

28.3.2014

A7-0208/ 001-290

## **EMENDAMENTI 001-290**

presentati da Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

### **Relazione**

Glenis Willmott

A7-0208/2013

### **Sperimentazione clinica di medicinali per uso umano**

Proposta di regolamento (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

---

### **Emendamento 1**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Considerando 1**

##### *Testo della Commissione*

(1) In una sperimentazione clinica si devono tutelare la sicurezza *e* i diritti dei soggetti nonché produrre dati affidabili *e* solidi.

##### *Emendamento*

(1) In una sperimentazione clinica si devono tutelare la sicurezza, i diritti, **la salute e il benessere** dei soggetti nonché produrre dati ***pertinenti***, affidabili, solidi ***e tali da riflettere la diversità della popolazione in termini di età e di equilibrio di genere. È opportuno che gli interessi dei partecipanti siano sempre prioritari rispetto a quelli di altro genere.***

##### *Motivazione*

*Secondo la dichiarazione di Helsinki, il concetto di "benessere" si applica a tutto il testo ogniqualvolta sono menzionati la sicurezza e i diritti dei soggetti (considerando 1, considerando 66 e articolo 49, paragrafo 2).*

## Emendamento 2

### Proposta di regolamento

#### Considerando 2

##### *Testo della Commissione*

(2) Per consentire un controllo indipendente del rispetto di tali principi, una sperimentazione clinica deve essere soggetta ad autorizzazione preventiva.

##### *Emendamento*

(2) Per consentire un controllo indipendente del rispetto di tali principi, una sperimentazione clinica deve essere soggetta ad autorizzazione preventiva, ***previo esame del comitato etico interessato conforme alla dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale. Occorre garantire che le persone incaricate di valutare la domanda non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dal sito di sperimentazione e dagli sperimentatori coinvolti, e che siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento.***

##### *Motivazione*

*La previa approvazione sul piano etico è una condizione necessaria per qualunque sperimentazione clinica. Secondo la dichiarazione di Helsinki, la ricerca su un soggetto può essere intrapresa solo se il progetto di ricerca è stato approvato dall'organismo competente a seguito di un esame multidisciplinare in merito alla sua accettabilità etica.*

## Emendamento 3

### Proposta di regolamento

#### Considerando 3 bis (nuovo)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***(3 bis) L'ambito di applicazione del presente regolamento è essenzialmente identico a quello della direttiva 2001/20/CE. Sebbene si limiti alla ricerca clinica sui medicinali per uso umano, l'ambito di applicazione è molto ampio, in quanto esclude solamente gli studi clinici che non comportano un "intervento" (ad esempio le indagini da parte di medici senza ulteriori interventi). Per "studi non interventistici" si intendono gli studi sulla sicurezza successivi all'autorizzazione che vengono avviati, gestiti o finanziati dal***

*titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tali studi consentono di "estrarre" i dati e sono disciplinati dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.*

## **Emendamento 4**

### **Proposta di regolamento**

#### **Considerando 4**

##### *Testo della Commissione*

(4) La direttiva 2001/20/CE mirava a semplificare e armonizzare le disposizioni amministrative relative alle sperimentazioni cliniche nell'Unione europea. Tuttavia, l'esperienza ha dimostrato che l'obiettivo di un approccio armonizzato alla regolamentazione delle sperimentazioni cliniche è stato raggiunto solo in parte. Ciò in particolare rende difficile condurre una sperimentazione clinica in diversi Stati membri. Lo sviluppo scientifico indica tuttavia che in futuro le sperimentazioni cliniche saranno orientate verso popolazioni di pazienti più specifiche, ad esempio sottogruppi identificati mediante le informazioni genomiche. Per coinvolgere un numero sufficiente di pazienti in tali sperimentazioni potrebbe essere necessaria la partecipazione di molti o di tutti gli Stati membri. Le nuove procedure per l'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche devono stimolare la partecipazione di quanti più Stati membri possibile. Pertanto, al fine di semplificare le procedure di presentazione delle domande, si deve evitare la presentazione multipla di informazioni in gran parte identiche, sostituendola con la presentazione di un solo fascicolo di domanda mediante un unico portale per tutti gli Stati membri interessati.

##### *Emendamento*

(4) La direttiva 2001/20/CE mirava a semplificare e armonizzare le disposizioni amministrative relative alle sperimentazioni cliniche nell'Unione europea. Tuttavia, l'esperienza ha dimostrato che l'obiettivo di un approccio armonizzato alla regolamentazione delle sperimentazioni cliniche è stato raggiunto solo in parte. Ciò in particolare rende difficile condurre una sperimentazione clinica in diversi Stati membri. Lo sviluppo scientifico indica tuttavia che in futuro le sperimentazioni cliniche saranno orientate verso popolazioni di pazienti più specifiche, ad esempio sottogruppi identificati mediante le informazioni genomiche. Per coinvolgere un numero sufficiente di pazienti in tali sperimentazioni potrebbe essere necessaria la partecipazione di molti o di tutti gli Stati membri. Le nuove procedure per l'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche devono stimolare la partecipazione di quanti più Stati membri possibile. Pertanto, al fine di semplificare le procedure di presentazione delle domande, si deve evitare la presentazione multipla di informazioni in gran parte identiche, sostituendola con la presentazione di un solo fascicolo di domanda mediante un unico portale per tutti gli Stati membri interessati. ***È necessario che il portale riduca la burocrazia superflua, in modo tale che possano beneficiare del suo***

*utilizzo non soltanto gli sponsor e i ricercatori universitari che svolgono ricerche multinazionali, ma anche le autorità pubbliche. Poiché le sperimentazioni cliniche effettuate in un singolo Stato membro sono ugualmente indispensabili per la ricerca clinica europea, è opportuno che la procedura di cui al presente regolamento riguardi anche dette sperimentazioni. Anche il fascicolo di domanda per simili sperimentazioni cliniche deve essere presentato tramite il portale europeo unico.*

## **Emendamento 5**

### **Proposta di regolamento Considerando 6**

#### *Testo della Commissione*

(6) Gli Stati membri interessati devono cooperare alla valutazione di una domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica. Tale cooperazione **non deve riguardare** gli aspetti di carattere intrinsecamente nazionale, **né gli aspetti etici di una sperimentazione clinica, quale il consenso informato.**

#### *Emendamento*

(6) Gli Stati membri interessati devono cooperare alla valutazione di una domanda di autorizzazione *per* una sperimentazione clinica. Tale cooperazione **può escludere** gli aspetti di carattere intrinsecamente nazionale.

#### *Motivazione*

*Gli Stati membri dovrebbero essere liberi di decidere i settori nei quali intendono eventualmente cooperare. Nel contesto di un'aumentata mobilità delle persone tra Stati membri dell'UE e di un'assistenza sanitaria transnazionale, gli Stati membri dovrebbero essere incoraggiati a scambiarsi opinioni e a cooperare, anche in merito agli aspetti etici delle sperimentazioni cliniche, compreso il consenso informato.*

## **Emendamento 6**

### **Proposta di regolamento Considerando 7**

#### *Testo della Commissione*

(7) La procedura deve essere flessibile ed efficiente, onde evitare ritardi amministrativi nell'avvio di una

#### *Emendamento*

(7) La procedura deve essere flessibile ed efficiente, onde evitare ritardi amministrativi nell'avvio di una

sperimentazione clinica.

sperimentazione clinica *senza compromettere la sicurezza dei pazienti o la sanità pubblica.*

## **Emendamento 7 Proposta di regolamento**

### **Considerando 8**

#### *Testo della Commissione*

(8) I termini per la valutazione di un fascicolo di domanda di autorizzazione *alle* sperimentazioni cliniche devono essere sufficientemente lunghi da consentirne la valutazione, *garantendo* nel contempo che l'accesso *rapido* a nuovi trattamenti innovativi sia rapido e che l'Unione mantenga la propria attrattività quale sito di conduzione *delle* sperimentazioni cliniche. In tale contesto la direttiva 2001/20/CE ha introdotto il concetto di autorizzazione tacita. Tale concetto va mantenuto per assicurare il rispetto dei termini. Qualora insorga una crisi sanitaria, gli Stati membri devono avere la possibilità di valutare e autorizzare rapidamente una domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica. Non devono pertanto essere stabiliti termini minimi di approvazione.

#### *Emendamento*

(8) I termini per la valutazione di un fascicolo di domanda di autorizzazione *a condurre* sperimentazioni cliniche devono essere sufficientemente lunghi da consentirne la valutazione; *occorre* nel contempo *garantire* che l'accesso a nuovi trattamenti innovativi *e a quelli esistenti (ad esempio i medicinali generici)* sia rapido e che l'Unione mantenga la propria attrattività quale sito di conduzione *di* sperimentazioni cliniche, *assicurando innanzitutto la sicurezza e il benessere di tutti i soggetti*. In tale contesto la direttiva 2001/20/CE ha introdotto il concetto di autorizzazione tacita. Tale concetto va mantenuto per assicurare il rispetto dei termini. *Nel caso in cui uno Stato membro interessato e uno Stato membro relatore omettano di elaborare la relazione di valutazione, di valutare la domanda o di adottare la decisione di autorizzazione entro i termini stabiliti, si applica automaticamente il concetto di autorizzazione tacita.* Qualora insorga una crisi sanitaria, gli Stati membri devono avere la possibilità di valutare e autorizzare rapidamente una domanda di autorizzazione *per* una sperimentazione clinica. Non devono pertanto essere stabiliti termini minimi di approvazione.

#### *Motivazione*

*È importante garantire un efficace sistema di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche (in particolare per quanto riguarda i termini) in relazione a quelle connesse all'autorizzazione di medicinali generici, in modo tale che i trattamenti esistenti fuori brevetto possano essere registrati rapidamente come medicinali generici a beneficio di un ampio numero di pazienti, con un contestuale risparmio per i sistemi sanitari.*

**Emendamento 8**  
**Proposta di regolamento**

**Considerando 8 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(8 bis) Gli Stati membri devono garantire che le sperimentazioni cliniche possano essere condotte in centri sia pubblici che privati, a pari condizioni, nel rispetto degli eventuali requisiti di legge.***

*Motivazione*

*Si tratta di un chiarimento, necessario per gli Stati membri in cui sussistono considerevoli differenze tra il sistema sanitario pubblico e quello privato come ad esempio la Spagna, che mira a evitare qualunque impedimento alla conduzione di sperimentazioni cliniche nei centri privati.*

**Emendamento 9**  
**Proposta di regolamento**

**Considerando 9**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(9) Il rischio per la sicurezza dei soggetti nel corso di una sperimentazione clinica ha una doppia origine: il medicinale in fase di sperimentazione e l'intervento. Molte sperimentazioni cliniche presentano però solo un rischio aggiuntivo minimo per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica. Ciò si verifica in particolare nel caso in cui il medicinale in fase di sperimentazione è oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio (cioè la cui qualità, sicurezza ed efficacia sono già state valutate nel corso della procedura per l'autorizzazione all'immissione in commercio) e in cui l'intervento presenta soltanto un rischio aggiuntivo molto limitato per il soggetto rispetto alla normale pratica clinica. Tali "sperimentazioni cliniche a basso **livello di**

(9) Il rischio per la sicurezza dei soggetti nel corso di una sperimentazione clinica ha una doppia origine: il medicinale in fase di sperimentazione e l'intervento. Molte sperimentazioni cliniche presentano però solo un rischio aggiuntivo minimo per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica. Ciò si verifica in particolare nel caso in cui il medicinale in fase di sperimentazione è oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio (cioè la cui qualità, sicurezza ed efficacia sono già state valutate nel corso della procedura per l'autorizzazione all'immissione in commercio) e in cui l'intervento presenta soltanto un rischio aggiuntivo molto limitato per il soggetto rispetto alla normale pratica clinica. Tali "sperimentazioni cliniche a basso **rischio**"

**intervento**" sono spesso essenziali nella valutazione di trattamenti e diagnosi standard, ottimizzando in tal modo l'uso dei medicinali e contribuendo ad assicurare un elevato livello di salute pubblica. **Esse** devono essere soggette a norme meno severe, *quali* termini di approvazione ridotti.

sono spesso essenziali nella valutazione di trattamenti e diagnosi standard, ottimizzando in tal modo l'uso dei medicinali e contribuendo ad assicurare un elevato livello di salute pubblica. **Poiché tali sperimentazioni cliniche a basso rischio comportano, eventualmente, effetti negativi molto deboli e temporanei sulla salute del soggetto**, esse devono essere soggette a norme meno severe, *ad esempio* termini di approvazione ridotti. **La minor severità delle norme, oltre a non dover compromettere il livello scientifico, deve garantire in ogni momento la sicurezza dei soggetti. È opportuno assoggettare dette sperimentazioni a basso rischio alle norme in materia di vigilanza e di tracciabilità che disciplinano la normale pratica clinica.**

## **Emendamento 10**

### **Proposta di regolamento**

#### **Considerando 9 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(9 bis) Il Consiglio dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) ha adottato la sua raccomandazione sulla governance delle sperimentazioni cliniche il 10 dicembre 2012 introducendo in proposito diverse categorie di rischio. Queste ultime sono compatibili con quelle previste dal presente regolamento, dal momento che le categorie A e B(1) dell'OCSE corrispondono alla definizione di "sperimentazione clinica a basso rischio", mentre le categorie B(2) e C dell'OCSE corrispondono alla definizione di "sperimentazione clinica" ai sensi del presente regolamento.**

## Emendamento 11

### Proposta di regolamento Considerando 9 ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(9 ter) Gli studi clinici a sostegno della registrazione di medicinali generici (ad esempio gli studi di bioequivalenza o equivalenza terapeutica) comportano un rischio e inconvenienti minimi per i soggetti che vi partecipano in rapporto alla normale pratica clinica, quale definita nel presente regolamento, in quanto il medicinale di riferimento utilizzato come comparatore è un farmaco autorizzato ben definito la cui qualità, sicurezza ed efficacia sono già state valutate.***

## Emendamento 12 Proposta di regolamento

### Considerando 9 quater (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(9 quater) Il concetto di "normale pratica clinica" è di fondamentale importanza per decidere in merito all'autorizzazione di una domanda come "sperimentazione clinica a basso rischio". È necessario che la Commissione chiarisca la definizione di "normale pratica clinica" mediante orientamenti.***

*Motivazione*

*La definizione di "normale pratica clinica" è fondamentale nella prima fase della procedura di autorizzazione, durante la quale lo Stato membro relatore effettua la prima valutazione di una domanda di autorizzazione per una sperimentazione clinica di cui all'articolo 5. La definizione dovrebbe essere flessibile, ma è comunque opportuno che la Commissione fornisca orientamenti non legislativi in materia a sostegno del processo.*



**Emendamento 13**  
**Proposta di regolamento**

**Considerando 9 quinquies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(9 quinquies) Per "medicinale in fase di sperimentazione" si intende un principio attivo sotto forma farmaceutica o un placebo, testato o utilizzato come riferimento in una sperimentazione clinica; la definizione comprende i medicinali provvisti di autorizzazione all'immissione in commercio ma utilizzati fuori scheda tecnica (off-label) o secondo la pratica clinica corrente.**

**Emendamento 14**  
**Proposta di regolamento**

**Considerando 9 sexies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(9 sexies) Per "medicinale ausiliario" si intende un medicinale utilizzato nel contesto di una sperimentazione clinica, ma non come medicinale in fase di sperimentazione. I medicinali ausiliari comprendono in particolare quelli utilizzati per il trattamento di base, gli agenti farmacologici, i trattamenti di soccorso o quelli utilizzati per la valutazione degli end point in una sperimentazione clinica. I medicinali ausiliari non comprendono i farmaci sprovvisti di collegamento con la sperimentazione clinica e non pertinenti in relazione alla concezione della stessa.**

*Motivazione*

*Per maggiore chiarezza occorre fornire esempi di medicinali ausiliari.*

**Emendamento 15**  
**Proposta di regolamento**

**Considerando 9 septies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(9 septies) È opportuno che tutti i termini previsti dal presente regolamento si basino sui giorni civili. Poiché gli Stati membri hanno calendari e giorni festivi diversi, una procedura basata sui giorni lavorativi potrebbe implicare divergenze tra gli Stati membri interessati a livello di termini per l'ammissibilità, la valutazione e le decisioni.***

*Motivazione*

*La proposta di regolamento dovrebbe fare riferimento ai giorni civili piuttosto che a quelli feriali. Il rispetto dei termini, che costituisce un fattore di competitività per la ricerca clinica europea, presuppone un'efficiente collaborazione tra gli Stati membri interessati. I giorni festivi variano da uno Stato membro all'altro. Pertanto, una procedura basata sui giorni feriali comporterebbe divergenze tra gli Stati membri interessati a livello di termini per la convalida, la valutazione e le decisioni.*

**Emendamento 16**  
**Proposta di regolamento**

**Considerando 9 octies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(9 octies) È opportuno che, in caso di emergenza nonché di malattie rare o ultra-rare potenzialmente letali, caratterizzate da opzioni e competenze terapeutiche limitate nonché geograficamente disseminate in tutto il mondo, gli Stati membri abbiano la possibilità di valutare e autorizzare in via prioritaria le domande di sperimentazione clinica.***

## Emendamento 17 Proposta di regolamento

### Considerando 10

#### *Testo della Commissione*

(10) La valutazione della domanda di autorizzazione *a* una sperimentazione clinica deve esaminare in particolare i benefici previsti, terapeutici e per la sanità pubblica ("pertinenza"), nonché i rischi e gli inconvenienti prevedibili per il soggetto. Per quanto riguarda la pertinenza, si deve tener conto di diversi aspetti, ***inclusa*** l'eventualità che la sperimentazione clinica sia stata raccomandata o imposta dalle autorità di regolamentazione incaricate di valutare e di autorizzare l'immissione in commercio dei medicinali.

