov, vključno z intelektualno lastnino, kakor predvideva člen 4 Uredbe 1049/2001.*** Informacije v podatkovni zbirki bi morale biti javne, razen če ni zaradi posebnih razlogov potrebno, da se določene informacije ne objavijo zaradi zaščite pravice posameznika do zasebnega življenja in pravice do varstva osebnih podatkov, ki sta zagotovljeni v členih 7 in 8 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah, ***ali če so te informacije poslovno zaupne, kot predvideva člen 4 Uredbe 1049/2001.***

Obrazložitev

Podatkovna zbirka bi morala omogočati javno objavo zanesljivih informacij o najnovejših dosežkih na področju medicinskih raziskav, pri čemer je treba zagotoviti spoštovanje zahtev glede konkurenčnosti farmacevtske industrije, ki sama financira približno 60 % evropskih kliničnih preskušanj. Javna objava bi morala zaščititi osebne podatke in poslovno zaupne informacije, da bi preprečili vsako stigmatizacijo pacientov, ki sodelujejo v kliničnem preskušanju, in preprečili spodbujanje nelojalne konkurence, ki bi ogrozila konkurenčnost evropskih medicinskih raziskav.

Predlog spremembe 12 Predlog uredbe

Uvodna izjava 52a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(52a) Prepoznati in zaščititi bi bilo treba poslovno zaupne informacije, da bi preprečili škodo za interese pacientov in/ali konkurenčni položaj sponzorjev.

Obrazložitev

Pri javnem razkrivanju informacij bi bilo treba zavarovati osebne podatke in poslovno zaupne informacije, da bi preprečili vsako stigmatizacijo pacientov, ki sodelujejo v kliničnem preskušanju, in preprečili spodbujanje nelojalne konkurence, ki bi ogrozila konkurenčnost evropskih medicinskih raziskav.

Predlog spremembe 13
Predlog uredbe
Uvodna izjava 63

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(63) Ta uredba je v skladu z glavnimi mednarodnimi smernicami o kliničnih preskušanjih, kot so najnovejša različica (iz leta 2008) Helsinške deklaracije Svetovne zdravniške organizacije, in smernicami za dobro klinično prakso, ki prav tako temeljijo na Helsinški deklaraciji.

(63) Ta uredba je v skladu z glavnimi mednarodnimi smernicami o kliničnih preskušanjih, kot so najnovejša različica (iz leta 2008) Helsinške deklaracije Svetovne zdravniške organizacije, **zlasti z etičnimi načeli za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi, vključno z raziskavami določljivih človeških snovi in podatkov, in** smernicami za dobro klinično prakso, ki prav tako temeljijo na Helsinški deklaraciji.

Predlog spremembe 14
Predlog uredbe
Člen 2 – odstavek 2 – točka 12

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(12) „bistvena sprememba“: vsaka sprememba katerega koli vidika kliničnega preskušanja, do katere pride po obvestilu o sklepu iz členov 8, 14, 19, 20 in 23 in ki lahko bistveno **vpliva** na varnost ali pravice udeležencev ali na zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnega

(12) „bistvena sprememba“: vsaka sprememba katerega koli vidika kliničnega preskušanja, **vključno s predčasno ustavitvijo in spremembo števila udeležencev kliničnega preskušanja**, do katere pride po obvestilu o sklepu iz členov 8, 14, 19, 20 in 23 in ki **bi** lahko

preskušanja;

bistveno **vplivala** na varnost ali pravice udeležencev ali na zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnega preskušanja, **na primer spremenila razlago znanstvenih dokumentov, ki podpirajo izvajanje preskušanja, ali če so spremembe kako drugače pomembne;**

Obrazložitev

Predčasna ustavitev kliničnega preskušanja sponzorju omogoča, da se izogne tveganju, da bi ugotovljena razlika do konca kliničnega preskušanja izgubila statistični pomen, če je bila posledica slučaja. Vsaka sprememba izvajanja, zasnove, metodologije, zdravila v preskušanju ali pomožnega zdravila v kliničnem preskušanju po odobritvi lahko škoduje zanesljivosti in ponovljivosti podatkov. Zato je bilo ponovno uvedeno natančnejše besedilo iz člena 10(a) Direktive 2001/20/ES.

Predlog spremembe 15 Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 2 – točka 13

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(13) „sponzor“: posameznik, podjetje, ustanova ali organizacija, ki prevzame odgovornost za začetek **in** vodenje kliničnega preskušanja;

Predlog spremembe

(13) „sponzor“: posameznik, podjetje, ustanova ali organizacija, ki prevzame odgovornost za začetek, vodenje **in/ali financiranje** kliničnega preskušanja;

Obrazložitev

Ponovna uvedba opredelitve iz Direktive 2001/20/ES.

Predlog spremembe 16 Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 2 – točka 14a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(14a) „odbor za etična vprašanja“: neodvisen organ v državi članici, ki ga sestavljajo zdravstveni delavci in nemedicinski člani, ki je odgovoren za varstvo pravic, varnosti in dobrobiti preizkušancev, ki v preskušanju sodelujejo, tudi tako, da daje javno

zagotovilo za tako varstvo, in ki da mnenje o protokolu preskušanja, ustreznosti raziskovalcev in zadostnosti prostorov ter o metodah in dokumentih, ki naj se uporabijo za obveščanje preizkušancev in pridobivanje njihovega prostovoljnega soglasja;

Obrazložitev

Ponovna uvedba opredelitve iz Direktive 2001/20/ES.

Predlog spremembe 17

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 2 – točka 15

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(15) „udeleženec“: posameznik, ki sodeluje v kliničnem preskušanju kot prejemnik zdravila v preskušanju ali kot član kontrolne skupine;

Predlog spremembe

(15) „udeleženec“: posameznik, ki **svobodno in prostovoljno** sodeluje v kliničnem preskušanju kot prejemnik zdravila v preskušanju ali kot član kontrolne skupine;

Predlog spremembe 18

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 2 – točka 19

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(19) „prostovoljna privolitev po poučitvi“: postopek, pri katerem udeleženec prostovoljno potrdi svojo pripravljenost za sodelovanje v določenem kliničnem preskušanju, potem ko je bil obveščen o vseh vidikih preskušanja, ki so pomembni pri njegovi odločitvi za sodelovanje;

Predlog spremembe

(19) „prostovoljna privolitev po poučitvi“: postopek, pri katerem udeleženec **svobodno in** prostovoljno potrdi svojo pripravljenost za sodelovanje v določenem kliničnem preskušanju, potem ko je bil obveščen o vseh vidikih preskušanja, ki so pomembni pri njegovi odločitvi za sodelovanje;

Predlog spremembe 19

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 2 – točka 28a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(28a) „neželen učinek“: vsi škodljivi ali nepredvideni odzivi na zdravilo v preskušanju, povezani z danim odmerkom;

Obrazložitev

Ponovna uvedba opredelitve iz prejšnje Direktive 2001/20/ES.

Predlog spremembe 20

Predlog uredbe

Člen 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Klinično preskušanje se lahko izvaja samo, če

Klinično preskušanje se lahko izvaja samo, če

– so zaščitene pravice udeležencev ter sta zagotovljeni njihova varnost in dobrobit; **ter**

– so zaščitene pravice, **telesna in duševna celovitosti** udeležencev ter sta zagotovljeni njihova varnost in dobrobit;

– bodo podatki iz kliničnega preskušanja zanesljivi **in** ponovljivi.

– je ocena etične sprejemljivosti kliničnega preskušanja pozitivna; ter

– bodo podatki iz kliničnega preskušanja **relevantni**, zanesljivi, ponovljivi in **v celoti zabeleženi**.

Predlog spremembe 21

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 4 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Kadar predlagana država članica poročevalka meni, da vloga ni popolna, da klinično preskušanje, za katerega je oddana vloga, ne sodi na področje uporabe te uredbe ali da ne gre za klinično preskušanje z minimalno intervencijo, čeprav tako trdi sponzor, o tem obvesti sponzorja prek portala EU ter mu da na voljo največ šest dni za pripombe ali

Kadar predlagana država članica poročevalka meni, da vloga ni popolna, da klinično preskušanje, za katerega je oddana vloga, ne sodi na področje uporabe te uredbe ali da ne gre za klinično preskušanje z minimalno intervencijo, čeprav tako trdi sponzor, o tem obvesti sponzorja prek portala EU ter mu da na voljo največ šest dni za pripombe ali

dopolnitev vloge prek portala EU.

dopolnitev vloge prek portala EU. **Država članica poročevalka ne sme uporabiti etičnih pomislekov kot utemeljitev, da vlogo obravnava kot nepopolno ali kot da ni v skladu s to uredbo.**

Obrazložitev

Odbori za etična vprašanja igrajo pomembno vlogo pri zagotavljanju upoštevanja posebnih tradicij in pomislekov držav članic. Vendar etični pomislek v državi članici poročevalki ne bi smel ovirati nadaljevanja kliničnega preskušanja v drugih zadevnih državah članicah.

Predlog spremembe 22

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 1 – točka a – točka i – alineja 2a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

– podobnost udeležencev namembnim prejemnikom zdravil, kar zadeva starost in spol, ter ali so udeleženci zdravi prostovoljci ali pacienti;

Obrazložitev

Da bi bila zdravila kar najbolj učinkovita, jih je treba testirati na populacijah, ki so podobne tistim, ki bodo zdravila uporabljale, na primer nekatera zdravila ženske in moški presnavljajo različno.

Predlog spremembe 23

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 5a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5a. Poročilo o oceni se predloži prek portala EU, shrani v podatkovno zbirko EU in da na voljo javnosti.