#### *Emendamento*

(10) La valutazione della domanda di autorizzazione *per* una sperimentazione clinica deve esaminare in particolare i benefici previsti, terapeutici e per la sanità pubblica ("pertinenza"), nonché i rischi e gli inconvenienti prevedibili per il soggetto. Per quanto riguarda la pertinenza, si deve tener conto di diversi aspetti, ***ad esempio la garanzia che i gruppi di soggetti partecipanti alla sperimentazione siano rappresentativi della popolazione destinataria del trattamento (con particolare riferimento al genere, all'età e ad altre caratteristiche specifiche del soggetto) o che in caso contrario siano fornite spiegazioni e giustificazioni, nonché*** l'eventualità che la sperimentazione clinica sia stata raccomandata o imposta dalle autorità di regolamentazione incaricate di valutare e di autorizzare l'immissione in commercio dei medicinali.

## Emendamento 18 Proposta di regolamento

### Considerando 10 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***(10 bis) Per migliorare i trattamenti a disposizione dei gruppi vulnerabili, ad esempio le persone di salute cagionevole e gli anziani nonché le persone affette da patologie croniche multiple o da disturbi mentali, è opportuno che i medicinali con un probabile valore clinico significativo siano sottoposti a uno studio completo e adeguato per individuarne gli effetti su detti gruppi specifici, anche per quanto concerne i requisiti connessi alle caratteristiche specifiche, alla protezione della salute e al benessere di detti gruppi.***

## **Emendamento 19**

### **Proposta di regolamento Considerando 10 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(10 ter) L'esperienza con la direttiva 2001/20/CE ha altresì dimostrato che il 60% delle sperimentazioni cliniche è sponsorizzato dall'industria farmaceutica mentre il 40% da altre parti interessate, ad esempio esponenti del mondo accademico. Il valore del contributo accademico dovrebbe essere debitamente riconosciuto dagli Stati membri. Spesso gli sponsor accademici dipendono da finanziamenti provenienti, in tutto o in parte, da fondi pubblici o associazioni di beneficenza. Al fine di massimizzare l'utilizzo di tale prezioso contributo e di continuare a stimolare la ricerca accademica, senza tuttavia operare discriminazioni rispetto alla qualità delle sperimentazioni, occorre che gli Stati membri pongano in essere apposite misure per introdurre opportune deroghe agli eventuali oneri (oneri per la presentazione della domanda, oneri di ispezione, ecc.) applicabili alle sperimentazioni condotte da sponsor accademici.***

*Motivazione*

*Una deroga al pagamento degli oneri non ha alcun impatto sulla qualità delle sperimentazioni. I fondi pubblici e il sostegno delle associazioni di beneficenza dovrebbero essere utilizzati non per il pagamento di diritti o tributi di altro genere, ma per condurre ricerche altrimenti non realizzabili.*

## **Emendamento 20 Proposta di regolamento**

### **Considerando 11 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(11 bis) Onde seguire una data sperimentazione clinica dall'approvazione etica iniziale alla pubblicazione finale, occorre assegnare un numero universale di registrazione a ciascuna sperimentazione condotta nell'Unione o i cui risultati siano utilizzati nell'ambito del "Common technical document" per l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale.*

**Emendamento 21**  
**Proposta di regolamento**

**Considerando 11 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(11 ter) Occorre chiarire il ruolo dello Stato membro relatore e degli Stati membri interessati, al fine di evitare duplicazioni nella valutazione. La procedura di autorizzazione deve pertanto comprendere anche una fase di valutazione congiunta nel corso della quale gli Stati membri interessati abbiano la possibilità di presentare osservazioni sulla relazione di valutazione iniziale loro trasmessa dallo Stato membro relatore. La valutazione congiunta deve essere effettuata prima della data della relazione e lasciare allo Stato membro relatore un tempo sufficiente per poter integrare le osservazioni degli Stati membri interessati.*

**Emendamento 22**

**Proposta di regolamento**  
**Considerando 12**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(12) Alcuni aspetti di una domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica riguardano questioni di carattere*

*soppresso*

***intrinsecamente nazionale o aspetti etici associati alla stessa. Tali questioni non vanno valutate congiuntamente dagli Stati membri interessati.***

#### *Motivazione*

*La modifica si ricollega all'emendamento al considerando 6. Gli Stati membri dovrebbero essere liberi di decidere i settori nei quali intendono eventualmente cooperare. Nel contesto di un'aumentata mobilità delle persone tra Stati membri dell'UE e di un'assistenza sanitaria transnazionale, gli Stati membri dovrebbero essere incoraggiati a scambiarsi opinioni e a cooperare, anche in merito agli aspetti etici delle sperimentazioni cliniche, compreso il consenso informato.*

### **Emendamento 23 Proposta di regolamento**

#### **Considerando 12 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(12 bis) Nel caso di malattie rare, quali definite dalla normativa dell'Unione, o ultra-rare, i dati e le competenze necessari allo svolgimento di una valutazione informata della domanda di autorizzazione di una sperimentazione clinica possono essere insufficienti a livello nazionale. Occorre pertanto ricercare tali competenze a livello di Unione. A tale scopo lo Stato membro relatore deve cooperare nell'ambito della procedura di valutazione con il gruppo di lavoro per la consulenza scientifica dell'Agenzia europea per i medicinali, il quale dovrebbe emettere un parere sulla malattia o sul gruppo di malattie in questione. Se del caso tale parere può contemplare aspetti inclusi nella parte II della valutazione; lo Stato membro relatore deve allora darne comunicazione agli Stati membri interessati. La cooperazione deve essere organizzata entro gli stessi termini previsti dal presente regolamento per le sperimentazioni cliniche condotte nell'ambito delle malattie diverse da quelle rare e ultra-rare.***

## Motivazione

*Considerando corrispondente all'inserimento di un nuovo articolo 7 ter sulla relazione di valutazione delle sperimentazioni cliniche nel campo delle malattie rare.*

### **Emendamento 24**

#### **Proposta di regolamento Considerando 12 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(12 ter) Le sperimentazioni cliniche sono per la maggior parte condotte ai fini della valutazione di terapie destinate ad ampie popolazioni di pazienti e prevedono la partecipazione di ampi campioni di dette popolazioni. Il presente regolamento non deve risultare discriminatorio nei confronti dei pazienti affetti da malattie rare e ultra-rare e deve integrare le specificità delle condizioni di bassa prevalenza nella valutazione di una sperimentazione.***

## Motivazione

*La proposta della Commissione non rispecchia le specificità delle malattie rare e ultra-rare. Il futuro regolamento deve tenere conto delle innovazioni terapeutiche ed essere conforme alle strategie in materia di malattie rare e ultra-rare messe a punto dopo l'adozione della direttiva 2001/20/CE.*

### **Emendamento 25**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Considerando 14**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(14) La facoltà di stabilire l'organismo o gli organismi appropriati ai fini di tale valutazione deve essere lasciata allo Stato membro interessato. Tale decisione rientra nell'organizzazione interna di ciascuno Stato membro. Gli Stati membri, nello stabilire l'organismo o gli organismi appropriati, devono assicurare la

(14) La facoltà di stabilire l'organismo o gli organismi appropriati ai fini di tale valutazione deve essere lasciata allo Stato membro interessato. Tale decisione rientra nell'organizzazione interna di ciascuno Stato membro. Gli Stati membri, nello stabilire l'organismo o gli organismi appropriati, devono assicurare la

partecipazione di **persone non addette ai lavori e di pazienti**. Devono altresì assicurare la disponibilità delle competenze necessarie. In ogni caso, e in conformità agli orientamenti internazionali, la valutazione deve essere tuttavia effettuata congiuntamente da un numero ragionevole di persone che posseggano collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessarie. Le persone incaricate di valutare la domanda devono essere indipendenti dallo sponsor, dall'istituzione cui fa capo il centro di sperimentazione e dagli sperimentatori coinvolti, nonché esenti da qualsiasi indebito condizionamento.

partecipazione di **un comitato etico indipendente composto da personale sanitario e non comprendente almeno un paziente (o un suo rappresentante) ben informato e con un'esperienza approfondita**. Devono altresì assicurare la disponibilità delle competenze necessarie. In ogni caso, e in conformità agli orientamenti internazionali, la valutazione deve essere tuttavia effettuata congiuntamente da un numero ragionevole di persone che posseggano collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessarie. Le persone incaricate di valutare la domanda devono essere indipendenti dallo sponsor, dall'istituzione cui fa capo il centro di sperimentazione e dagli sperimentatori coinvolti, nonché esenti da qualsiasi indebito condizionamento. **I nomi, le qualifiche e le dichiarazioni di interessi delle persone incaricate di valutare la domanda devono essere messi a disposizione del pubblico.**

**Emendamento 26**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 14 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(14 bis) In ogni caso, la valutazione da parte del comitato etico deve essere effettuata entro i termini previsti dal presente regolamento e non deve ritardare le procedure di valutazione.**

**Emendamento 27**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 14 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(14 ter) Attualmente la procedura per l'esame etico varia notevolmente da uno Stato membro all'altro, spesso con l'intervento di vari organismi a livello nazionale, regionale e locale nonché**



*molteplici procedure che sfociano in valutazioni divergenti. Si tratta di una circostanza che è fonte di ritardi e di frammentazione. Nell'interesse dei pazienti europei e della sanità pubblica, le procedure e i principi applicabili all'esame etico devono essere meglio armonizzati mediante la condivisione delle migliori prassi tra comitati etici. A tale scopo la Commissione deve agevolare la cooperazione tra i comitati etici.*

#### *Motivazione*

*Per conferire chiarezza e coerenza all'esame etico delle sperimentazioni cliniche, senza imporre l'onere della piena armonizzazione, la Commissione dovrebbe istituire una piattaforma volta a incoraggiare la cooperazione e la condivisione delle migliori prassi tra comitati etici. La partecipazione alla piattaforma dovrebbe essere volontaria.*

### **Emendamento 28**

#### **Proposta di regolamento Considerando 16**

##### *Testo della Commissione*

(16) Lo sponsor deve avere la possibilità di *revocare* la domanda di autorizzazione *a* una sperimentazione clinica. Per assicurare il funzionamento affidabile della procedura di valutazione, deve tuttavia essere possibile ritirare una domanda di autorizzazione *a* una sperimentazione clinica esclusivamente per l'intera sperimentazione clinica. Lo sponsor deve poter presentare una nuova domanda di autorizzazione *a* una sperimentazione clinica dopo aver ritirato una domanda.

##### *Emendamento*

(16) Lo sponsor deve avere la possibilità di *ritirare* la domanda di autorizzazione *per* una sperimentazione clinica. Per assicurare il funzionamento affidabile della procedura di valutazione, deve tuttavia essere possibile ritirare una domanda di autorizzazione *per* una sperimentazione clinica esclusivamente per l'intera sperimentazione clinica. ***Le ragioni alla base del ritiro della domanda devono essere comunicate mediante il portale UE.*** Lo sponsor deve poter presentare una nuova domanda di autorizzazione *per* una sperimentazione clinica dopo aver ritirato una domanda, ***purché la nuova domanda contenga spiegazioni in merito a tutti i precedenti ritiri.***

#### *Motivazione*

*Gli sponsor dovrebbero essere tenuti a comunicare le ragioni che hanno determinato il ritiro di una domanda. In tal modo si garantirebbero efficienza e trasparenza, si rafforzerebbe lo scambio di informazioni tra Stati membri e si impedirebbe agli sponsor di ricercare in maniera*

*opportunistica la sede migliore per ottenere l'autorizzazione a condurre le sperimentazioni cliniche. Si tratta di un obbligo altresì conforme alla nuova legislazione in materia di farmacovigilanza (direttiva 2010/84/UE e regolamento (UE) n. 1235/2010), che impone ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di comunicare alle autorità le ragioni che hanno determinato il ritiro di un prodotto dal mercato.*

## **Emendamento 29**

### **Proposta di regolamento**

#### **Considerando 20**

##### *Testo della Commissione*

(20) Ai fini di una maggiore trasparenza delle sperimentazioni cliniche, i dati relativi alle sperimentazioni cliniche presentati a sostegno di una domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica devono basarsi **esclusivamente** su sperimentazioni cliniche registrate in una banca dati accessibile al pubblico.

##### *Emendamento*

(20) Ai fini di una maggiore trasparenza delle sperimentazioni cliniche, i dati relativi alle sperimentazioni cliniche presentati a sostegno di una domanda di autorizzazione *per* una sperimentazione clinica devono basarsi su sperimentazioni cliniche registrate in una banca dati accessibile al pubblico **e di facile consultazione, senza alcun costo per l'accesso alla banca dati stessa. I dati sulle sperimentazioni cliniche basati su sperimentazioni cliniche condotte prima della data di applicazione del presente regolamento devono essere inseriti in un registro pubblico che sia un registro primario ovvero un registro associato della piattaforma internazionale dei registri delle sperimentazioni cliniche dell'Organizzazione mondiale della sanità.**

##### *Motivazione*

*Le sperimentazioni cliniche pregresse potrebbero essere ancora rilevanti; per assicurare l'affidabilità dei dati derivanti da sperimentazioni pregresse è opportuno incoraggiare la registrazione di tali sperimentazioni. Tra le fonti di dati è bene includere anche [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), che non è un registro primario, ma è un registro associato della piattaforma internazionale dei registri delle sperimentazioni cliniche dell'OMS.*

**Emendamento 30**  
**Proposta di regolamento**

**Considerando 20 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(20 bis) La politica dell'Agenzia europea per i medicinali in materia di accesso ai documenti prevede che la stessa, su richiesta, rilasci i documenti presentati nel quadro delle domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio, ivi incluse le relazioni sulle sperimentazioni cliniche, a seguito della conclusione del processo decisionale riguardante il medicinale in questione. Inoltre l'Agenzia continua a estendere la sua politica di trasparenza attraverso la pubblicazione proattiva dei dati relativi a sperimentazioni cliniche riguardanti determinati medicinali, a seguito della conclusione del processo decisionale riguardante la relativa domanda di autorizzazione all'immissione in commercio in tutto il territorio dell'Unione. Si tratta di norme sulla trasparenza e l'accesso ai documenti che occorre rispettare e rafforzare. Ai fini del presente regolamento, in generale i dati inclusi nelle relazioni su studi clinici non sono da considerare informazioni commerciali di carattere riservato se l'autorizzazione all'immissione in commercio è già stata concessa ovvero se si è già concluso il processo decisionale riguardante una domanda in tal senso.*

**Emendamento 31**  
**Proposta di regolamento**

**Considerando 21**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(21) La facoltà di stabilire i requisiti linguistici per il fascicolo di domanda deve essere lasciata agli Stati membri. Per

(21) La facoltà di stabilire i requisiti linguistici per il fascicolo di domanda deve essere lasciata agli Stati membri. Per

assicurare che la valutazione della domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica proceda senza difficoltà, gli Stati membri devono **esaminare la possibilità di adottare, nella documentazione non destinata ai soggetti,** una lingua di comune comprensione in campo medico.

assicurare che la valutazione della domanda di autorizzazione *per* una sperimentazione clinica proceda senza difficoltà, gli Stati membri devono **adoperarsi per** adottare una lingua di comune comprensione in campo medico **per la documentazione non destinata ai soggetti come ad esempio la scheda di informazione dei pazienti e il modulo per il consenso informato.**

## **Emendamento 32**

### **Proposta di regolamento**

#### **Considerando 22**

##### *Testo della Commissione*

(22) La dignità umana e il diritto all'integrità della persona trovano riconoscimento nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. In particolare, secondo la Carta nessun intervento nell'ambito della medicina e della biologia può essere eseguito senza il consenso libero e informato della persona interessata. La direttiva 2001/20/CE conteneva un ampio complesso di norme inerente alla tutela dei soggetti. Tali norme vanno mantenute. In relazione alle norme per stabilire il rappresentante legale di persone incapaci e di minori, queste sono diverse tra i vari Stati membri. La facoltà di stabilire il rappresentante legale di persone incapaci e minori deve pertanto essere lasciata agli Stati membri.