Obrazložitev

Poročilo o oceni se da na voljo javnosti, da se omogoči zaupanje javnosti v postopek odobritve.

Predlog spremembe 24
Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 1 – točka a – točka i – alinea 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

– zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnega preskušanja ob upoštevanju statistične obdelave, načrtovanja preskušanja *in* metodologije (vključno z velikostjo vzorca in randomizacijo, primerjalnim zdravilom in merili učinkovitosti);

Predlog spremembe

– zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnega preskušanja ob upoštevanju statistične obdelave, načrtovanja preskušanja, metodologije (vključno z velikostjo vzorca in randomizacijo, primerjalnim zdravilom in merili učinkovitosti) *in razširjenosti stanja, zlasti za redke bolezni (ki prizadenejo do pet ljudi na 10.000 prebivalcev) in zelo redke bolezni (pri katerih je prag razširjenosti največ ena oseba na 50.000 prebivalcev).*

Obrazložitev

V primeru redke bolezni je težava vodenja kliničnega preskušanja najpogosteje povezana z majhnim številom pacientov za vsako bolezen in njihovo geografsko razpršenostjo.

Predlog spremembe 25
Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 1 – točka a – točka ii – alinea 4a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

– življenjsko nevarni in izčrpavajoči učinki nekaterih bolezni, na primer nekaterih redkih in izjemno redkih bolezni, za katere obstajajo omejene možnosti zdravljenja;

Predlog spremembe

Obrazložitev

V primeru redke bolezni je težava vodenja kliničnega preskušanja najpogosteje povezana z majhnim številom pacientov za vsako bolezen in njihovo geografsko razpršenostjo.

Predlog spremembe 26
Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Do datuma ocene lahko vsaka zadevna država članica sporoči državi članici poročevalki vse pomisleke v zvezi z vlogo. Država članica poročevalka ustrezno upošteva navedene pomisleke.

Predlog spremembe

5. Do datuma ocene lahko vsaka zadevna država članica sporoči državi članici poročevalki vse pomisleke v zvezi z vlogo. Država članica poročevalka ustrezno upošteva navedene pomisleke ***in jih dokumentira v poročilu o oceni. Če poročilo o oceni države članice poročevalke odstopa od pomislekov zadevnih držav članic, se razlogi za tako odstopanje navedejo v poročilu o oceni.***

Obrazložitev

Ker del I poročila o oceni govori o pomembnih etičnih vidikih, ki jih v skladu z uvodnima izjavama 6 in 12 urejajo zadevne države članice same, bi bilo v delu I poročila o oceni zaželeno odločanje s soglasjem vseh zadevnih držav članic. Če država članica v svojem poročilu o oceni odstopa od pomislekov zadevnih držav članic, bi razlogi za tako odstopanje morali biti pojasnjeni.

Predlog spremembe 27

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) skladnost z zahtevami za prostovoljno privolitev po poučitvi iz poglavja V;

Predlog spremembe

(a) skladnost z zahtevami za ***zaščito udeležencev in*** prostovoljno privolitev po poučitvi iz poglavja V;

Obrazložitev

V skladu z uvodnima izjavama 6 in 12 morajo etične vidike urejati zadevne države članice. Omejevanje etične ocene le na preverjanje prostovoljne privolitve po poučitvi škoduje subsidiarnosti držav članic in ovira zaščito udeležencev.

Predlog spremembe 28

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(aa) skladnost z nacionalno zakonodajo na področju etike.

Obrazložitev

V predlogu Komisije vloga odborov za etična vprašanja ni povsem jasno opredeljena. Treba je razjasniti, da so v oceno, ki je potrebna za odobritev kliničnega preskušanja, vključeni tudi etični vidiki.

Predlog spremembe 29

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Sponsorja obvesti z enim sklepom v desetih dneh od datuma ocene ali zadnjega dneva ocenjevanja iz člena 7, kar koli je pozneje.

Sponsorja obvesti z enim sklepom, **ki že zajema mnenje zadevnega odbora za etična vprašanja**, v desetih dneh od datuma ocene ali zadnjega dneva ocenjevanja iz člena 7, kar koli je pozneje.

Predlog spremembe 30

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 2 – pododstavek 2 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ba) neodobritev izvajanja kliničnega preskušanja v zadevni državi članici s strani odbora za etična vprašanja.

Predlog spremembe 31

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 2 – pododstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Če se zadevna država članica ne strinja z ugotovitvijo na podlagi točke (a) drugega pododstavka, o tem prek portala EU

Če se zadevna država članica ne strinja z ugotovitvijo na podlagi točke (a) drugega pododstavka, o tem prek portala EU

obvesti Komisijo, vse države članice in sponzorja ter priloži podrobno utemeljitev z znanstvenimi in družbeno-ekonomskimi argumenti ter povzetkom tega.

obvesti Komisijo, vse države članice in sponzorja ter priloži podrobno utemeljitev z znanstvenimi in družbeno-ekonomskimi argumenti ter povzetkom tega. **Zadevna država članica ne sme uporabiti etičnih pomislekov kot utemeljitev.**

Obrazložitev

Odbori za etična vprašanja igrajo pomembno vlogo pri zagotavljanju upoštevanja posebnih tradicij in pomislekov držav članic. Vendar etični pomislek v eni državi članici ne bi smel ovirati nadaljevanja kliničnega preskušanja v drugih zadevnih državah članicah.

Predlog spremembe 32 **Predlog uredbe**

Člen 9 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Pri ocenjevanju se upošteva mnenje **vsaj ene osebe, ki primarno ni znanstvenik. Upošteva se tudi mnenje vsaj enega pacienta.**

Predlog spremembe

3. Pri ocenjevanju se upošteva mnenje **neodvisnega odbora za etična vprašanja.**

Predlog spremembe 33 **Predlog uredbe**

Člen 11 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

*Vlogo za odobritev kliničnega preskušanja, **njeno oceno in sklep o njej** se omeji na vidike, ki so obravnavani v delu I poročila o oceni, če sponzor tako zahteva.*

Predlog spremembe

Vloga za odobritev kliničnega preskušanja se omeji na vidike, ki so obravnavani v delu I poročila o oceni, če sponzor tako zahteva.

Predlog spremembe 34 **Predlog uredbe** **Člen 12**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sponzor lahko kadar koli do datuma ocene umakne vlogo. V takem primeru se lahko vloga umakne le za vse zadevne države

Predlog spremembe

Sponzor lahko kadar koli do datuma ocene umakne vlogo. V takem primeru se lahko vloga umakne le za vse zadevne države

članice.

članice. **Evidenca umaknjenih vlog ostane v zbirki podatkov EU, navedejo pa se tudi razlogi za vsak umik.**

Obrazložitev

Ta predlog spremembe predstavlja prizadevanje za vpogled v razloge, zakaj so vloge za klinično preskušanje umaknjene. Obstajajo številni pravi razlogi za umik vloge ali prekinitvev kliničnega preskušanja, ki so povezani z varnostjo pacientov in učinkovitostjo zdravila. Kot motiv za ustavitev preskušanj se pogosto navajajo tudi poslovni razlogi. Umik vloge za klinično preskušanje zgolj zaradi poslovnih razlogov je neetičen, saj paciente in družbo prikrajša za morebitno učinkovito medicinsko inovacijo.

Predlog spremembe 35 Predlog uredbe

Člen 13

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

To poglavje ne posega v možnost sponzorja, da po zavrnitvi vloge za odobritev ali po umiku vloge ponovno odda vlogo za odobritev v kateri koli **zadevni** ciljni državi članici. Navedena vloga se šteje za **novο vlogo za odobritev drugega kliničnega preskušanja**.

Predlog spremembe

To poglavje ne posega v možnost sponzorja, da po zavrnitvi vloge za odobritev ali po umiku vloge ponovno odda vlogo za odobritev v kateri koli ciljni državi članici. Navedena vloga se šteje za **ponovno oddajo vloge. Priloženi ji morajo biti vsa predhodna poročila o oceni in pomisleki zadevnih držav članic ter poudarjene spremembe ali razlogi za ponovno oddajo vloge.**

Obrazložitev

V skladu s predlogom bi to sponzorjem omogočilo selektivno izbiranje najbolj popustljivih držav članic, zlasti če so se državam članicam, ki so bile udeležene pri prvi vlogi, znanstveni razlogi za klinično preskušanje zdeli vprašljivi. Ključno za preprečevanje nepotrebnih upravnih bremen in podvajanja dela je, da se ob ponovni oddaji vloge priloži zgodovina postopka.

Predlog spremembe 36 Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Vloga se lahko odda samo po datumu obvestila o sklepu o osnovni odobritvi.

Predlog spremembe

Vloga se lahko odda **v vsaki državi članici** samo po datumu obvestila o sklepu o osnovni odobritvi.

Obrazložitev

Sponsorji bi morali imeti pravico, da mednarodno klinično preskušanje razširijo na dodatno državo članico, potem ko katera koli zadevna država članica v prvem krogu sprejme sklep o odobritvi. S tem bi se izboljšalo izvajanje takih kliničnih preskušanj.

Predlog spremembe 37

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 3 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) za klinična preskušanja z minimalno intervencijo v **25 dneh** od datuma oddaje vloge iz odstavka 1;

Predlog spremembe

(a) za klinična preskušanja z minimalno intervencijo v **10 dneh** od datuma oddaje vloge iz odstavka 1;

Obrazložitev

Čas, da dodatne države članice sprožijo vprašanja, bi bilo treba uskladiti s postopkom osnovne odobritve, da se zagotovi učinkovito dodajanje nove države članice. Čas med oddajo in sklepom mora biti konkurenčen.