##### *Emendamento*

(22) La dignità umana e il diritto all'integrità della persona trovano riconoscimento nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. In particolare, secondo la Carta nessun intervento nell'ambito della medicina e della biologia può essere eseguito senza il consenso libero e informato della persona interessata. La direttiva 2001/20/CE conteneva un ampio complesso di norme inerente alla tutela dei soggetti. Tali norme vanno mantenute. ***I soggetti incapaci, i minori, le donne in gravidanza e allattamento nonché, ove la legge dello Stato membro interessato lo consenta, le persone soggette a restrizioni della libertà e quelle con esigenze specifiche, necessitano di misure di protezione aggiuntive. Occorre rispettare le norme e i principi internazionali in vigore, con particolare riferimento alle disposizioni del Protocollo addizionale alla Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina relativo alla biomedicina, integrandoli altresì nel presente regolamento al fine di garantire in tutto il territorio dell'Unione un elevato livello di protezione per i citati soggetti caratterizzati da esigenze specifiche.*** In relazione alle norme per stabilire il rappresentante legale di persone incapaci e

di minori, queste sono diverse tra i vari Stati membri. La facoltà di stabilire il rappresentante legale di persone incapaci e minori deve pertanto essere lasciata agli Stati membri. ***Il presente regolamento deve quindi lasciare impregiudicate le disposizioni di diritto nazionale eventualmente richiedenti il consenso obbligatorio di più di un rappresentante legale di un minore.***

### **Emendamento 33** **Proposta di regolamento**

#### **Considerando 23**

##### *Testo della Commissione*

(23) Il presente regolamento deve prevedere norme chiare in relazione al consenso informato nelle situazioni di emergenza. Queste situazioni riguardano, ad esempio, i casi in cui il paziente si trovi all'improvviso in condizioni cliniche che, a causa di traumi multipli, stroke o infarto, ne mettano in pericolo la vita, imponendo un intervento medico immediato. In questi casi può essere opportuno intervenire nell'ambito di una sperimentazione clinica in corso, già approvata. In determinate circostanze, però, dato lo stato di incoscienza del paziente e data l'assenza di un rappresentante legale immediatamente disponibile, è impossibile ottenere il consenso informato prima dell'intervento. Il regolamento deve quindi stabilire norme chiare che, nel rispetto di condizioni molto rigorose, consentano l'arruolamento di questi pazienti in una sperimentazione clinica. Quest'ultima deve avere inoltre un rapporto diretto con la condizione clinica che impedisce al paziente di dare il proprio consenso informato. Deve essere rispettata ogni obiezione espressa in precedenza dal paziente e deve essere, quanto prima *possibile*, acquisito il consenso informato del soggetto o del *legale* rappresentante.

##### *Emendamento*

(23) Il presente regolamento deve prevedere norme chiare in relazione al consenso informato nelle situazioni di emergenza. Queste situazioni riguardano, ad esempio, i casi in cui il paziente si trovi all'improvviso in condizioni cliniche che, a causa di traumi multipli, stroke o infarto, ne mettano in pericolo la vita, imponendo un intervento medico immediato. In questi casi può essere opportuno intervenire nell'ambito di una sperimentazione clinica in corso, già approvata. In determinate circostanze, però, dato lo stato di incoscienza del paziente e data l'assenza di un rappresentante legale immediatamente disponibile, è impossibile ottenere il consenso informato prima dell'intervento ***con sufficiente tempestività***. Il regolamento deve quindi stabilire norme chiare che, nel rispetto di condizioni molto rigorose ***e solo laddove vi sia motivo di sperare in un beneficio clinicamente rilevante***, consentano l'arruolamento di questi pazienti in una sperimentazione clinica. Quest'ultima deve avere inoltre un rapporto diretto con la condizione clinica che impedisce al paziente di dare il proprio consenso informato. Deve essere rispettata ogni obiezione espressa in precedenza dal paziente ***o, se del caso, dal suo rappresentante legale***, e deve essere

quanto prima acquisito il consenso informato del soggetto o del rappresentante legale. **Occorre regolamentare l'utilizzo dei dati raccolti nell'ambito della sperimentazione prima dell'eventuale rifiuto del consenso da parte del soggetto del rappresentante legale.**

## Emendamento 34

### Proposta di regolamento

#### Considerando 24

##### *Testo della Commissione*

(24) Conformemente agli orientamenti internazionali, il consenso libero e informato dei soggetti deve essere **ottenuto** per iscritto, ***eccetto in*** situazioni straordinarie. ***Deve basarsi su informazioni chiare, pertinenti e comprensibili per il soggetto.***

##### *Emendamento*

(24) ***Prima di ottenere il consenso informato del potenziale soggetto è necessario che quest'ultimo riceva, oralmente e per iscritto in una lingua che può facilmente comprendere, informazioni chiare, pertinenti e comprensibili. Occorre offrire al soggetto la possibilità di formulare domande in qualunque momento. Deve essere concesso al soggetto un periodo di tempo adeguato affinché possa soppesare la sua decisione.*** Conformemente agli orientamenti internazionali, il consenso libero e informato dei soggetti deve essere ***rilasciato*** per iscritto. ***In*** situazioni straordinarie ***giustificate ai sensi del presente regolamento, la sperimentazione clinica può eventualmente essere condotta in assenza di consenso informato.***

## Emendamento 35

### Proposta di regolamento

#### Considerando 25 bis (nuovo)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

(25 bis) ***Ai fini della trasparenza è opportuno che gli sponsor presentino, nel rispetto dei termini e del formato indicati dal presente regolamento, la sintesi dei risultati di una sperimentazione clinica,***

*unitamente a una sintesi per il pubblico, nonché, se del caso, alla relazione sullo studio clinico. Deve essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo all'elaborazione della sintesi per il pubblico e della comunicazione della relazione sullo studio clinico. È opportuno che la Commissione fornisca orientamenti in merito alla gestione dei dati grezzi derivanti dalla totalità delle sperimentazioni cliniche nonché all'agevolazione della relativa condivisione.*

**Emendamento 36**  
**Proposta di regolamento**

**Considerando 25 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(25 ter) I soggetti devono sempre avere la possibilità di concedere all'istituto che effettua il trattamento un consenso ampio per l'utilizzo dei loro dati a fini di ricerca storica, statistica o scientifica nonché di revocare tale consenso in qualsiasi momento.*

*Motivazione*

*I medici hanno sempre acquisito nuove conoscenze grazie ai dati relativi ai loro pazienti precedenti. Oggi, giustamente, è necessario che ogni paziente acconsenta all'utilizzo dei suoi dati per scopi di ricerca. Tuttavia, pur avendo il diritto di dissentire, i pazienti dovrebbero altresì avere il diritto di dare all'istituto che effettua il trattamento un consenso "ampio", se lo desiderano, in modo tale che i dati possano essere utilizzati per qualsiasi tipo di ricerca futura (a meno che non revochino il loro consenso iniziale). I pazienti possono così avere il diritto di "donare" i loro dati per scopi di ricerca.*

**Emendamento 37**  
**Proposta di regolamento**

**Considerando 27**

*Testo della Commissione*

(27) Lo sponsor deve valutare le informazioni ricevute dallo sperimentatore e comunicare all'Agenzia le informazioni in materia di sicurezza relative agli eventi avversi gravi che rappresentano sospetti gravi effetti collaterali negativi inattesi.

*Emendamento*

(27) Lo sponsor deve valutare le informazioni ricevute dallo sperimentatore e comunicare all'Agenzia, **senza indugio ed entro i termini fissati dal presente regolamento**, le informazioni in materia di sicurezza relative agli eventi avversi gravi che rappresentano sospetti gravi effetti collaterali negativi inattesi **mediante la banca dati elettronica per le comunicazioni in materia di sicurezza**.

**Emendamento 38**  
**Proposta di regolamento**

**Considerando 28**

*Testo della Commissione*

(28) L'Agenzia deve trasmettere tali informazioni agli Stati membri perché questi possano valutarle.

*Emendamento*

(28) L'Agenzia deve trasmettere **quanto prima** tali informazioni agli Stati membri perché questi possano valutarle.

**Emendamento 39**  
**Proposta di regolamento**

**Considerando 30**

*Testo della Commissione*

(30) La conduzione di una sperimentazione clinica deve essere adeguatamente monitorata dallo sponsor per assicurare l'affidabilità e la solidità dei risultati. Il monitoraggio può inoltre contribuire alla sicurezza dei soggetti, tenendo conto delle caratteristiche della sperimentazione clinica e del rispetto dei diritti fondamentali dei soggetti. **Nello stabilire l'entità dell'attività di monitoraggio, occorre tener conto delle caratteristiche della sperimentazione clinica.**

*Emendamento*

(30) La conduzione di una sperimentazione clinica deve essere adeguatamente monitorata dallo sponsor per assicurare l'affidabilità e la solidità dei risultati. Il monitoraggio può inoltre contribuire alla sicurezza dei soggetti, tenendo conto delle caratteristiche della sperimentazione clinica e del rispetto dei diritti fondamentali dei soggetti. **Il monitoraggio deve essere adeguato alla natura della sperimentazione nonché incentrato sull'attenuazione dei principali rischi.**

*Motivazione*

*Ogni fascicolo di domanda di sperimentazione dovrebbe contenere una valutazione del rischio*



*che copra tutto lo spettro di fattori di rischio e ne definisca le conseguenze sulla gestione della sperimentazione, anche (ma non solo) per quanto concerne il monitoraggio della sperimentazione.*

**Emendamento 40**  
**Proposta di regolamento**

**Considerando 31**

*Testo della Commissione*

(31) Gli individui coinvolti nella conduzione della sperimentazione clinica, in particolare gli sperimentatori e altri **operatori sanitari**, devono essere sufficientemente qualificati per l'assolvimento dei propri compiti nell'ambito di una sperimentazione clinica e le strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica devono essere idonee alla stessa.

*Emendamento*

Gli individui coinvolti nella conduzione della sperimentazione clinica, in particolare gli sperimentatori e altri **professionisti del settore sanitario**, devono essere sufficientemente qualificati per l'assolvimento dei propri compiti nell'ambito di una sperimentazione clinica e le strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica devono essere idonee alla stessa.

**Emendamento 41**  
**Proposta di regolamento**

**Considerando 33**

*Testo della Commissione*

(33) Nel corso di una sperimentazione clinica, uno sponsor potrebbe venire a conoscenza di gravi violazioni delle norme che disciplinano la conduzione della sperimentazione clinica. Ciò va comunicato agli Stati membri interessati, che prenderanno i provvedimenti del caso.

*Emendamento*

(33) Nel corso di una sperimentazione clinica, uno sponsor potrebbe venire a conoscenza di gravi violazioni delle norme che disciplinano la conduzione della sperimentazione clinica. Ciò va comunicato **senza indugio** agli Stati membri interessati, che prenderanno i provvedimenti del caso.

**Emendamento 42**  
**Proposta di regolamento**

**Considerando 34**

*Testo della Commissione*

(34) Oltre ai sospetti gravi effetti collaterali negativi inattesi da comunicare, potrebbero

*Emendamento*

(34) Oltre ai sospetti gravi effetti collaterali negativi inattesi da comunicare, potrebbero

verificarsi altri eventi rilevanti in termini di rapporto rischi/benefici, che vanno comunicati tempestivamente agli Stati membri interessati.

verificarsi altri eventi rilevanti in termini di rapporto rischi/benefici, che vanno comunicati tempestivamente agli **organismi competenti degli Stati membri interessati, compresi quelli responsabili della valutazione degli aspetti etici.**

### **Emendamento 43** **Proposta di regolamento**

#### **Considerando 36**

##### *Testo della Commissione*

(36) Per garantire che la conduzione di una sperimentazione clinica sia conforme al protocollo e che gli sperimentatori siano informati in relazione ai medicinali che somministrano, lo sponsor deve fornire loro un dossier per lo sperimentatore.

##### *Emendamento*

(36) Per garantire che la conduzione di una sperimentazione clinica sia conforme al protocollo e che gli sperimentatori siano informati in relazione ai medicinali che somministrano, lo sponsor deve fornire loro un dossier per lo sperimentatore, **che deve essere aggiornato ogniqualvolta siano disponibili nuove informazioni in materia di sicurezza, anche per quanto concerne le informazioni relative a eventi diversi dai sospetti gravi effetti collaterali negativi inattesi.**

### **Emendamento 44** **Proposta di regolamento**

#### **Considerando 37**

##### *Testo della Commissione*

(37) Le informazioni ottenute nel corso della sperimentazione clinica vanno adeguatamente registrate, gestite e archiviate per garantire i diritti e la sicurezza dei soggetti, la solidità e l'affidabilità dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica, una comunicazione e un'interpretazione adeguate, l'efficace monitoraggio da parte dello sponsor e l'efficace ispezione da parte degli Stati membri o della Commissione.

##### *Emendamento*

(37) Le informazioni ottenute nel corso della sperimentazione clinica vanno adeguatamente registrate, gestite e archiviate per garantire i diritti, la sicurezza **e il benessere** dei soggetti, la solidità e l'affidabilità dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica, una comunicazione e un'interpretazione adeguate, l'efficace monitoraggio da parte dello sponsor e l'efficace ispezione da parte degli Stati membri o della Commissione.

## Motivazione

*In base all'articolo 3 del regolamento proposto e all'articolo 6 della dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani (Seoul 2008), occorre dare priorità alla sicurezza, ai diritti e al benessere della persona. L'emendamento è quindi finalizzato alla coerenza con l'articolo 3 del regolamento proposto.*

### **Emendamento 45** **Proposta di regolamento**

#### **Considerando 46**

##### *Testo della Commissione*

(46) Nelle sperimentazioni cliniche che utilizzano medicinali in fase di sperimentazione non autorizzati, o in cui **il tipo di intervento** pone un rischio più che irrilevante per la sicurezza dei soggetti, è necessario assicurare un risarcimento dei danni riconosciuti conformemente alle leggi applicabili.

##### *Emendamento*

(46) Nelle sperimentazioni cliniche che utilizzano medicinali in fase di sperimentazione non autorizzati, **ovvero medicinali in fase di sperimentazione autorizzati utilizzati in condizioni che esulano dall'autorizzazione all'immissione in commercio nel quadro di un regime di trattamento distinto dalle terapie standard**, o in cui **la procedura diagnostica** pone un rischio più che irrilevante per la sicurezza dei soggetti, è necessario assicurare un risarcimento dei danni riconosciuti conformemente alle leggi applicabili.

## Motivazione

*Il risarcimento dovrebbe essere garantito anche quando un medicinale in fase di sperimentazione autorizzato è utilizzato al di fuori delle terapie standard o quando la procedura diagnostica (formulazione migliore rispetto a "tipo di intervento") pone un rischio più che irrilevante.*

### **Emendamento 46** **Proposta di regolamento**

#### **Considerando 51**

##### *Testo della Commissione*

(51) Per semplificare e facilitare il flusso di informazioni tra gli sponsor e gli Stati membri e tra gli Stati membri stessi, **la** Commissione deve istituire e mantenere una banca dati accessibile mediante un

##### *Emendamento*

(51) Per semplificare e facilitare il flusso di informazioni tra gli sponsor e gli Stati membri e tra gli Stati membri stessi, **l'Agenzia europea per i medicinali, a nome della** Commissione, deve istituire e

portale.

mantenere una banca dati accessibile mediante un portale. **La Commissione e gli Stati membri devono portare a conoscenza del pubblico l'esistenza del portale.**

#### **Emendamento 47**

##### **Proposta di regolamento Considerando 52**

###### *Testo della Commissione*

(52) La banca dati deve contenere tutte le informazioni pertinenti relative alla sperimentazione clinica. Nella banca dati UE non devono essere raccolti dati personali di interessati che partecipano a una sperimentazione clinica. Le informazioni della banca dati devono essere pubbliche, a meno che non sussistano ragioni specifiche per non pubblicare determinate informazioni, al fine di tutelare il diritto di ogni persona al rispetto della vita privata e il diritto alla protezione dei dati di carattere personale, sanciti dagli articoli 7 e 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

###### *Emendamento*

(52) **Al fine di garantire un livello sufficiente di trasparenza nelle sperimentazioni cliniche, la banca dati deve contenere tutte le informazioni pertinenti relative alla sperimentazione clinica presentate mediante il portale UE. La banca dati deve essere accessibile al pubblico. Tutte le sperimentazioni cliniche devono essere registrate nella banca dati prima di essere avviate. Nella banca dati devono essere pubblicate anche le date di avvio e di conclusione dell'arruolamento dei soggetti.** Nella banca dati UE non devono essere raccolti dati personali di interessati che partecipano a una sperimentazione clinica. Le informazioni della banca dati devono essere pubbliche, a meno che non sussistano ragioni specifiche per non pubblicare determinate informazioni, al fine di tutelare il diritto di ogni persona al rispetto della vita privata e il diritto alla protezione dei dati di carattere personale, sanciti dagli articoli 7 e 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

###### *Motivazione*

*Dovrebbero essere disponibili le informazioni sull'avvio e la conclusione del periodo di arruolamento per le sperimentazioni in modo che i pazienti possano facilmente sapere quali sono le sperimentazioni a loro disposizione.*

#### **Emendamento 48**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Considerando 52 bis (nuovo)**

*(52 bis) I risultati delle sperimentazioni cliniche e i dati relativi a queste ultime rappresentano una fonte importante e preziosa di informazioni per il proseguimento della ricerca biomedica o sanitaria pubblica su un medicinale o un principio attivo, e devono essere messi a disposizione al fine di sostenere e promuovere lo sviluppo della ricerca indipendente in merito ai medicinali e ai loro effetti clinici, farmacologici o farmacodinamici di altro genere ovvero alla loro efficacia ed efficienza. Lo status dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale deve tuttavia essere debitamente considerato, in linea con il presente regolamento, prima di pubblicare i dati derivanti da una sperimentazione clinica, al fine di non destabilizzare il processo di autorizzazione all'immissione in commercio o le dinamiche di concorrenza che operano sul mercato dell'Unione, promuovendo nel contempo l'attrattività e la sostenibilità a lungo termine della ricerca clinica realizzata nell'Unione.*

**Emendamento 49**  
**Proposta di regolamento**

**Considerando 52 ter (nuovo)**

*(52 ter) L'accesso ai dati delle sperimentazioni cliniche relative a medicinali nonché la pubblicazione e il trattamento degli stessi a seguito della concessione della relativa autorizzazione all'immissione in commercio, della conclusione del corrispondente processo decisionale o della decisione dello sponsor di non presentare una domanda in tal senso devono lasciare impregiudicata la protezione dei dati personali e seguire orientamenti specifici ai fini della*

*definizione e della garanzia di validità delle prassi di analisi, dei formati dei dati delle sperimentazioni cliniche, delle regole di ingaggio nonché di altri aspetti giuridici. Tali orientamenti devono promuovere un livello ottimale di trasparenza e di informazione del pubblico, garantendo nel contempo lo sviluppo di una ricerca scientifica affidabile nonché evitando la distorsione o l'abuso di informazioni.*

**Emendamento 50**  
**Proposta di regolamento**

**Considerando 55**

*Testo della Commissione*

(55) Per svolgere le attività previste dal presente regolamento, *agli* Stati membri devono essere autorizzati a imporre *delle* tariffe. *Tuttavia, gli Stati membri non devono esigere che vengano effettuati pagamenti multipli ai diversi organismi incaricati di valutare, in un determinato Stato membro, una domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica.*

**Emendamento 51**  
**Proposta di regolamento**

**Considerando 60**

*Testo della Commissione*

(60) Fatti salvi i regimi nazionali per la fissazione dei prezzi e il rimborso dei trattamenti medici, i soggetti non devono pagare i medicinali in fase di sperimentazione.