Predlog spremembe 38

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 3 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) za klinična preskušanja, ki niso preskušanja z minimalno intervencijo, v **35 dneh** od datuma oddaje vloge iz odstavka 1;

Predlog spremembe

(b) za klinična preskušanja, ki niso preskušanja z minimalno intervencijo, v **25 dneh** od datuma oddaje vloge iz odstavka 1;

Predlog spremembe 39
Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 3 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(c) za vsa klinična preskušanja zdravil za napredno zdravljenje v preskušanju v **40 dneh** od datuma oddaje vloge iz odstavka 1.

Predlog spremembe

(c) za vsa klinična preskušanja zdravil za napredno zdravljenje v preskušanju v **30 dneh** od datuma oddaje vloge iz odstavka 1.

Obrazložitev

Čas, da dodatne države članice sprožijo vprašanja, bi bilo treba uskladiti s postopkom osnovne odobritve, da se zagotovi učinkovito dodajanje nove države članice. Čas med oddajo in sklepom mora biti konkurenčen.

Predlog spremembe 40
Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 4 – pododstavek 2 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ba) zavrnitev odobritve izvajanja kliničnega preskušanja s strani odbora za etična vprašanja.

Predlog spremembe 41
Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5. V obdobju od datuma oddaje vloge iz odstavka 1 in iztekom ustreznega roka iz odstavka 3 lahko dodatna zadevna država članica **sporoči** državi članici poročevalki vse pomisleke v zvezi z **vlogo**.

5. Dodatna zadevna država članica **lahko** državi članici poročevalki **sporoči** vse pomisleke v zvezi z **delom I vloge v rokih iz odstavka 3, ki začnejo teči z datumom oddaje iz odstavka 1.**

Predlog spremembe 42
Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 6 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Samo država članica poročevalka lahko v *obdobju od datuma oddaje vloge iz odstavka 1 in iztekom ustreznega roka iz odstavka 3 od* sponzorja zahteva dodatna pojasnila o delu I poročila o oceni, *pri čemer upošteva pomisleke iz odstavka 5.*

Predlog spremembe

Samo država članica poročevalka lahko v *rokih iz odstavka 5* od sponzorja zahteva dodatna pojasnila o delu I poročila o oceni.

Predlog spremembe 43
Predlog uredbe
Člen 15

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Bistvena sprememba se lahko izvede samo, če je bila odobrena v skladu s postopkom iz tega poglavja.

Predlog spremembe

Bistvena sprememba se lahko izvede samo, če je bila odobrena v skladu s postopkom iz tega poglavja *in če jo je predhodno odobril odbor za etična vprašanja.*

Obrazložitev

Ker je bistvena sprememba opredeljena kot „sprememba [...] ki lahko bistveno vpliva na varnost ali pravice udeležencev ali na zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnega preskušanja“, se uporablja isti postopek kakor za odobritev kliničnega preskušanja.

Predlog spremembe 44
Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 2 – pododstavek 2 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ba) zavrnitev odobritve izvajanja kliničnega preskušanja s strani odbora za etična vprašanja.

Predlog spremembe 45
Predlog uredbe
Člen 25 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Če je bilo klinično preskušanje izvedeno zunaj Unije, mora biti v skladu z načeli, **ki so** glede pravic in **varnosti** udeležencev ter zanesljivosti in ponovljivosti podatkov iz kliničnega preskušanja **enakovredna načelom iz te uredbe**.

Predlog spremembe

5. Če je bilo klinično preskušanje izvedeno zunaj Unije, mora biti v **celoti** v skladu z načeli **iz te uredbe** glede pravic in **dobrobiti** udeležencev ter zanesljivosti in ponovljivosti podatkov iz kliničnega preskušanja.

Obrazložitev

Zahteve za izvedbo kliničnih preskušanj zunaj Unije bi morale biti identične zahtevam v predlagani uredbi. Enakovrednost tem načelom bi omogočila odstopanja njihovih razlag s strani tretjih oseb – sponzorjev.

Predlog spremembe 46
Predlog uredbe

Člen 25 – odstavek 5 – pododstavek 1a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Klinični podatki, predloženi v okviru Skupnega tehničnega dokumenta za vlogo za dovoljenje za promet z zdravili, morajo biti pridobljeni v registriranih kliničnih preskušanjih, ki ustrezno upoštevajo določbe te uredbe.

Predlog spremembe 47
Predlog uredbe

Člen 27

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Komisiji se podeli pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov v skladu s členom 85 za **spreminjanje** prilog I in II zaradi njihovega prilagajanja tehničnemu napredku ali zaradi upoštevanja sprememb v mednarodnem ureditvenem okviru.

Komisiji se podeli pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov v skladu s členom 85 za **dopolnjevanje** prilog I in II zaradi njihovega prilagajanja tehničnemu napredku ali zaradi upoštevanja sprememb v mednarodnem ureditvenem okviru.