*Emendamento*

(55) Per svolgere le attività previste dal presente regolamento, *gli* Stati membri devono essere autorizzati a imporre tariffe *in linea con le loro rispettive prassi.*

*Emendamento*

(60) Fatti salvi i regimi nazionali per la fissazione dei prezzi e il rimborso dei trattamenti medici, i soggetti non devono pagare i medicinali in fase di sperimentazione. *Nel caso delle sperimentazioni a basso rischio e di quelle per le quali l'autorizzazione all'immissione in commercio non rappresenta l'obiettivo iniziale della sperimentazione avviata dallo sperimentatore, è opportuno che il costo del medicinale in fase di sperimentazione*

**sia sostenuto dal sistema sanitario nazionale.**

*Motivazione*

*Le sperimentazioni che confrontano prodotti autorizzati nell'ambito della loro indicazione autorizzata ovvero in regimi che corrispondono al trattamento standard dovrebbero essere agevolate. Infatti, poiché il trattamento sarebbe prescritto in ogni caso, esso non influisce sul bilancio dei sistemi sanitari.*

**Emendamento 52  
Proposta di regolamento**

**Considerando 62 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(62 bis) Secondo la comunicazione della Commissione "Una politica industriale integrata per l'era della globalizzazione - Riconoscere il ruolo centrale di concorrenzialità e sostenibilità", la valutazione sistematica della legislazione deve entrare a far parte integrante della regolamentazione intelligente. Per garantire che il presente regolamento resti al passo con il progresso scientifico, tecnologico e medico per quanto riguarda l'organizzazione e la conduzione di sperimentazioni cliniche interagendo altresì con altre disposizioni di legge, la Commissione deve riferire periodicamente in merito alle esperienze maturate in rapporto al presente regolamento nonché al relativo funzionamento presentando le sue conclusioni al Parlamento europeo e al Consiglio.***

*Motivazione*

*I progressi conseguiti nell'ambito delle conoscenze tecnologiche e mediche dimostrano che le sperimentazioni cliniche sono in rapida evoluzione. Una clausola di revisione assicurerà il rapido adeguamento del regolamento alle eventuali modifiche necessarie.*

*In linea con il concetto di regolamentazione intelligente, oltre che per garantire nel tempo l'adeguatezza del regolamento allo scopo di sostenere il progresso scientifico e tecnologico in un contesto in rapida evoluzione, occorre prevedere una revisione periodica del regolamento stesso.*

**Emendamento 53**  
**Proposta di regolamento**

**Considerando 66**

*Testo della Commissione*

(66) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire assicurare la solidità e l'affidabilità dei dati ottenuti dalle sperimentazioni cliniche in tutta l'Unione, garantendo la sicurezza *e* i diritti dei soggetti, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a motivo della portata dell'azione, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà conformemente all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

*Emendamento*

(66) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire assicurare la solidità e l'affidabilità dei dati ottenuti dalle sperimentazioni cliniche in tutta l'Unione, garantendo la sicurezza, i diritti *e il benessere* dei soggetti, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a motivo della portata dell'azione, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà conformemente all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

*Motivazione*

*In base all'articolo 3 del regolamento proposto e all'articolo 6 della dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani (Seoul 2008), occorre dare priorità alla sicurezza, ai diritti e al benessere della persona.*

**Emendamento 54**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 – comma 1**

*Testo della Commissione*

Il presente regolamento si applica *alle* sperimentazioni cliniche condotte nell'Unione.

*Emendamento*

Il presente regolamento si applica *a tutte le* sperimentazioni cliniche condotte nell'Unione.

**Emendamento 55**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 2 – comma 2 – punto 2 – lettera a**



*Testo della Commissione*

a) *i* medicinali in fase di sperimentazione non **sono autorizzati**;

*Emendamento*

a) ***l'immissione in commercio dei*** medicinali in fase di sperimentazione non è **autorizzata**;

*Motivazione*

*Emendamento finalizzato alla coerenza e alla precisione.*

**Emendamento 56**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 2 – comma 2 – punto 2 – lettera b**

*Testo della Commissione*

b) in base al protocollo dello studio clinico, i medicinali in fase di sperimentazione non sono utilizzati in conformità alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio dello Stato membro interessato;

*Emendamento*

b) in base al protocollo dello studio clinico, i medicinali in fase di sperimentazione non sono utilizzati in conformità alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio dello Stato membro interessato ***e il loro impiego non rientra nella normale pratica clinica***;

*Motivazione*

*Chiarimento del testo. Visto che molti protocolli di trattamento standard utilizzano medicinali al di fuori della loro autorizzazione all'immissione in commercio, occorre chiarire che gli studi in cui si raccolgono dati sugli impieghi convenzionali di un medicinale fuori scheda tecnica (off-label) non sono considerati sperimentazioni cliniche.*

**Emendamento 57**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 2 – comma 2 – punto 2 – lettera e bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***e bis) lo studio funge da sperimentazione della sicurezza o dell'efficacia dopo la commercializzazione di un prodotto medicinale in fase di sperimentazione la cui immissione in commercio è stata autorizzata negli ultimi dieci anni;***

## Motivazione

*In alcuni casi (malattie rare e trattamento del cancro) vengono concesse autorizzazioni all'immissione in commercio in assenza di elementi di prova sufficienti riguardo all'efficacia e alla sicurezza; sono di conseguenza necessarie sperimentazioni a posteriori per completare la valutazione. Si tratta di sperimentazioni che dovrebbero essere contemplate dalla definizione di sperimentazione clinica e dal regolamento. L'autorizzazione all'immissione in commercio (ai sensi dell'articolo 24 della direttiva 2001/83/CE) viene rivista ogni cinque anni e si considera permanente solamente dopo un periodo minimo di dieci anni.*

### Emendamento 58

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 2 – comma 2 – punto 3 – alinea

##### *Testo della Commissione*

3) "sperimentazione clinica a basso **livello di intervento**": una sperimentazione clinica che soddisfa tutte le seguenti condizioni:

##### *Emendamento*

3) "sperimentazione clinica a basso **rischio**": una sperimentazione clinica **a seguito della quale, rispetto alla natura e alla portata dell'intervento, ci si possa attendere un impatto debole e temporaneo o addirittura assente sulla salute del soggetto**, che soddisfa tutte le seguenti condizioni:

*(L'emendamento che sostituisce l'espressione "sperimentazione clinica a basso livello di intervento" con "sperimentazione clinica a basso rischio" si applica all'intero testo. Se adottata, la modifica va applicata all'intero testo in esame.)*

## Motivazione

*È preferibile definire la seconda categoria di ricerca in termini di livello di rischio per il soggetto, piuttosto che di tipo di intervento, in linea con l'obiettivo principale della proposta di regolamento che è appunto quello di sviluppare un approccio fondato sul rischio. Le disposizioni del regolamento dovrebbero altresì essere allineate a quelle della convenzione di Oviedo, ratificata da numerosi Stati membri dell'UE, il cui articolo 17 introduce il concetto di "rischio minimo".*

### Emendamento 59

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 2 – comma 2 – punto 3 – lettera a

*Testo della Commissione*

a) i medicinali in fase di sperimentazione sono autorizzati;

*Emendamento*

a) i medicinali in fase di sperimentazione **o i placebo** sono autorizzati **per l'immissione in commercio e testati conformemente alla loro autorizzazione all'immissione in commercio.**

*Motivazione*

*La stratificazione in oggetto si basa unicamente sullo status dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in fase di sperimentazione e sul rischio associato alle procedure diagnostiche. Essa evidenzia una differenza tra due situazioni distinte: a basso rischio se il medicinale in fase di sperimentazione autorizzato viene utilizzato nell'ambito della relativa indicazione approvata, e a medio rischio se il medicinale in fase di sperimentazione autorizzato è utilizzato al di fuori dell'indicazione approvata.*

**Emendamento 60**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 2 – comma 2 – punto 3 – lettera b**

*Testo della Commissione*

b) in base al protocollo della sperimentazione clinica, i medicinali in fase di sperimentazione sono utilizzati in conformità alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio **o** il loro impiego **rientra in un trattamento standard in qualsiasi Stato membro interessato;**

*Emendamento*

b) in base al protocollo della sperimentazione clinica, i medicinali in fase di sperimentazione sono utilizzati in conformità alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio **in tutti gli Stati membri interessati oppure, in caso di utilizzo di un medicinale in condizioni che esulano dall'autorizzazione all'immissione in commercio, il loro impiego è supportato da sufficienti elementi di prova e/o linee guida in materia di** trattamento standard;

*Motivazione*

*In many rare diseases the medicines used in their treatment are nearly always being used as standard practice outside their marketing authorisation ('off-label use'). In order to avoid fundamental differences between Member States in applying the definition of a low-interventional trial including off-label use, the acceptable level of evidence should be stated; and if the trial treatment is only to compare standard practice treatment approaches, then, regardless of whether the drugs are being used off-label, the trial should be categorised within the low-interventional trial category.*

## Emendamento 61

### Proposta di regolamento

#### Articolo 2 – comma 2 – punto 3 – comma 2 (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento possono includere la somministrazione di placebo se il relativo impiego comporta solo un rischio aggiuntivo minimo per la sicurezza o per il benessere dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica.***

*Motivazione*

*L'emendamento assicura che le sperimentazioni cliniche possano essere definite "a basso livello di intervento" anche nei casi di impiego di placebo che non comportano un aggravio del rischio per i soggetti della sperimentazione.*

## Emendamento 62

### Proposta di regolamento

#### Articolo 2 – comma 2 – punto 4

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

4) "studio non interventistico": uno studio clinico diverso da una sperimentazione clinica;

4) "studio non interventistico": uno studio clinico diverso da una sperimentazione clinica ***che soddisfa tutte le seguenti condizioni:***

***a) il o i medicinali sono prescritti nella maniera convenzionale prevista dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio;***

***b) l'inclusione del soggetto in una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di ricerca ma rientra nella pratica corrente;***

***c) la decisione di prescrivere il medicinale è chiaramente disgiunta dalla decisione di includere il paziente nello studio clinico;***

***d) i pazienti non sono sottoposti a procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive;***

***e) vengono utilizzati metodi***

*epidemiologici per analizzare i dati raccolti;*

**Emendamento 63**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 2 – comma 2 – punto 7**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**7) "medicinale in fase di sperimentazione per terapia avanzata": un medicinale in fase di sperimentazione che rappresenta un medicinale per terapia avanzata di cui alla definizione dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio;**

**soppresso**

*Motivazione*

*I medicinali in fase di sperimentazione per terapia avanzata sono stati soppressi dal resto del regolamento e, di conseguenza, la definizione non è più necessaria.*

**Emendamento 64**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 2 – comma 2 – punto 10 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**10 bis) "comitato etico": un organismo indipendente di uno Stato membro, composto da personale sanitario e non, comprendente almeno un paziente (o un suo rappresentante) informato e con un'esperienza approfondita. Esso è incaricato di tutelare i diritti, l'integrità psico-fisica e il benessere dei soggetti nonché di garantire pubblicamente detta tutela all'insegna di una totale trasparenza. Nel caso delle sperimentazioni cliniche che prevedono la partecipazione di minori, il comitato etico comprende almeno un professionista del settore sanitario con competenze in ambito pediatrico.**

**Emendamento 65**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 2 – comma 2 – punto 11 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**11 bis) "valutazione congiunta": la procedura mediante la quale gli Stati membri interessati presentano le rispettive osservazioni in merito alla valutazione iniziale dello Stato membro relatore;**

**Emendamento 66**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 2 – comma 2 – punto 12**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

12) "modifica sostanziale": qualsiasi modifica di qualsiasi aspetto della sperimentazione clinica apportata dopo la notifica della decisione di cui agli articoli 8, 14, 19, 20 e 23 **e tale da** incidere notevolmente sulla sicurezza **o** sui diritti dei soggetti **o** sull'affidabilità e sulla solidità dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica;

12) "modifica sostanziale": qualsiasi modifica di qualsiasi aspetto della sperimentazione clinica, **compresa la modifica del numero dei soggetti partecipanti**, apportata dopo la notifica della decisione di cui agli articoli 8, 14, 19, 20 e 23, **potenzialmente in grado di** incidere notevolmente sulla sicurezza, sui diritti **o sul benessere** dei soggetti **oppure** sull'affidabilità e sulla solidità dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica, **ovvero di modificare l'interpretazione della documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento della sperimentazione clinica, o qualunque altra modifica a un aspetto della sperimentazione clinica che risulti altrimenti significativa.**

*Motivazione*

*Any modifications in the conduct, design, methodology, numbers of participants, investigational or auxiliary medicinal product of clinical trials after they have been authorized can impair the data reliability and robustness. Therefore the more accurate wording from Directive 2001/20/EC Article 10(a) has been reintroduced.*

*According to Article 3 of the proposed Regulation and to Article 6 of the World Medical Association of Helsinki on Ethical principles for medical research involving human subjects*

(Seoul 2008), priority should be given to the safety, rights and well-being of individuals. To be consistent with Article 3 of the proposed Regulation.

## **Emendamento 67**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 2 – comma 2 – punto 13**

##### *Testo della Commissione*

13) "sponsor": una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica;

##### *Emendamento*

13) "sponsor": una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire **e/o finanziare** la sperimentazione clinica;

##### *Motivazione*

*Reintroduzione della definizione prevista dalla direttiva 2001/20/CE. Onde evitare che la responsabilità dello sponsor venga esternalizzata, occorre reintrodurre la definizione della direttiva 2001/20/CE che contempla anche la persona, la società, l'ente o l'organizzazione che finanzia la sperimentazione clinica.*

## **Emendamento 68**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 2 – comma 2 – punto 14**

##### *Testo della Commissione*

14) "sperimentatore": una persona responsabile della conduzione della sperimentazione clinica presso un sito di sperimentazione clinica;

##### *Emendamento*

14) "sperimentatore": una persona **fisica con un livello di formazione o un'esperienza di livello equivalente a quello previsto dai requisiti stabiliti dall'articolo 46** che è responsabile della conduzione della sperimentazione clinica presso un sito di sperimentazione clinica;

##### *Motivazione*

*Ai fini della coerenza occorre fornire una precisa definizione di "sperimentatore" sulla base di quella stabilita dalle "GCP ICH" (linee guida di buona pratica clinica della conferenza internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali per uso umano).*

## **Emendamento 69**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 2 – comma 2 – punto 14 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**14 bis) "sperimentatore principale": lo sperimentatore responsabile di un'équipe di sperimentatori incaricati di condurre una sperimentazione clinica in uno stesso sito;**

*Motivazione*

*La proposta di regolamento non specifica le diverse categorie di sperimentatori. Tuttavia, il concetto di "sperimentatore principale" definito dalle linee guida della conferenza internazionale sull'armonizzazione in materia di buona pratica clinica è pertinente e ripreso sistematicamente in tutti i protocolli di ricerca.*

**Emendamento 70**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 2 – comma 2 – punto 14 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**14 ter) "sperimentatore coordinatore": uno sperimentatore responsabile del coordinamento di una sperimentazione clinica condotta in più centri di uno o più Stati membri interessati;**

*Motivazione*

*La proposta di regolamento non specifica le diverse categorie di sperimentatori. Tuttavia, il concetto di "sperimentatore coordinatore" definito dalle linee guida della conferenza internazionale sull'armonizzazione in materia di buona pratica clinica è pertinente e ripreso sistematicamente in tutti i protocolli di ricerca.*

**Emendamento 71**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 2 – comma 2 – punto 15**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

15) "soggetto": una persona che partecipa a una sperimentazione clinica come destinataria del medicinale in fase di sperimentazione o come controllo;

15) "soggetto": una persona che partecipa **liberamente e volontariamente** a una sperimentazione clinica come destinataria del medicinale in fase di sperimentazione o come controllo;



**Emendamento 72**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 2 – comma 2 – punto 17**

*Testo della Commissione*

17) "soggetto incapace": un soggetto che, **per ragioni diverse dal raggiungimento dell'età associata alla capacità d'agire per dare il proprio consenso informato**, non ha l'*incapacità d'agire* per dare il proprio consenso informato in base alle leggi dello Stato interessato;

*Emendamento*

17) "soggetto incapace": un soggetto che non ha *la capacità giuridica o di fatto* per dare il proprio consenso informato in base alle leggi dello Stato membro interessato;

*Motivazione*

*Limitandosi alle persone incapaci di agire, la definizione esclude le altre forme di incapacità previste dalla legislazione nazionale per le quali sono previste norme precise in materia di consenso. Ad esempio nel diritto francese si distinguono le persone incapaci sotto il profilo giuridico (persone sotto tutela, curatela o minori) dalle persone di fatto non in grado di concedere il proprio consenso (a seguito di deterioramento cognitivo). Alle due categorie di incapaci si applicano disposizioni differenziate.*

**Emendamento 73**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 2 – comma 2 – punto 19**

*Testo della Commissione*

19) "consenso informato": il processo mediante il quale un soggetto conferma **liberamente** la propria disponibilità a partecipare a una determinata sperimentazione, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti della sperimentazione pertinenti alla decisione di partecipare;

*Emendamento*

19) "consenso informato": il processo mediante il quale un soggetto conferma **in maniera libera e volontaria** la propria disponibilità a partecipare a una determinata sperimentazione, dopo essere stato **debitamente** informato, **secondo quanto previsto dalla legislazione dello Stato membro interessato**, di tutti gli aspetti della sperimentazione pertinenti alla decisione di partecipare;

*Motivazione*

*In linea con il punto 24 della dichiarazione di Helsinki e con l'articolo 29 del presente regolamento il consenso informato deve essere rilasciato liberamente.*

**Emendamento 74**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 2 – comma 2 – punto 20**

*Testo della Commissione*

20) "protocollo": un documento in cui vengono descritti gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione di una sperimentazione clinica;

*Emendamento*

20) "protocollo": un documento in cui vengono descritti gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione di una sperimentazione clinica; **il termine "protocollo" comprende appunto il protocollo nonché le versioni successive e le modifiche dello stesso;**

*Motivazione*

*Reintroduzione della definizione di "protocollo" prevista dalla direttiva 2001/20/CE al fine di garantire il diritto di informazione dei soggetti in caso di modifica del protocollo.*

**Emendamento 75**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 2 – comma 2 – punto 29**

*Testo della Commissione*

29) "grave effetto collaterale negativo": qualsiasi evento clinico dannoso che, a prescindere dalla dose, impone un ricovero ospedaliero oppure prolunga il ricovero in corso, comporta un'invalidità o un'incapacità grave o prolungata, un'anomalia o una malformazione congenite o un difetto alla nascita, mette in pericolo la vita del soggetto o ne causa il decesso;

*Emendamento*

29) "grave effetto collaterale negativo": qualsiasi evento clinico dannoso, **o altro evento considerato grave dallo sperimentatore nel contesto della sperimentazione clinica**, che, a prescindere dalla dose, impone un ricovero ospedaliero oppure prolunga il ricovero in corso, comporta un'invalidità o un'incapacità grave o prolungata, un'anomalia o una malformazione congenite o un difetto alla nascita, mette in pericolo la vita del soggetto o ne causa il decesso;

## Emendamento 76

### Proposta di regolamento

#### Articolo 2 – comma 2 – punto 30 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**30 bis) "relazione sullo studio clinico":  
una relazione sulla sperimentazione  
clinica presentata in un formato di  
agevole consultazione ed elaborata  
conformemente all'allegato I, parte I,  
modulo 5 della direttiva 2001/83/CE del  
Parlamento europeo e del Consiglio, del 6  
novembre 2001, recante un codice  
comunitario relativo ai medicinali per uso  
umano.**

## Emendamento 77

### Proposta di regolamento

#### Articolo 3 – trattino 1

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

– i diritti, la sicurezza e il benessere dei  
soggetti sono tutelati; nonché

– i diritti, la sicurezza, **l'integrità  
psicofisica, la dignità** e il benessere dei  
soggetti sono tutelati, **con una garanzia in  
tal senso da parte del comitato etico**;  
nonché

## Emendamento 78

### Proposta di regolamento

#### Articolo 3 – trattino 2

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

– i dati ottenuti dalla sperimentazione  
clinica saranno affidabili **e** solidi.

– i dati ottenuti dalla sperimentazione  
clinica saranno **prevedibilmente**  
affidabili, solidi **e pertinenti**.

*Motivazione*

*Le sperimentazioni cliniche dovrebbero essere condotte solo se i risultati sono pertinenti in un'ottica di miglioramento della prevenzione e del trattamento delle malattie. La pertinenza*

della sperimentazione è uno dei criteri di cui all'articolo 6 e dovrebbe pertanto essere inclusa nei principi generali delle sperimentazioni cliniche.

## **Emendamento 79**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Articolo 4 bis*

*Comitati etici*

*1. L'autorizzazione a condurre una sperimentazione clinica è concessa dallo Stato membro interessato soltanto previo esame del pertinente comitato etico conforme alla dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale.*

*Il comitato etico dello Stato membro relatore, di cui all'articolo 5, paragrafo 1, secondo e terzo comma, può esaminare tutti gli aspetti trattati nella parte I della relazione di valutazione di cui all'articolo 6 nonché la totalità delle osservazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 5, rientranti nel suo ambito di competenza in base alla legislazione nazionale dello Stato membro relatore. Il comitato etico di ciascuno Stato membro interessato può esaminare tutti gli aspetti trattati nella parte II della relazione di valutazione di cui all'articolo 7 rientranti nel suo ambito di competenza in base alla legislazione nazionale dello Stato membro interessato.*

*Il comitato etico opera con un livello di efficienza tale da consentire allo Stato membro interessato di rispettare le scadenze procedurali definite nel presente capo.*

*2. La Commissione agevola la cooperazione tra comitati etici e la condivisione delle migliori prassi sulle questioni etiche, anche per quanto concerne le procedure e i principi della valutazione etica.*

*La Commissione elabora orientamenti sulla partecipazione dei pazienti ai comitati etici sulla base delle buone pratiche vigenti.*

**Emendamento 80**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 5 – paragrafo 1 – comma 1**

*Testo della Commissione*

1. Per ottenere un'autorizzazione, lo sponsor presenta un fascicolo di domanda agli Stati membri interessati in cui intende condurre la sperimentazione mediante il portale di cui all'articolo 77 (di seguito "portale UE").

*Emendamento*

1. Per ottenere un'autorizzazione *per qualsiasi sperimentazione clinica condotta nell'Unione*, lo sponsor presenta un fascicolo di domanda agli Stati membri interessati in cui intende condurre la sperimentazione mediante il portale di cui all'articolo 77 (di seguito "portale UE"). ***In tale fase il fascicolo di domanda non è accessibile al pubblico sul portale UE. Esso è reso pubblico soltanto una volta ultimata la parte I della valutazione di cui all'articolo 6.***

*Motivazione*

*L'emendamento è inteso a chiarire che la procedura unica di presentazione delle domande si applica sia alle sperimentazioni cliniche condotte su scala multinazionale che a quelle realizzate in singoli paesi.*

**Emendamento 81**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 5 – paragrafo 1 – commi 2 e 3**

*Testo della Commissione*

***Tra gli Stati membri interessati, lo sponsor propone uno Stato membro relatore.***

***Se lo Stato membro proposto come relatore non intende rivestire tale ruolo, di comune accordo con un altro Stato membro interessato designa quest'ultimo***

*Emendamento*

***Lo Stato membro relatore è designato tra gli Stati membri interessati nell'ambito di una procedura basata su criteri oggettivi e***

*come Stato membro relatore.*

*stabilita dal presente regolamento.*

## **Emendamento 82**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 5 – paragrafo 1 – comma 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Se lo sponsor presenta un fascicolo di domanda a uno solo degli Stati membri interessati, tale Stato membro è automaticamente designato come Stato membro relatore.***

## **Emendamento 83**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 5 – paragrafo 2 – alinea**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

2. Entro ***sei giorni*** dalla presentazione del fascicolo di domanda, lo Stato membro relatore proposto notifica allo sponsor, mediante il portale UE:

2. Entro ***otto giorni*** dalla presentazione del fascicolo di domanda, lo Stato membro relatore proposto notifica allo sponsor, mediante il portale UE:

## **Emendamento 84**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 5 – paragrafo 2 – lettera a**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

a) ***se esso funge da*** Stato membro relatore ***oppure quale altro Stato membro interessato riveste tale ruolo;***

a) ***qual è lo*** Stato membro relatore;

*Motivazione*

*La modifica è legata all'emendamento all'articolo 5, paragrafo 1, secondo comma (gli Stati membri determinano quale di loro rivestirà il ruolo di relatore in base a criteri oggettivi fissati dalla Commissione).*

**Emendamento 85**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 5 – paragrafo 2 – lettera d bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***d bis) il numero di registrazione della sperimentazione clinica nel portale UE.***

*Motivazione*

*Il numero di registrazione, ossia un identificativo specifico simile alla registrazione nell'esistente banca dati EudraCT, favorirebbe una migliore cooperazione tra gli Stati membri a livello di Unione.*

**Emendamento 86**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 5 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

3. Se lo Stato membro relatore proposto non dà notifica allo sponsor entro il termine di cui al paragrafo 2, si *considera* che la sperimentazione clinica per la quale si è presentata domanda di autorizzazione *rientra* nel campo di applicazione del presente regolamento, che la domanda è completa, che la sperimentazione clinica *consiste* in una sperimentazione clinica a basso ***livello di intervento***, ove così dichiarato dallo sponsor, ***e che lo Stato membro relatore proposto riveste effettivamente tale ruolo.***

3. Se lo Stato membro relatore proposto non dà notifica allo sponsor entro il termine di cui al paragrafo 2, si *ritiene* che la sperimentazione clinica per la quale si è presentata domanda di autorizzazione *rientri* nel campo di applicazione del presente regolamento, che la domanda *sia* completa ***e*** che la sperimentazione clinica *consista* in una sperimentazione clinica a basso ***rischio***, ove così dichiarato dallo sponsor.

*Motivazione*

*Corrisponde all'articolo 5, paragrafo 1, quale emendato.*

**Emendamento 87**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 5 – paragrafo 4 – comma 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Se lo Stato membro relatore ***proposto***

**4.** Se lo Stato membro relatore riscontra

riscontra che la domanda non è completa, che la sperimentazione clinica per la quale si è presentata domanda di autorizzazione non rientra nel campo di applicazione del presente regolamento o che la sperimentazione clinica non consiste in una sperimentazione clinica a basso **livello di intervento**, sebbene così dichiarato dallo sponsor, ne informa lo sponsor mediante il portale UE e stabilisce un termine massimo di sei giorni entro cui lo sponsor può presentare osservazioni o completare la domanda mediante il portale UE.

che la domanda non è completa, che la sperimentazione clinica per la quale si è presentata domanda di autorizzazione non rientra nel campo di applicazione del presente regolamento o che la sperimentazione clinica non consiste in una sperimentazione clinica a basso **rischio**, sebbene così dichiarato dallo sponsor, ne informa lo sponsor mediante il portale UE e stabilisce un termine massimo di sei giorni entro cui lo sponsor può presentare osservazioni o completare la domanda mediante il portale UE. **Lo Stato membro relatore non può addurre motivazioni di ordine etico per ritenere che una domanda sia completa o che non rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento.**

#### *Motivazione*

*I comitati etici svolgono un ruolo importante nel garantire che siano prese in considerazione le tradizioni e le preoccupazioni specifiche degli Stati membri. Non si dovrebbe tuttavia permettere che un problema etico nello Stato membro relatore impedisca agli altri Stati membri interessati di procedere con una sperimentazione clinica.*

## **Emendamento 88**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 5 – paragrafo 4 – comma 3**

##### *Testo della Commissione*

Se lo Stato membro relatore **proposto** non dà notifica allo sponsor in conformità al paragrafo 2, lettere da a) a d), entro **tre giorni** dalla ricezione delle osservazioni o della domanda completa, si considera che la domanda è completa, che la sperimentazione clinica per la quale si è presentata domanda di autorizzazione rientra nel campo di applicazione del presente regolamento, che la sperimentazione clinica consiste in una sperimentazione clinica a basso **livello di intervento**, ove così dichiarato dallo sponsor, **e che lo Stato membro relatore proposto riveste effettivamente tale ruolo.**

##### *Emendamento*

Se lo Stato membro relatore non dà notifica allo sponsor in conformità al paragrafo 2, lettere da a) a d), entro **cinque giorni** dalla ricezione delle osservazioni o della domanda completa, si considera che la domanda è completa, che la sperimentazione clinica per la quale si è presentata domanda di autorizzazione rientra nel campo di applicazione del presente regolamento, che la sperimentazione clinica consiste in una sperimentazione clinica a basso **rischio**, ove così dichiarato dallo sponsor.



**Emendamento 89**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 5 – paragrafo 5**

*Testo della Commissione*

5. Ai fini del presente capo, per data di notifica allo sponsor in conformità al paragrafo 2 si intende la data di **convalida** della domanda. Se non viene data notifica allo sponsor, la data di **convalida** equivale all'ultimo giorno dei termini di cui ai paragrafi 2 e 4.

*Emendamento*

5. Ai fini del presente capo, per data di notifica allo sponsor in conformità al paragrafo 2 si intende la data di **ammissibilità** della domanda. Se non viene data notifica allo sponsor, la data di **ammissibilità** equivale all'ultimo giorno dei termini di cui ai paragrafi 2 e 4.

*(Se adottata, la modifica relativa alla sostituzione di "data di convalida" con "data di ammissibilità" va applicata all'intero testo.)*

*Motivazione*

*È opportuno sostituire "data di convalida" con "data di ammissibilità" ai fini di una migliore comprensione della procedura nel suo complesso. Se adottata, la modifica va applicata all'intero testo in esame.*

**Emendamento 90**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 6 – paragrafo 1 – lettera a – punto i – alinea**

*Testo della Commissione*

i) i benefici terapeutici *e* per la sanità pubblica previsti, tenendo conto di *tutto* quanto segue:

*Emendamento*

i) i benefici terapeutici, per la sanità pubblica **e per la qualità della vita** previsti, **compresi quelli attesi per i soggetti**, tenendo conto di *tutti* gli aspetti seguenti:

*Motivazione*

*Nella parte I della valutazione lo Stato membro relatore, in sede di ponderazione dei vari fattori, deve valutare la domanda di autorizzazione per una sperimentazione clinica in relazione ai benefici previsti per la qualità della vita dei pazienti.*

## Emendamento 91

### Proposta di regolamento

#### Articolo 6 – paragrafo 1 – lettera a – punto i – trattino 2

##### *Testo della Commissione*

– la pertinenza della sperimentazione clinica, tenendo conto dello stato attuale delle conoscenze scientifiche e dell'eventualità che la sperimentazione clinica sia stata raccomandata o imposta dalle autorità di regolamentazione incaricate di valutare e di autorizzare l'immissione in commercio dei medicinali;

##### *Emendamento*

– la pertinenza della sperimentazione clinica, **garantendo che i gruppi di soggetti partecipanti siano rappresentativi della popolazione destinataria del trattamento ovvero fornendo spiegazioni e giustificazioni in caso contrario a norma dell'allegato I, punto 13, sesto trattino, nonché** tenendo conto dello stato attuale delle conoscenze scientifiche e dell'eventualità che la sperimentazione clinica sia stata raccomandata o imposta dalle autorità di regolamentazione incaricate di valutare e di autorizzare l'immissione in commercio dei medicinali;

## Emendamento 92

### Proposta di regolamento

#### Articolo 6 – paragrafo 1 – lettera a – punto i – trattino 3

##### *Testo della Commissione*

– l'affidabilità e la solidità dei dati **ottenuti** dalla sperimentazione clinica, tenendo conto degli approcci statistici, della progettazione della sperimentazione e della metodologia usata (compresi le dimensioni del campione e la randomizzazione, il *medicinale* comparatore e gli end point);

##### *Emendamento*

– l'affidabilità e la solidità dei dati **attesi** dalla sperimentazione clinica, **in base a parametri di risultati primari predeterminati**, tenendo conto degli approcci statistici, della progettazione della sperimentazione, della metodologia usata (compresi le dimensioni del campione, **i sottogruppi predeterminati atti a consentire un'analisi stratificata per età e genere nonché** la randomizzazione, il *farmaco* comparatore e gli end point), **e la prevalenza della patologia, in particolare per le malattie rare (ovvero malattie gravi, debilitanti e spesso potenzialmente letali che colpiscono non più di cinque persone ogni 10 000) e ultra-rare (ovvero malattie gravi, debilitanti e spesso potenzialmente letali che presentano una soglia di prevalenza pari a non più di una persona**

*colpita ogni 50 000);*

*Motivazione*

*It is important that primary outcome parameters are defined in advance to avoid manipulation of the findings. The data generated in clinical trials can be considered as reliable and robust only if they adequately reflect the population groups (e.g. women, the elderly) that are likely to use the product under investigation. Sub-groups need to be defined in advance to ensure proper interpretation and use of the data. In the case of a rare disease, the difficulty of leading a clinical trial is most often associated with a low number of patients for each disease, and to their geographical dispersion.*

**Emendamento 93**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 6 – paragrafo 1 – lettera a – punto ii – trattino 4**

*Testo della Commissione*

– il rischio per la salute del soggetto posto dalla condizione clinica per la quale il medicinale in fase di sperimentazione è oggetto di sperimentazione;

*Emendamento*

– il rischio per la salute ***psico-fisica o la qualità della vita*** del soggetto posto dalla condizione clinica per la quale il medicinale in fase di sperimentazione è oggetto di sperimentazione;

*Motivazione*

*Occorre tenere in considerazione anche i potenziali benefici per la qualità della vita del paziente.*

**Emendamento 94**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 6 – paragrafo 1 – lettera a – punto ii – trattino 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