Obrazložitev

Zaradi preglednosti.

Predlog spremembe 48

Predlog uredbe

Člen 28 – odstavek 2a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2a. Če je potrebna privolitev udeleženca za klinično preskušanje, bi moral udeleženec imeti možnost, da ustanovi, v kateri poteka njegovo zdravljenje, da splošno privolitev za uporabo osebnih podatkov po koncu kliničnega preskušanja v zgodovinske, statistične ali znanstvenoraziskovalne namene ter da privolitev kadar koli umakne.

Obrazložitev

Če pacient sodeluje v kliničnem preskušanju, mora podpisati obrazec, s katerim da prostovoljno privolitev po poučitvi izključno za čas trajanja in obseg preskušanja. Po zaključku preskušanja raziskovalec nadaljnjih naknadnih podatkov ne more uporabiti niti za namene raziskave, če ne pridobi dodatnih privolitev. V okviru prvotne privolitve mora pacient imeti možnost splošne privolitve, s katero bi se njegovi podatki smeli uporabljati na zahtevo ustanove, v kateri poteka njegovo zdravljenje, za prihodnje raziskave.

Predlog spremembe 49

Predlog uredbe

Člen 29 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1. Udeleženec ali njegov zakoniti zastopnik prostovoljno napiše, datira in podpiše ter da prostovoljno privolitev po poučitvi, potem ko je bil uradno obveščen o naravi, pomenu, posledicah in tveganjih kliničnega preskušanja. Privolitev mora biti ustrezno dokumentirana. Kadar udeleženec ne more pisati, lahko v izjemnih primerih da ustno prostovoljno privolitev po poučitvi v prisotnosti vsaj ene **nepristranske** priče.

1. Udeleženec ali njegov zakoniti zastopnik **za vsako preskušanje** prostovoljno napiše, datira in podpiše ter da prostovoljno privolitev po poučitvi, potem ko je bil uradno obveščen o naravi, pomenu, posledicah in tveganjih kliničnega preskušanja. Privolitev mora biti ustrezno dokumentirana. Kadar udeleženec ne more pisati, lahko v izjemnih primerih da ustno prostovoljno privolitev po poučitvi v

Udeleženec ali njegov zakoniti zastopnik prejme izvod izjave o prostovoljni privolitvi po poučitvi.

prisotnosti vsaj ene priče, **ki zagovarja udeleženceve interese**. Udeleženec ali njegov zakoniti zastopnik prejme izvod izjave o prostovoljni privolitvi po poučitvi.

Predlog spremembe 50 **Predlog uredbe**

Člen 29 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Informacije v pisni obliki za pridobitev prostovoljne privolitve udeleženca in/ali zakonitega zastopnika po poučitvi morajo biti kratke, jasne, ustrezne in razumljive nestrokovnjakom. Vključujejo medicinske in pravne informacije. Udeleženec mora biti obveščen o svoji pravici do preklica svoje prostovoljne privolitve po poučitvi.

Predlog spremembe

2. Informacije v pisni obliki za pridobitev prostovoljne privolitve udeleženca in/ali zakonitega zastopnika po poučitvi morajo biti kratke, jasne, ustrezne in razumljive nestrokovnjakom. Vključujejo medicinske in pravne informacije, **ki jih zdravnik ustno razloži udeležencu**. Udeleženec mora biti obveščen o svoji pravici do preklica svoje prostovoljne privolitve po poučitvi.

Obrazložitev

V skladu z etičnimi načeli.

Predlog spremembe 51 **Predlog uredbe**

Člen 34 – odstavek 3 – pododstavek 2a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Zaradi varstva osebnih podatkov in poslovno zaupnih informacij ter na podlagi določb člena 78(3) se povzetek rezultatov kliničnega preskušanja, ki je namenjen za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili, javno objavi 30 dni po datumu dovoljenja za promet z zdravili ali 1 leto po koncu kliničnega preskušanja v primeru prekinitve razvoja zdravila.

Obrazložitev

Rezultati vseh kliničnih preskušanj bi morali biti objavljeni pravočasno. Taka objava bi morala omogočati obveščanje javnosti, pacientov in raziskovalcev o ugotovitvah kliničnega preskušanja, ne da bi to oviralo konkurenčnost evropskih medicinskih raziskav. Obdobje objave teh rezultatov je pomembno, da se prepreči nelojalna konkurenca, ki bi ogrozila konkurenčnost evropskih medicinskih raziskav.

Predlog spremembe 52

Predlog uredbe

Člen 37 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Raziskovalec sponzorju nemudoma poroča o resnih neželenih dogodkih, **razen če je v protokolu določeno, da za nekatere neželene dogodke poročanje ni potrebno.** Raziskovalec **zabeleži vse resne neželene dogodke.** Raziskovalec po potrebi sponzorju pošlje naknadno poročilo.

Predlog spremembe

2. Raziskovalec sponzorju, **Agenciji in pristojnim organom zadevne države članice** nemudoma poroča o resnih neželenih dogodkih. Raziskovalec **poroča o vseh resnih neželenih dogodkih, takojšnjemu poročilu pa sledijo podrobna, pisna poročila, ki se prek portala EU pošljejo Agenciji in pristojnim organom zadevnih držav članic.** Raziskovalec po potrebi sponzorju pošlje naknadno poročilo.

Predlog spremembe 53

Predlog uredbe

Člen 55 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sponzor in raziskovalec hranita vsebino glavne dokumentacije kliničnega preskušanja vsaj **pet let** po koncu kliničnega preskušanja, razen če druga zakonodaja Unije določa daljšo hrambo. Vendar pa se zdravstvene kartoteke udeležencev hranijo v skladu z nacionalno zakonodajo.

Predlog spremembe

Sponzor in raziskovalec hranita vsebino glavne dokumentacije kliničnega preskušanja vsaj **20 let** po koncu kliničnega preskušanja, razen če druga zakonodaja Unije določa daljšo hrambo. Vendar pa se zdravstvene kartoteke udeležencev hranijo v skladu z nacionalno zakonodajo.

Predlog spremembe 54

Predlog uredbe

Člen 68 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Vsak sponzor lahko prenese katero koli svojo nalogo na posameznika, podjetje, ustanovo ali organizacijo. Takšen prenos ne posega v odgovornost sponzorja.

Predlog spremembe

Vsak sponzor lahko prenese katero koli svojo **logistično** nalogo na posameznika, podjetje, ustanovo ali organizacijo. Takšen prenos ne posega v **znanstveno in etično** odgovornost sponzorja.

Obrazložitev

Zaradi pravne varnosti.

Predlog spremembe 55

Predlog uredbe

Člen 75 – odstavek 5 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Država članica iz prvega pododstavka zagotovi zaupnost podatkov pri predložitvi poročila o nadzoru sponzorju.

Predlog spremembe

Povzetek poročila o nadzoru je javno dostopen.

Obrazložitev

Nadzorniki držav članic so pogosto plačani iz javnih sredstev in njihovo poslanstvo in mandat sta v javnem interesu. Poleg tega imajo udeleženci v kliničnem preskušanju pravico vedeti, ali se preskušanje izvaja v skladu s predpisi, tako da lahko, če želijo, prekličejo svojo privolitve.

Predlog spremembe 56

Predlog uredbe

Člen 76 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Komisija lahko po potrebi izvaja nadzor.

Predlog spremembe

2. Komisija lahko po potrebi izvaja nadzor.
Povzetek poročila Komisije o nadzoru je javno dostopen.

Obrazložitev

Glej obrazložitev predloga spremembe člena 75.

Predlog spremembe 57
Predlog uredbe

Člen 78 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Podatkovna zbirka EU vsebuje podatke in informacije, predložene v skladu s to uredbo.

Predlog spremembe

Javna dostopnost podrobnih neobdelanih kliničnih podatkov in njihovih povzetkov se odobri za varovanje javnega zdravja. Podatkovna zbirka EU vsebuje podatke in informacije, predložene v skladu s to uredbo.

Predlog spremembe 58
Predlog uredbe
Člen 78 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Podatkovna zbirka EU se vzpostavi, da se omogoči sodelovanje pristojnih organov držav članic, kolikor je to potrebno za uporabo te uredbe in iskanje določenih kliničnih preskušanj. Prav tako zbirka sponzorjem omogoča, da poiščejo predhodne oddane vloge za odobritev kliničnega preskušanja ali bistvene spremembe.

Predlog spremembe

2. Podatkovna zbirka EU se vzpostavi, da se omogoči sodelovanje pristojnih organov držav članic, kolikor je to potrebno za uporabo te uredbe in iskanje določenih kliničnih preskušanj. Prav tako zbirka sponzorjem omogoča, da poiščejo predhodne oddane vloge za odobritev kliničnega preskušanja ali bistvene spremembe. ***Državljanom Unije tudi omogoči dostop do kliničnih podatkov o zdravih v obliki, ki je enostavna za iskanje, tako da se jim omogoči sprejemanje odločitev o njihovem zdravju na podlagi informacij. Javno dostopne informacije v podatkovni zbirki prispevajo k varovanju javnega zdravja in spodbujanju zmogljivosti evropskih medicinskih raziskav za inovacije, obenem pa priznavajo legitimne ekonomske interese sponzorjev.***

Obrazložitev

Podatki iz kliničnih študij so znanstveni podatki in zato pripadajo javnosti. Pacienti se odločijo za sodelovanje v kliničnem preskušanju, ker bo njihovo sodelovanje z napredkom znanosti koristilo javnosti. Znanost pa je ovirana, če podatki niso nikoli javno objavljeni. Poleg tega so raziskave, ki jih financira industrija, deležne pomoči raziskovalnih organov, ki

se financirajo iz javnih sredstev – dostop do raziskovalcev in raziskovalnih ekip na javnih raziskovalnih mestih; javno financiranje osnovnih raziskav.