– ***gli effetti debilitanti e potenzialmente letali di determinate patologie, ad esempio alcune malattie rare e ultra-rare per le quali esistono limitate opzioni di trattamento;***

*Motivazione*

*Nel caso delle malattie rare la difficoltà di condurre una sperimentazione clinica è nella*

*maggior parte dei casi associata al ridotto numero di pazienti per ciascuna malattia e alla dispersione geografica degli stessi.*

#### **Emendamento 95**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 6 – paragrafo 1 – lettera a – comma 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Nella valutazione degli aspetti di cui ai punti i) e ii) lo Stato membro relatore tiene conto, se del caso, delle sottopopolazioni da studiare.***

*Motivazione*

*Le specificità di alcune sottopopolazioni (in termini di genere, età, ecc.) possono altresì riguardare aspetti quali la pertinenza o i rischi e gli inconvenienti per il soggetto menzionati al punto ii). Si propone pertanto di ampliare la portata della disposizione in esame e di tenere conto delle sottopopolazioni in sede di valutazione della totalità degli elementi di cui ai punti i) e ii).*

#### **Emendamento 96**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 6 – paragrafo 1 – lettera d bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***d bis) la conformità ai requisiti in materia di consenso informato stabiliti al capo V.***

*Motivazione*

*La conformità agli elementi fondamentali del consenso informato stabiliti al capo V dovrebbe essere valutata dallo Stato membro relatore nell'ambito della parte I. Se da un lato i singoli Stati membri si trovano in una posizione migliore per decidere in merito a determinati aspetti culturali, dall'altro anche gli elementi fondamentali enunciati al capo V dovrebbero essere considerati nella parte I.*

#### **Emendamento 97**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 6 – paragrafo 4 – comma 1 – alinea**

*Testo della Commissione*

4. Lo Stato membro relatore presenta la parte I della relazione di valutazione, compresa la conclusione, sia allo sponsor che agli altri Stati membri interessati entro i seguenti termini:

*Emendamento*

4. Lo Stato membro relatore presenta la parte I della relazione di valutazione, compresa la conclusione, sia allo sponsor che agli altri Stati membri interessati, **tramite il portale UE**, entro i seguenti termini:

**Emendamento 98**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 6 – paragrafo 4 – lettera a**

*Testo della Commissione*

a) entro **10 giorni** dalla data di **convalida** per le sperimentazioni cliniche a basso **livello di intervento**;

*Emendamento*

a) entro **12 giorni** dalla data di **ammissibilità** per le sperimentazioni cliniche a basso **rischio**;

**Emendamento 99**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 6 – paragrafo 4 – lettera b**

*Testo della Commissione*

b) entro **25 giorni** dalla data di **convalida** per le sperimentazioni cliniche diverse da quelle a basso **livello di intervento**;

*Emendamento*

b) entro **27 giorni** dalla data di **ammissibilità** per le sperimentazioni cliniche diverse da quelle a basso **rischio**;

**Emendamento 100**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 6 – paragrafo 4 – comma 2**

*Testo della Commissione*

Ai fini del presente capo, per data di valutazione si intende la data di presentazione della relazione di valutazione allo sponsor e agli altri Stati membri interessati.

*Emendamento*

Ai fini del presente capo, per data di valutazione si intende la data di presentazione della relazione di valutazione allo sponsor e agli altri Stati membri interessati. **La relazione di valutazione è presentata mediante il**

*portale UE e conservata nella banca dati UE. La relazione di valutazione è accessibile al pubblico mediante il portale UE a partire dalla data di valutazione.*

*Motivazione*

*La relazione di valutazione è messa a disposizione del pubblico per promuovere la fiducia dell'opinione pubblica nei confronti del processo di autorizzazione.*

**Emendamento 101**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 6 – paragrafo 5 – comma 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Lo Stato relatore trasmette una versione preliminare della parte I della relazione di valutazione agli Stati membri interessati in tempo utile indicando, se del caso, le ragioni per cui determinate osservazioni non sono state incluse in tale relazione.***

*Motivazione*

*Occorre rafforzare l'obbligo dello Stato membro relatore di tenere debitamente conto delle osservazioni formulate dagli Stati membri interessati. A tale scopo si propone che lo Stato membro relatore trasmetta agli Stati membri interessati la versione preliminare della parte I della relazione di valutazione corredata da una spiegazione delle modalità di valutazione delle preoccupazioni espresse.*

**Emendamento 102**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 6 – paragrafo 6 – comma 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

6. Nel periodo compreso tra la data di **convalida** e la data di valutazione, lo Stato membro relatore può in via esclusiva chiedere chiarimenti aggiuntivi allo sponsor, alla luce delle osservazioni di **cui** al paragrafo 5.

6. Nel periodo compreso tra la data di **ammissibilità** e la data di valutazione, lo Stato membro relatore può in via esclusiva chiedere chiarimenti aggiuntivi allo sponsor alla luce delle **proprie** osservazioni e di **quelle presentate dagli altri Stati membri interessati, così come previsto** al paragrafo 5.

## Motivazione

*L'emendamento non mira ad alterare la sostanza della disposizione proposta dalla Commissione bensì a fornire maggiore chiarezza.*

### Emendamento 103

#### Proposta di regolamento

##### Articolo 6 – paragrafo 6 – comma 2

###### *Testo della Commissione*

Al fine di ottenere tali chiarimenti aggiuntivi, lo Stato membro relatore può sospendere il termine di cui al paragrafo 4 fino a un massimo di **10 giorni** per le sperimentazioni cliniche a basso **livello di intervento** e di **20 giorni** per le sperimentazioni cliniche diverse da quelle a basso **livello di intervento**.

###### *Emendamento*

Al fine di ottenere tali chiarimenti aggiuntivi, lo Stato membro relatore può sospendere il termine di cui al paragrafo 4 fino a un massimo di **12 giorni** per le sperimentazioni cliniche a basso **rischio** e di **22 giorni** per le sperimentazioni cliniche diverse da quelle a basso **rischio**. **Lo Stato membro relatore informa lo sponsor in merito alla sospensione del termine mediante il portale UE.**

### Emendamento 104

#### Proposta di regolamento

##### Articolo 6 – paragrafo 6 – comma 3

###### *Testo della Commissione*

Se, alla ricezione dei chiarimenti aggiuntivi, il tempo rimanente per presentare la parte I della relazione di valutazione è inferiore a **tre giorni** nel caso delle sperimentazioni cliniche a basso **livello di intervento** e inferiore a **cinque giorni** per le sperimentazioni cliniche diverse da quelle a basso **livello di intervento**, il termine è prorogato rispettivamente a **tre** e **cinque** giorni.

###### *Emendamento*

Se, alla ricezione dei chiarimenti aggiuntivi, il tempo rimanente per presentare la parte I della relazione di valutazione è inferiore a **cinque giorni** nel caso delle sperimentazioni cliniche a basso **rischio** e inferiore a **sette giorni** per le sperimentazioni cliniche diverse da quelle a basso **rischio**, il termine è prorogato rispettivamente a **cinque** e **sette** giorni.

### Emendamento 105

#### Proposta di regolamento

##### Articolo 6 – paragrafo 7 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**7 bis. Qualora lo Stato membro relatore ometta di presentare la relazione di valutazione entro i termini previsti ai paragrafi 4, 6 e 7, gli aspetti trattati nella parte I si considerano accettati dallo Stato membro relatore.**

*Motivazione*

*È opportuno ricordare che la proposta di regolamento si fonda sul principio dell'approvazione tacita introdotto dalla direttiva 2001/20/CE. Si tratta di un principio che è fondamentale applicare al fine di garantire il rispetto dei termini in quanto elemento essenziale per assicurare non soltanto un accesso rapido ai trattamenti innovativi ma anche il mantenimento della competitività della ricerca clinica europea.*

### **Emendamento 106**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 1 – alinea**

*Testo della Commissione*

1. Ciascuno Stato membro interessato valuta, in relazione al proprio territorio, la domanda di autorizzazione per quanto riguarda:

*Emendamento*

**1. La valutazione degli aspetti da trattare nelle parti I e II della relazione di valutazione è effettuata simultaneamente.** Ciascuno Stato membro interessato valuta, in relazione al proprio territorio, la domanda di autorizzazione per quanto riguarda:

### **Emendamento 107**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera a**

*Testo della Commissione*

a) la conformità ai requisiti in materia di consenso informato stabiliti al capo V;

*Emendamento*

a) la conformità ai requisiti in materia di **protezione dei soggetti e** consenso informato stabiliti al capo V;

*Motivazione*

*Non basta limitare la valutazione etica alla sola verifica della procedura di acquisizione del consenso informato. La proposta di regolamento deve tenere conto delle differenze tra gli Stati*



*membri in termini di valutazione etica per la tutela dei soggetti, un principio che è rispettato da vari strumenti internazionali tra cui la dichiarazione di Helsinki e la convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina.*

## **Emendamento 108**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 2**

##### *Testo della Commissione*

La valutazione degli aspetti di cui al primo comma costituisce la parte II della relazione di valutazione.

##### *Emendamento*

La valutazione degli aspetti di cui al primo comma costituisce la parte II della relazione di valutazione ***ed è inserita nella relazione di valutazione dallo Stato membro relatore.***

##### *Motivazione*

*Chiarimento del testo.*

## **Emendamento 109**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 7 – paragrafo 2**

##### *Testo della Commissione*

2. Ciascuno Stato membro interessato completa la propria valutazione entro ***dieci giorni*** dalla data di ***convalida***.  
Esclusivamente entro tale termine esso può chiedere allo sponsor, per motivi debitamente giustificati, chiarimenti aggiuntivi in relazione agli aspetti di cui al paragrafo 1.

##### *Emendamento*

2. Ciascuno Stato membro interessato completa la propria valutazione entro ***dodici giorni*** dalla data di ***ammissibilità***.  
Esclusivamente entro tale termine esso può chiedere allo sponsor, per motivi debitamente giustificati, chiarimenti aggiuntivi in relazione agli aspetti di cui al paragrafo 1.

## **Emendamento 110**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 7 – paragrafo 3 – comma 1 bis (nuovo)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***Lo Stato membro interessato informa lo sponsor della sospensione del periodo di***

*cui al paragrafo 2 mediante il portale UE.*

**Emendamento 111**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 7 – paragrafo 3 – comma 3**

*Testo della Commissione*

Se lo sponsor non fornisce chiarimenti aggiuntivi entro il termine stabilito **dallo Stato membro** in conformità al primo comma, la domanda si considera ritirata. Il ritiro della domanda riguarda esclusivamente lo Stato membro interessato.

*Emendamento*

Se, **in risposta a una richiesta dello Stato membro interessato**, lo sponsor non fornisce chiarimenti aggiuntivi entro il termine stabilito in conformità al primo comma, la domanda **relativa alla sperimentazione clinica oggetto di valutazione** si considera ritirata. Il ritiro della domanda riguarda esclusivamente lo Stato membro interessato.

*Motivazione*

*Chiarimento redazionale.*

**Emendamento 112**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 7 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**3 bis. Qualora lo Stato membro interessato ometta di presentare la relazione di valutazione entro i termini previsti ai paragrafi 2 e 3, gli aspetti da trattare nella parte II della relazione stessa si considerano accettati dallo Stato membro interessato.**

*Motivazione*

*La proposta di regolamento in esame si fonda sul principio dell'approvazione tacita introdotto dalla direttiva 2001/20/CE. Si tratta di un principio che è fondamentale applicare al fine di garantire il rispetto dei termini, essenziali in vista non soltanto di un accesso rapido ai trattamenti innovativi, ma anche della difesa della competitività della ricerca clinica europea.*

**Emendamento 113**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 7 – paragrafo 3 – comma 4**

*Testo della Commissione*

La richiesta di chiarimenti aggiuntivi e i chiarimenti stessi sono presentati mediante il portale UE.

*Emendamento*

*(Non concerne la versione italiana)*

*Motivazione*

*(Non concerne la versione italiana).*

**Emendamento 114**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 7 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Articolo 7 bis**

***Relazione di valutazione delle sperimentazioni cliniche nel campo delle malattie rare e ultra-rare***

***1. Nel caso specifico delle sperimentazioni cliniche nel campo delle malattie rare o ultra-rare quali definite dall'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), punto i), terzo trattino, lo Stato membro relatore chiede il parere qualificato del gruppo di lavoro per la consulenza scientifica dell'Agenzia europea per i medicinali in merito alla malattia o al gruppo di malattie interessate dalla sperimentazione clinica, anche per quanto riguarda gli aspetti contemplati nella parte II della valutazione.***

***2. Ai fini della valutazione degli aspetti contemplati nella parte II della valutazione, lo Stato membro relatore comunica senza indebito ritardo agli Stati membri interessati il parere di cui al paragrafo 1.***

*Motivazione*

*Nel caso delle malattie rare, le competenze necessarie per la valutazione delle domande sono*

*generalmente insufficienti a livello nazionale, per cui può essere utile ricercarle a livello europeo. Per aiutare lo Stato membro relatore e gli Stati membri interessati a effettuare una valutazione informata della domanda, è opportuno che lo Stato membro relatore consulti il gruppo di lavoro per la consulenza scientifica dell'Agenzia europea per i medicinali, che è più qualificato a fornire le competenze necessarie.*

#### **Emendamento 115**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 8 – titolo**

*Testo della Commissione*

Decisione sulla sperimentazione clinica

*Emendamento*

Decisione **definitiva** sulla sperimentazione clinica

#### **Emendamento 116**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 8 – paragrafo 1 – comma 1**

*Testo della Commissione*

1. Ciascuno Stato membro interessato notifica allo sponsor mediante il portale UE *se* la sperimentazione clinica è **autorizzata, se essa è autorizzata**, ma **subordinata** a determinate condizioni, o *se* l'autorizzazione è **rifiutata**.

*Emendamento*

1. Ciascuno Stato membro interessato notifica allo sponsor mediante il portale UE la **sua decisione definitiva di autorizzare** la sperimentazione clinica, **di autorizzarla** ma a determinate condizioni, o **di rifiutare** l'autorizzazione.

#### **Emendamento 117**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 8 – paragrafo 2 – comma 2 – lettera a bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**a bis) sicurezza del soggetto, in particolare per quanto riguarda i criteri di inclusione o di esclusione dalla sperimentazione clinica, e procedure di monitoraggio previste nella sperimentazione clinica proposta;**

**Emendamento 118**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 8 – paragrafo 2 – comma 3**

*Testo della Commissione*

Se lo Stato membro interessato non concorda con la conclusione in base al secondo comma, lettera a), esso comunica il proprio disaccordo, giustificandolo in maniera particolareggiata con argomentazioni scientifiche e socioeconomiche, nonché allegando una sintesi delle stesse, mediante il portale UE alla Commissione, a tutti gli Stati membri e allo sponsor.

*Emendamento*

Se lo Stato membro interessato non concorda con la conclusione **dello Stato membro relatore** in base al secondo comma, lettera a), esso comunica il proprio disaccordo, giustificandolo in maniera particolareggiata con argomentazioni scientifiche e socioeconomiche, nonché allegando una sintesi delle stesse, mediante il portale UE alla Commissione, a tutti gli Stati membri e allo sponsor. ***I motivi del disaccordo devono essere resi pubblici.***

*Motivazione*

*L'emendamento è inteso a precisare la formulazione della proposta. Il disaccordo di uno Stato membro in merito alla conclusione sulla base del secondo comma, lettera a), dovrebbe essere reso pubblicamente noto per garantire la trasparenza e l'informazione del pubblico circa la decisione con cui è rifiutata l'autorizzazione a condurre la sperimentazione clinica a livello nazionale.*

**Emendamento 119**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 8 – paragrafo 2 – comma 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Fatti salvi il primo e il secondo comma, in caso di disaccordo dettato da altri motivi gli Stati membri interessati tentano di concordare una conclusione. Qualora non si arrivi a una conclusione, la Commissione adotta una decisione sulla conclusione dopo aver sentito gli Stati membri interessati e, se del caso, previa consultazione dell'Agenzia europea per i medicinali.***

*Motivazione*

*The decision of the reporting member state is binding for the others. It could happen that a reporting member state supports a clinical trial while the authorities and ethic committees of*

*the majority of the concerned member states not. Even if the authorities and ethic committees work together to find agreement, there must a solution to resolve conflicts. The Commission is accountable to scrutiny by the EP and Council, so is better authorised to take such a decision than the reporting member state. As it is foreseen only in extraordinary circumstances, the additional time needed is acceptable.*

## **Emendamento 120**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 8 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 bis. Se lo Stato membro interessato non concorda con la conclusione dello Stato membro relatore in base al paragrafo 2, secondo comma, lettere a) e b), la sperimentazione clinica non può essere condotta nello Stato membro interessato.***

*Motivazione*

*Il testo proposto dalla Commissione (articolo 8, paragrafo 2) permette allo Stato membro interessato di contestare la decisione dello Stato membro relatore di autorizzare una sperimentazione, senza però indicare le conseguenze. L'emendamento precisa chiaramente che, in simili casi, lo Stato membro può non aderire (opt-out) alle conclusioni dello Stato membro relatore e che la sperimentazione non può essere condotta nello Stato membro interessato.*

## **Emendamento 121**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 8 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

3. Se, per quanto riguarda la parte I della relazione di valutazione, la sperimentazione clinica è accettabile o accettabile a determinate condizioni, lo Stato membro interessato include nella propria decisione la sua conclusione in merito alla parte II della relazione di valutazione.