Predlog spremembe 59

Predlog uredbe

Člen 78 – odstavek 3 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Podatkovna zbirka EU je javno dostopna, razen če je *vse ali* del podatkov in informacij iz podatkovne zbirke upravičeno treba obravnavati zaupno zaradi naslednjih razlogov:

Predlog spremembe

3. Podatkovna zbirka EU je javno dostopna **v skladu z določbami Uredbe (ES) 1049/2001**, razen če je del podatkov in informacij iz podatkovne zbirke upravičeno treba obravnavati zaupno zaradi naslednjih razlogov:

Obrazložitev

Ni smiselno, da bi morali biti vsi podatki o kliničnem preskušanju zaupni. Dostop v skladu z veljavnimi pravili glede dostopa do dokumentov institucij EU.

Predlog spremembe 60

Predlog uredbe

Člen 78 – odstavek 3 – alineja 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

– varovanja poslovno zaupnih informacij;

Predlog spremembe

– varovanja poslovno zaupnih informacij, **še zlasti če so povezane s kliničnimi preskušanji, ki naj bi bila v podporo vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za indikacije, ki še niso bile odobrene;**

Obrazložitev

Podatkovna zbirka ne bi smela ovirati zagotavljanja varstva intelektualne ali industrijske lastnine, niti ne bi smela sponzorju preprečiti, da si pomaga z rezultati raziskav.

Predlog spremembe 61

Predlog uredbe

Člen 78 – odstavek 3a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3a. Opredelevitev, kaj se šteje za poslovno zaupno, je v skladu s smernicami Evropske agencije za zdravila in ne sme preglasiti interesa raziskav na področju javnega zdravja.

Predlog spremembe 62
Predlog uredbe

Člen 78 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5. Nobeni osebni podatki udeležencev niso javno **dostopni**.

5. Nobeni osebni podatki udeležencev, **poslovno zaupne informacije ali informacije, ki ogrožajo pravice intelektualne lastnine**, niso javno dostopne; **taki podatki se varujejo v skladu z veljavno zakonodajo Unije**.

Obrazložitev

Treba bi bilo zagotoviti, da ta uredba ohrani dodano vrednost in strokovno znanje evropskih raziskovalcev ter njihove legitimne interese, da izkoristijo rezultate investicij za razvoj kliničnega preskušanja.

Predlog spremembe 63
Predlog uredbe

Priloga I – del 2 – točka 6 – alinea 6a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

ali klinično preskušanje znatno prispeva k zagotavljanju boljšega razumevanja fiziologije in patologije bolezni, za katero so podatki pomanjkljivi, še zlasti za redke in izjemno redke bolezni.

Obrazložitev

Mnoge redke in izjemno redke bolezni še niso pravilno opredeljene ali jih še ne razumemo v celoti. V kliničnih preskušanjih, ki povezujejo paciente, ki jih je prizadela taka bolezen, se

*znanje o teh boleznih lahko občutno izboljša z oceno podatkov, pridobljenih s preskušanjem.
Država članica poročevalka mora vedeti za to dodano vrednost.*

Predlog spremembe 64
Predlog uredbe

Priloga 3 – del 1 – točka 4a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4a. Sponzor vodi natančno evidenco vseh neželenih dogodkov, ki mu jih sporočijo raziskovalci, in jih vnese v portal EU.

POSTOPEK

Naslov	Klinično preskušanje zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitev Direktive 2001/20/ES
Referenčni dokumenti	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)
Pristojni odbor Datum razglasitve na zasedanju	ENVI 11.9.2012
Mnenje pripravil Datum razglasitve na zasedanju	ITRE 11.9.2012
Pripravljavec/-ka mnenja Datum imenovanja	Amalia Sartori 26.9.2012
Obrazložitev v odboru	20.2.2013
Datum sprejetja	19.3.2013
Izid končnega glasovanja	+: 32 –: 23 0: 1
Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju	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 Hénin, Kent Johansson, Romana Jordan, Krišjānis Kariņš, Lena Kolarska-Bobińska, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Judith A. Merkies, Angelika Niebler, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Vittorio Prodi, Miloš Ransdorf, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Michèle Rivasi, Salvador Sedó i Alabart, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Britta Thomsen, Ioanis A. Cukalas (Ioannis A. Tsoukalas), Claude Turmes, Marita Ulvskog, Vladimir Uručev (Vladimir Urutchev), Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras
Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju	António Fernando Correia de Campos, Ioan Enciu, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Yannick Jadot, Seán Kelly, Holger Krahmer, Bernd Lange, Werner Langen, Markus Pieper, Mario Pirillo, Vladimír Remek
Namestniki (člen 187(2)), navzoči pri končnem glasovanju	Oldřich Vlasák