3. Se, per quanto riguarda la parte I della relazione di valutazione, la sperimentazione clinica è accettabile o accettabile a determinate condizioni, lo Stato membro interessato include nella propria decisione la sua conclusione in merito alla parte II della relazione di valutazione. ***Lo Stato membro interessato presenta allo sponsor sia la parte I che la parte II della relazione di valutazione, comprese le relative conclusioni.***

## Motivazione

*Presentare entrambe le parti della relazione di valutazione apporterà ulteriore chiarezza al processo di valutazione.*

### **Emendamento 122** **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 8 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***3 bis. Qualora uno Stato membro rifiuti l'autorizzazione sulla base degli aspetti contemplati nella parte II, lo sponsor ha la possibilità di presentare ricorso una sola volta dinanzi a tale Stato membro mediante il portale UE. Lo sponsor ha la possibilità di presentare chiarimenti aggiuntivi entro sette giorni. Lo Stato membro interessato valuta una seconda volta, in relazione al proprio territorio, gli aspetti di cui all'articolo 7, paragrafo 1, tenendo conto dei chiarimenti aggiuntivi trasmessi dallo sponsor.***

***Lo Stato membro interessato completa la propria valutazione entro sette giorni dalla data di ricezione dei chiarimenti aggiuntivi. Se, entro il termine di sette giorni, lo Stato membro interessato esprime un rifiuto o non fornisce conclusioni in merito agli aspetti contemplati nella parte II, la domanda si considera definitivamente respinta e la sperimentazione clinica non può essere condotta nello Stato membro interessato.***

## Motivazione

*Emendamento teso a permettere agli sponsor di presentare ricorso nell'ambito della procedura di valutazione per la parte II. Lo sponsor avrebbe così un'ultima opportunità di giustificare e spiegare allo Stato membro interessato gli aspetti della sperimentazione clinica compresi nella parte II. Per evitare che la procedura di valutazione si protragga inutilmente, la possibilità di fare ricorso è compensata dal principio dell'approvazione tacita.*

**Emendamento 123**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 8 – paragrafo 6 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**6 bis. Successivamente alla data di notifica nessuna ulteriore valutazione o decisione può impedire allo sponsor di avviare la sperimentazione clinica, a meno che l'autorizzazione non sia rifiutata dallo Stato membro interessato.**

*Motivazione*

*È opportuno chiarire che, una volta notificata l'unica decisione a cura dello Stato membro interessato, lo sponsor può avviare la sperimentazione clinica.*

**Emendamento 124**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 9**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Articolo 9

Articolo 9

Persone incaricate di valutare la domanda

Persone incaricate di valutare la domanda  
**(parte I e parte II)**

1. Gli Stati membri garantiscono che le persone incaricate di **convalidare** e valutare **la** domanda non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, **dall'istituzione cui fa capo il** sito di sperimentazione e dagli sperimentatori coinvolti, e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento.

1. Gli Stati membri garantiscono che le persone incaricate di **dichiarare ammissibili** e valutare **le parti I e II della** domanda non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, **dal** sito di sperimentazione e dagli sperimentatori coinvolti, e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento.

**Le persone incaricate di dichiarare ammissibili e valutare le parti I e II della domanda dichiarano gli eventuali interessi finanziari o personali ovvero rilasciano una dichiarazione attestante l'assenza di qualunque interesse in tal senso. Le citate dichiarazioni sono in ogni caso messe a disposizione del pubblico all'interno della banca dati UE.**

2. Gli Stati membri garantiscono che la

2. Gli Stati membri garantiscono che la



valutazione sia effettuata congiuntamente da un numero ragionevole di persone che posseggono collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessarie.

**3. Nella valutazione si tiene conto dell'opinione di almeno una persona il cui principale settore di interesse non sia scientifico. Si tiene conto del parere di almeno un paziente.**

#### **Emendamento 125 Proposta di regolamento**

##### **Articolo 10 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

valutazione sia effettuata congiuntamente da un numero ragionevole di persone, **delle quali una parte significativa sia costituita da medici (quali definiti dal diritto nazionale)**, che posseggono collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessarie **per garantire il rispetto dei requisiti qualitativi di ordine etico e scientifico.**

**3. I comitati etici partecipano alla valutazione conformemente all'articolo 4 bis.**

*Emendamento*

**2 bis. Se i soggetti appartengono a gruppi vulnerabili della popolazione, ad esempio donne in gravidanza e allattamento, persone soggette a restrizioni della libertà e persone con esigenze specifiche (ad esempio anziani, persone di salute cagionevole e persone affette da demenza), la valutazione della domanda di autorizzazione per una sperimentazione clinica viene effettuata mediante considerazioni specifiche sulla base del livello di conoscenza della malattia ovvero della situazione sanitaria o sociale del soggetto, oppure previa consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali nel campo in questione.**

#### **Emendamento 126 Proposta di regolamento**

##### **Articolo 11 – comma 1**

*Testo della Commissione*

**Su** richiesta dello sponsor, la domanda di autorizzazione a una sperimentazione

*Emendamento*

**La valutazione degli aspetti trattati nelle parti I e II è effettuata simultaneamente.**

clinica, la relativa valutazione e la decisione si limitano agli aspetti compresi nella parte I della relazione di valutazione.

**Tuttavia, su** richiesta dello sponsor, la domanda di autorizzazione *per* una sperimentazione clinica, la relativa valutazione e la decisione si limitano agli aspetti compresi nella parte I della relazione di valutazione.

## **Emendamento 127** **Proposta di regolamento**

### **Articolo 11 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### **Articolo 11 bis**

***Gli Stati membri attribuiscono priorità alle domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica in un'ottica di miglioramento, laddove possibile, dei termini stabiliti per i casi in cui la sperimentazione clinica riguarda patologie che costituiscono malattie rare o ultra-rare, in base alle definizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), punto i), terzo trattino, e che, in quanto tali, sono soggette a oneri amministrativi considerevoli vista l'estrema esiguità delle popolazioni di pazienti.***

*Motivazione*

*È opportuno dare priorità a talune domande di autorizzazione per sperimentazioni cliniche nell'ambito dei termini concordati e delle misure da adottare in base al presente regolamento, al fine di migliorare la situazione dei pazienti che soffrono di malattie rare e ultra-rare gravi e potenzialmente letali.*

## **Emendamento 128**

### **Proposta di regolamento** **Articolo 12**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Lo sponsor può ritirare la domanda di autorizzazione in qualsiasi momento entro la data di valutazione. In tal caso la domanda può essere ritirata esclusivamente

Lo sponsor può ritirare la domanda di autorizzazione in qualsiasi momento entro la data di valutazione. In tal caso la domanda può essere ritirata esclusivamente per tutti gli Stati membri interessati. **Le**

per tutti gli Stati membri interessati.

***ragioni del ritiro sono comunicate a tutti gli Stati membri interessati e trasmesse al portale UE.***

#### Motivazione

*Ai fini di una maggiore trasparenza le ragioni del ritiro dovrebbero essere rese pubbliche. Si tratta di un aspetto che è altresì conforme alla nuova legislazione in materia di farmacovigilanza (direttiva 2010/84/UE e regolamento n. 1235/2010) che impone ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di comunicare alle autorità le ragioni che hanno determinato il ritiro di un prodotto dal mercato.*

### **Emendamento 129** **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 13**

##### *Testo della Commissione*

***Il presente capo non pregiudica, dopo*** il rifiuto di un'autorizzazione o dopo il ritiro di una domanda di autorizzazione, ***la possibilità per*** lo sponsor di presentare una domanda di autorizzazione a qualsiasi Stato membro ***interessato*** in cui intende condurre la sperimentazione clinica. Tale domanda è considerata una nuova domanda di autorizzazione *a* un'altra sperimentazione clinica.

##### *Emendamento*

***Dopo*** il rifiuto di un'autorizzazione o dopo il ritiro di una domanda di autorizzazione, lo sponsor ***ha la possibilità*** di presentare una ***nuova*** domanda di autorizzazione a qualsiasi Stato membro in cui intende condurre la sperimentazione clinica. Tale domanda è considerata una nuova ***presentazione della*** domanda di autorizzazione *per* un'altra sperimentazione clinica. ***Essa è accompagnata dalle eventuali relazioni di valutazione precedenti nonché dalle osservazioni degli Stati membri interessati, e mette in evidenza le modifiche apportate alla versione originale del protocollo o i motivi alla base della nuova presentazione del fascicolo di domanda. Nella nuova domanda sono tuttavia precisate le ragioni del rifiuto o del ritiro della domanda iniziale come pure le modifiche apportate alla versione iniziale del protocollo.***

#### Motivazione

*La proposta permetterebbe agli sponsor di scegliere di proposito gli Stati membri più permissivi, in particolare nei casi in cui la logica scientifica di una sperimentazione clinica sia stata ritenuta discutibile dagli Stati membri coinvolti nella domanda iniziale. È fondamentale che la nuova presentazione della domanda sia accompagnata dalla documentazione delle fasi precedenti per evitare inutili oneri burocratici e duplicazioni del lavoro.*

**Emendamento 130**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 14 – paragrafo 1 – comma 2**

*Testo della Commissione*

La domanda può essere presentata esclusivamente dopo la data di notifica della decisione di autorizzazione iniziale.

*Emendamento*

La domanda può essere presentata esclusivamente dopo la data di notifica della decisione di autorizzazione iniziale **in qualsiasi Stato membro**.

*Motivazione*

*Al fine di migliorare lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche multinazionali, agli sponsor dovrebbe essere consentito di estenderle a uno Stato membro aggiuntivo anche dopo l'adozione di una decisione di autorizzazione da parte di uno qualunque degli Stati membri interessati iniziali.*

**Emendamento 131**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 14 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. Lo Stato membro relatore per la domanda di cui al paragrafo 1 è lo Stato membro relatore per la **procedura di autorizzazione iniziale**.

*Emendamento*

2. Lo Stato membro relatore per la **procedura di autorizzazione iniziale, se presente**, è lo Stato membro relatore per la **domanda di cui al paragrafo 1. Se la domanda iniziale era stata presentata a uno Stato membro soltanto, quest'ultimo è lo Stato membro relatore**.

*Motivazione*

*L'obiettivo è assicurare che lo Stato membro relatore per l'autorizzazione iniziale sia lo Stato membro relatore per la procedura volta a estendere una sperimentazione clinica. Lo Stato membro relatore dovrebbe essere designato solo se una domanda interessa tre o più Stati membri. Nessuna sperimentazione clinica dovrebbe essere estesa sulla base di una sperimentazione autorizzata solo da uno o due Stati membri. Le decisioni dell'UE dovrebbero infatti essere sempre adottate alla maggioranza degli Stati membri, e ciò è possibile soltanto in presenza di numero minimo di Stati membri coinvolti pari a tre.*

**Emendamento 132**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 14 – paragrafo 3 – lettera c**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***c) 40 giorni dalla data di presentazione della domanda di cui al paragrafo 1 per qualsiasi sperimentazione clinica che prevede l'uso di un medicinale in fase di sperimentazione per terapia avanzata.***

***soppresso***

*Motivazione*

*Il nostro concetto di "medicinali in fase di sperimentazione per terapie avanzate" è diverso da quello degli ambienti medici, delle autorità di regolamentazione e dell'industria. Molti medicinali per terapie avanzate sono utilizzati da decenni e non sono più una novità; non dovrebbe quindi essere necessario dedicare altro tempo alla relativa valutazione. Non dovrebbe essere necessario prevedere un ulteriore termine per i medicinali per terapie avanzate nel loro complesso. Gli Stati membri possono richiedere ulteriori informazioni se ritengono che i medicinali per terapie avanzate necessitino di un ulteriore controllo.*

**Emendamento 133**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 14 – paragrafo 5**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***5. Nel periodo compreso tra la data di presentazione della domanda di cui al paragrafo 1 e la scadenza del relativo termine di cui al paragrafo 3, lo Stato membro interessato aggiuntivo può trasmettere allo Stato membro relatore eventuali osservazioni relative alla domanda.***

***5. Lo Stato membro interessato aggiuntivo può trasmettere allo Stato membro relatore eventuali osservazioni relative alla parte I della relazione di valutazione entro i termini stabiliti dal paragrafo 3, a partire dalla data di presentazione di cui al paragrafo 1.***

**Emendamento 134**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 14 – paragrafo 6 – comma 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***6. Nel periodo tra la data di presentazione della domanda di cui al paragrafo 1 e la***

***6. Lo Stato membro relatore può in via esclusiva chiedere chiarimenti aggiuntivi***

*scadenza del relativo termine di cui al paragrafo 3, lo Stato membro relatore può in via esclusiva chiedere chiarimenti aggiuntivi allo sponsor in merito alla parte I della relazione di valutazione, tenendo conto delle osservazioni di cui al paragrafo 5.*

allo sponsor in merito alla parte I della relazione di valutazione, **entro i termini** di cui al paragrafo 5.

**Emendamento 135**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 14 – paragrafo 6 – comma 5 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***La relazione di valutazione aggiornata riguardante la parte I è trasmessa alla banca dati UE e messa a disposizione del pubblico mediante il portale UE.***

*Motivazione*

*La trasparenza favorisce la fiducia dei cittadini nel processo di autorizzazione per le sperimentazioni cliniche.*

**Emendamento 136**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 14 – paragrafo 11**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

11. Uno sponsor non può presentare una domanda in conformità al presente articolo qualora sia pendente una procedura di cui al capo III relativa a tale sperimentazione clinica.

11. Uno sponsor non può presentare una domanda in conformità al presente articolo qualora sia pendente una procedura di cui al capo III relativa a tale sperimentazione clinica **e riguardante un aspetto trattato nella parte I della relazione di valutazione.**

*Motivazione*

*Poiché la valutazione della parte II è effettuata a livello nazionale, la presentazione della richiesta di aggiungere un nuovo Stato membro non dovrebbe essere ostacolata da una procedura di modifica sostanziale in corso riguardante la parte II.*

## **Emendamento 137**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 15**

##### *Testo della Commissione*

È possibile apportare una modifica sostanziale esclusivamente previa approvazione in conformità alla procedura stabilita nel presente capo.

##### *Emendamento*

È possibile apportare una modifica sostanziale esclusivamente previa approvazione in conformità alla procedura stabilita nel presente capo ***previo esame del comitato etico interessato conforme alla dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale.***

## **Emendamento 138**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 17 – paragrafo 2 – alinea**

##### *Testo della Commissione*

2. Entro ***quattro giorni*** dalla presentazione del fascicolo di domanda lo Stato membro relatore comunica allo sponsor, mediante il portale UE:

##### *Emendamento*

2. Entro ***sei giorni*** dalla presentazione del fascicolo di domanda lo Stato membro relatore comunica allo sponsor, mediante il portale UE:

## **Emendamento 139**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 18 – paragrafo 4**

##### *Testo della Commissione*

4. Entro la data di valutazione, qualsiasi Stato membro interessato può presentare allo Stato membro relatore eventuali osservazioni relative alla domanda. Lo Stato membro relatore tiene debitamente conto di tali osservazioni.

##### *Emendamento*

4. Entro la data di valutazione, qualsiasi Stato membro interessato può presentare allo Stato membro relatore eventuali osservazioni relative alla domanda. Lo Stato membro relatore tiene debitamente conto di tali osservazioni ***e le documenta nella relazione di valutazione.***

##### *Motivazione*

*La valutazione della domanda di modifica sostanziale dovrebbe attenersi ai medesimi requisiti applicabili alla domanda iniziale.*

**Emendamento 140**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 18 – paragrafo 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***4 bis. La relazione di valutazione è trasmessa alla banca dati UE e messa a disposizione del pubblico mediante il portale UE.***

*Motivazione*

*La relazione di valutazione è messa a disposizione del pubblico per promuovere la fiducia dell'opinione pubblica nei confronti del processo di autorizzazione.*

**Emendamento 141**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 19 – paragrafo 1 – comma 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

La notifica avviene mediante un'unica decisione entro **dieci giorni** dalla data di valutazione.

La notifica avviene mediante un'unica decisione entro **dodici giorni** dalla data di valutazione.

**Emendamento 142**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 20 – paragrafo 5 – comma 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

La notifica avviene mediante un'unica decisione entro **dieci giorni** dalla data di valutazione.

La notifica avviene mediante un'unica decisione entro **dodici giorni** dalla data di valutazione.

**Emendamento 143**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 20 – paragrafo 5 – comma 2**



*Testo della Commissione*

La notifica avviene mediante un'unica decisione entro dieci giorni dalla data di **convalida**.

*Emendamento*

La notifica avviene mediante un'unica decisione entro dieci giorni dalla data di **valutazione conformemente all'articolo 6, paragrafo 4**.

*Motivazione*

*Assessment of aspects covered by Part II is inextricably linked to aspects covered by Part I. E.g. the required scope and extent of information provided to subjects and their indemnification in case of damages is dependent, in particular, on the risk-benefit ratio. If additional requirements were attached to Part I, and the assessment of Part II were performed first, a repeated assessment might be necessary after the completion of Part I. The amendment to the time period is to ensure that the assessment of aspects covered by Part II will be submitted after completion of the Part I assessment.*

**Emendamento 144**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 22 – paragrafo 1 – comma 1**

*Testo della Commissione*

1. Ciascuno Stato membro interessato valuta, in relazione al proprio territorio, gli aspetti della modifica sostanziale compresi nella parte II della relazione di valutazione entro **dieci** giorni dalla data di **convalida**.

*Emendamento*

1. Ciascuno Stato membro interessato valuta, in relazione al proprio territorio, gli aspetti della modifica sostanziale compresi nella parte II della relazione di valutazione entro **dodici** giorni dalla data di **ammissibilità, secondo la procedura di cui all'articolo 7, paragrafo 1**.

**Emendamento 145**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 23 – paragrafo 1 – comma 2**

*Testo della Commissione*

La notifica è effettuata mediante un'unica decisione entro **dieci giorni** dalla data di valutazione o, se successivo, entro l'ultimo giorno della valutazione di cui all'articolo 22.

*Emendamento*

La notifica è effettuata mediante un'unica decisione entro **dodici giorni** dalla data di valutazione o, se successivo, entro l'ultimo giorno della valutazione di cui all'articolo 22.

**Emendamento 146**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 25 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera a**

*Testo della Commissione*

a) un riferimento alla sperimentazione clinica o alle sperimentazioni cliniche cui si applica la modifica sostanziale;

*Emendamento*

a) un riferimento alla sperimentazione clinica o alle sperimentazioni cliniche cui si applica la modifica sostanziale;  
***utilizzando il numero di registrazione nel portale UE;***

*Motivazione*

*In questo modo sarebbe più facile identificare la sperimentazione che si intende modificare e tracciare i cambiamenti di protocollo.*

**Emendamento 147**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 25 – paragrafo 2 – lettera b**

*Testo della Commissione*

b) una descrizione chiara della modifica sostanziale;

*Emendamento*

b) una descrizione chiara ***della natura, delle ragioni e del contenuto*** della modifica sostanziale;

*Motivazione*

*Se vengono apportate modifiche a una sperimentazione, deve esserne dato pienamente conto.*

**Emendamento 148**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 25 – paragrafo 4**

*Testo della Commissione*

4. Se nel fascicolo di domanda si fa riferimento a dati ottenuti in una sperimentazione clinica, tale sperimentazione clinica è stata condotta in conformità al presente regolamento.

*Emendamento*

4. Se nel fascicolo di domanda si fa riferimento a dati ottenuti in una sperimentazione clinica, tale sperimentazione clinica è stata condotta in conformità al presente regolamento ***o, se è stata condotta prima della data di applicazione del presente regolamento, ai sensi della direttiva 2011/20/CE.***

## Motivazione

*L'articolo non tiene conto del fatto che le precedenti sperimentazioni possono rendere un contributo in termini di dati per le nuove domande che sono pregresse rispetto al nuovo regolamento.*

### Emendamento 149

#### Proposta di regolamento Articolo 25 – paragrafo 5

##### *Testo della Commissione*

5. Se la sperimentazione clinica è stata condotta al di fuori dell'Unione, essa è conforme **a principi equivalenti a quelli stabiliti dal** presente regolamento in materia di diritti dei soggetti e di sicurezza e solidità dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica.

##### *Emendamento*

5. Se la sperimentazione clinica **di cui al paragrafo 4** è stata condotta al di fuori dell'Unione, essa è conforme **al** presente regolamento **e rispetta i principi etici stabiliti dalla dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale e dagli orientamenti etici per la ricerca biomedica su soggetti umani del Consiglio delle organizzazioni internazionali delle scienze mediche**, in materia di diritti dei soggetti, di sicurezza **e di benessere** e solidità dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica.

## Motivazione

*Le sperimentazioni cliniche in paesi terzi devono osservare le stesse norme di sicurezza e di tutela dei pazienti che vigono nell'UE affinché la sicurezza e il benessere dei partecipanti prevalgano sempre sugli altri interessi. Il termine "equivalenza" lascia uno spazio eccessivo all'interpretazione. I principi etici della dichiarazione di Helsinki e gli orientamenti del CIOMS devono essere rispettati in tutte le sperimentazioni, comprese quelle condotte al di fuori dell'Unione europea.*

### Emendamento 150 Proposta di regolamento

#### Articolo 25 – paragrafo 5 – comma 1 bis (nuovo)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***I dati clinici presentati nella documentazione tecnica comune per richiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio devono essere stati ottenuti da studi clinici registrati e conformi al***

*presente regolamento.*

## **Emendamento 151**

### **Proposta di regolamento Articolo 25 – paragrafo 6**

#### *Testo della Commissione*

6. I dati ottenuti da sperimentazioni cliniche presentati in un fascicolo di domanda si basano su sperimentazioni cliniche inserite prima del loro avvio in un registro pubblico che rappresenta un registro primario della piattaforma internazionale dei registri delle sperimentazioni cliniche (International Clinical Trials Registry Platform) dell'Organizzazione mondiale della sanità.

#### *Emendamento*

6. I dati ottenuti da sperimentazioni cliniche, **basati su sperimentazioni cliniche condotte dal... [data di applicazione del presente regolamento]** e presentati in un fascicolo di domanda, si basano su sperimentazioni cliniche inserite prima del loro avvio in un registro pubblico che rappresenta un registro primario **o associato** della piattaforma internazionale dei registri delle sperimentazioni cliniche (International Clinical Trials Registry Platform) dell'Organizzazione mondiale della sanità.

#### *Motivazione*

*Si chiarisce che tale disposizione si applica alle sperimentazioni condotte successivamente all'entrata in vigore del presente regolamento. Tra le fonti di dati deve rientrare anche [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), che non è un registro primario, ma è un registro associato della piattaforma internazionale dei registri delle sperimentazioni cliniche dell'OMS.*

## **Emendamento 152**

### **Proposta di regolamento Articolo 25 – paragrafo 6 – comma 1 bis (nuovo)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***I dati ottenuti da sperimentazioni cliniche, basati su sperimentazioni cliniche condotte prima del [data di applicazione del presente regolamento], devono essere inseriti in un registro pubblico, ossia un registro primario o un registro associato della piattaforma internazionale dei registri delle sperimentazioni cliniche (International Clinical Trials Registry Platform) dell'Organizzazione mondiale della sanità.***

## Motivazione

*Le sperimentazioni cliniche pregresse possono essere ancora rilevanti e, per assicurare l'affidabilità dei dati derivanti da sperimentazioni precedenti, deve essere incoraggiata la registrazione di tali sperimentazioni. Tra le fonti di dati deve rientrare anche [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), che non è un registro primario, bensì un registro associato della piattaforma internazionale dei registri delle sperimentazioni cliniche dell'OMS.*

### **Emendamento 153**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 26 – comma 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Per quanto riguarda gli studi clinici condotti in un unico Stato membro, il fascicolo di domanda può essere redatto in una delle lingue ufficiali dello Stato membro interessato.***

### **Emendamento 154**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 26 – comma 1 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***In caso di allargamento dell'Unione ad un altro Stato membro, si applica il paragrafo 4.***

### **Emendamento 155**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 28 – paragrafo 1 – lettera a**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

a) i benefici previsti, terapeutici *e* per la sanità pubblica, giustificano i rischi e gli inconvenienti prevedibili;

a) i benefici previsti, terapeutici, per la sanità pubblica ***e per la qualità della vita***, giustificano i rischi e gli inconvenienti prevedibili;

## Motivazione

*Devono essere tenuti in considerazione anche i potenziali benefici per la qualità della vita del*

*paziente.*

**Emendamento 156**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 28 – paragrafo 1 – lettera b**

*Testo della Commissione*

b) **la conformità** alla lettera a) è **costantemente rispettata**;

*Emendamento*

b) **i principi di cui** alla lettera a) **sono rispettati per l'intera durata dello studio**;

*Motivazione*

*Emendamento inteso a chiarire il testo della Commissione.*

**Emendamento 157**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 28 – paragrafo 1 – lettera c**

*Testo della Commissione*

c) **il soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di dare il proprio consenso informato, il suo rappresentante legale ha dato il proprio consenso informato**;

*Emendamento*

**soppresso**

*Motivazione*

*Appare più coerente spostare questa condizione e inserirla dopo la lettera d) dell'articolo 28, paragrafo 1. In pratica, prima di dare il proprio consenso informato, il soggetto o il suo rappresentante legale devono essere stati debitamente informati in merito agli obiettivi, ai rischi ed agli inconvenienti della sperimentazione clinica.*

**Emendamento 158**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 28 – paragrafo 1 – lettera d**

*Testo della Commissione*

d) il soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di dare il proprio consenso informato, il suo rappresentante legale ha avuto la possibilità, in occasione di un colloquio preliminare con lo

*Emendamento*

d) il soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di dare il proprio consenso informato, il suo rappresentante legale ha avuto la possibilità, in occasione di un colloquio preliminare **o altro adeguato**

sperimentatore o con **un membro del gruppo di sperimentazione**, di comprendere gli obiettivi della sperimentazione clinica stessa, i suoi rischi e i suoi inconvenienti, nonché le condizioni in cui sarà condotta, ed è inoltre stato informato del suo diritto di ritirarsi dalla sperimentazione clinica in qualsiasi momento senza alcun conseguente pregiudizio;

**mezzo di contatto con un dottore in medicina che è lo sperimentatore o un suo rappresentante o con una persona debitamente qualificata**, di comprendere gli obiettivi della sperimentazione clinica stessa, i suoi rischi e i suoi inconvenienti, nonché le condizioni in cui sarà condotta, ed è inoltre stato informato del suo diritto di ritirarsi dalla sperimentazione clinica in qualsiasi momento senza alcun conseguente pregiudizio. **Nel corso del colloquio preliminare o altro contatto adeguato di cui sopra, il potenziale soggetto viene altresì informato del diritto di rifiutarsi di partecipare alla sperimentazione senza alcun conseguente pregiudizio;**

#### Motivazione

i) *L'uso del termine "colloquio" è problematico, in quanto implica un'interazione faccia a faccia che in taluni ambienti può non essere fattibile. L'arruolamento per le sperimentazioni cliniche avviene anche per corrispondenza.*

ii) *Deve essere sottolineato che, oltre a potersi ritirare dalla sperimentazione, il potenziale soggetto può altresì, in qualsiasi momento prima dell'arruolamento/iscrizione, rifiutarsi di prendere parte a una sperimentazione senza che vi sia alcuna conseguenza.*

iii) *Va ricordato che, nella pratica, uno sperimentatore può affidare a un medico o ad altra persona il compito di informare il soggetto che si presta alla ricerca o il suo rappresentante legale e acquisirne il consenso informato. Ad esempio, in Francia ciò è autorizzato dalla legge.*

iv) *Solo un medico dispone delle conoscenze e dell'esperienza a livello scientifico necessarie per informare i soggetti in maniera esaustiva in merito ai rischi e agli inconvenienti della sperimentazione clinica. La procedura per l'acquisizione del consenso informato deve quindi essere condotta da un membro dell'equipe di sperimentazione che abbia la qualifica di medico.*

#### **Emendamento 159** **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 28 – paragrafo 1 – lettera d bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**d bis) il soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di dare il proprio consenso informato, il suo rappresentante legale ha dato liberamente e volontariamente il proprio consenso informato;**

## Motivazione

Per migliorare la coerenza è opportuno spostare la condizione prevista all'articolo 28, paragrafo 1, lettera c). In pratica, prima di dare il proprio consenso informato, il soggetto o il suo rappresentante legale devono essere stati debitamente informati in merito agli obiettivi, ai rischi e agli inconvenienti della sperimentazione clinica. Conformemente alla dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale relativa ai principi etici per la ricerca medica su soggetti umani, e all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento proposto, la decisione di partecipare a una sperimentazione clinica deve essere presa liberamente e volontariamente.

### Emendamento 160

#### Proposta di regolamento

##### Articolo 28 – paragrafo 1 – lettera d ter (nuova)

###### *Testo della Commissione*

###### *Emendamento*

***d ter) il colloquio preliminare con lo sperimentatore o con un membro del gruppo di sperimentazione al fine di ottenere il consenso informato del soggetto comprende un test di piena comprensione da parte del soggetto e/o del suo rappresentante di fatto, in cui, per esempio, si chiede di riassumere le informazioni che ha ricevuto;***

### Emendamento 161

#### Proposta di regolamento

##### Articolo 28 – paragrafo 2

###### *Testo della Commissione*

###### *Emendamento*

2. I diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti prevalgono ***sugli*** interessi ***della scienza e della società***.

2. I diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti prevalgono ***su tutti gli altri*** interessi.

## Motivazione

*In linea con il punto 6 della dichiarazione di Helsinki, gli interessi dei soggetti devono avere precedenza rispetto a tutti gli altri interessi, compresi quelli commerciali o accademici (personali).*

### Emendamento 162

#### Proposta di regolamento

##### Articolo 28 – paragrafo 2 bis (nuovo)



**2 bis. Qualora il soggetto debba dare il proprio consenso per una sperimentazione clinica, occorre offrirgli la possibilità di un consenso ampio, da dare all'istituto che lo cura, affinché i suoi dati siano utilizzati dopo il termine della sperimentazione clinica per finalità di ricerca storica, statistica o scientifica, nonché la possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento.**

Motivazione

Quando un paziente viene arruolato in una sperimentazione clinica, gli viene chiesto di firmare un modulo in cui dà il suo consenso informato esclusivamente per la durata e la portata della sperimentazione. Al termine della sperimentazione non è possibile utilizzare gli ulteriori dati di follow-up, neanche a fini di ricerca, a meno che il ricercatore non ottenga consensi aggiuntivi. Nell'ambito dell'autorizzazione originaria andrebbe offerta al paziente la possibilità di un ampio consenso, in virtù del quale i suoi dati potranno essere utilizzati su richiesta dell'istituto che lo ha in cura a scopo di futura ricerca.

**Emendamento 163  
Proposta di regolamento**

**Articolo 28 – paragrafo 3**

Testo della Commissione

Emendamento

3. Qualsiasi soggetto può ritirarsi dalla sperimentazione clinica in qualsiasi momento senza **alcun conseguente** pregiudizio, revocando il proprio consenso informato. La revoca del consenso non pregiudica le attività svolte sulla base del consenso prima della sua revoca.

3. Qualsiasi soggetto **o il suo rappresentante legale** può ritirarsi dalla sperimentazione clinica in qualsiasi momento senza **conseguenti responsabilità** o pregiudizio, revocando **senza alcuna giustificazione** il proprio consenso informato. La revoca del consenso non pregiudica le attività svolte sulla base del consenso prima della sua revoca. **I dati raccolti tra la data in cui il soggetto ha dato il suo consenso informato e la data in cui tale consenso è stato revocato possono essere utilizzati nel contesto della sperimentazione clinica, a meno che la persona interessata non vi si opponga.**

## Emendamento 164

### Proposta di regolamento

#### Articolo 29 – paragrafi 1 e 2

##### *Testo della Commissione*

1. Il consenso informato è **scritto, datato e firmato e dato liberamente dal soggetto o dal suo rappresentante legale, dopo essere stato debitamente informato della natura, dell'importanza, della portata e dei rischi della sperimentazione clinica. Esso è debitamente documentato. Se il soggetto non è in grado di scrivere, può in via eccezionale dare un consenso orale alla presenza di almeno un testimone imparziale. Il soggetto o il suo rappresentante legale riceve una copia del documento con il quale è stato dato il consenso informato.**

2. Le informazioni scritte **fornite al soggetto e/o al rappresentante legale al fine di ottenere il suo consenso informato** sono concise, chiare, pertinenti e comprensibili ai **non addetti ai lavori. Tali informazioni sono sia di carattere medico che giuridico. Esse informano il soggetto sul suo diritto di revocare il proprio consenso informato.**

##### *Emendamento*

1. **Prima di ottenere** il consenso informato **del potenziale** soggetto **e/o del suo** rappresentante legale, **occorre che egli sia informato in maniera comprensibile ed esaustiva, oralmente e per iscritto, in merito alla natura, alla durata, all'importanza, alla portata ed ai rischi della sperimentazione clinica, nonché in merito a possibili cure alternative nel caso in cui la sperimentazione clinica debba essere sospesa e ad a qualsiasi altro aspetto pertinente. Le informazioni sono inoltre di carattere medico e giuridico e riguardano anche il risarcimento dei danni. Il potenziale** soggetto **è altresì informato del diritto di rifiutarsi di partecipare alla sperimentazione o di revocare il proprio** consenso informato **senza alcun conseguente pregiudizio.**

**Tutte** le informazioni scritte **sono presentate in una lingua che il soggetto può facilmente comprendere e sono** concise, chiare, pertinenti e comprensibili **per il pubblico. Occorre prestare un'attenzione particolare alle esigenze di informazione dei singoli soggetti e di specifiche popolazioni di pazienti come pure ai metodi impiegati per comunicare le informazioni.**

**Al soggetto è concesso un periodo di tempo adeguato per valutare la sua decisione di partecipare alla sperimentazione.**

2. **Il consenso informato è scritto, datato e firmato e dato liberamente dal soggetto o dal suo rappresentante legale, dopo che questi è stato debitamente informato ai sensi del paragrafo 1.**

**Le informazioni fornite e il consenso informato sono debitamente documentati.**

*Tale documento include il numero di registrazione della sperimentazione clinica nel portale UE e le informazioni sulla disponibilità dei risultati della sperimentazione ai sensi del paragrafo 4 bis.*

*Se il soggetto non è in grado di scrivere, può in via eccezionale esprimere un consenso orale in presenza di almeno un testimone imparziale indipendente dallo sperimentatore. L'identità del testimone è registrata nel documento del consenso informato di cui al precedente comma.*

*Il soggetto o il suo rappresentante legale riceve una copia del documento con il quale è stato dato il consenso informato.*

## **Emendamento 165**

### **Proposta di regolamento Articolo 29 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*2 bis. Il consenso non pregiudica i diritti dei soggetti al rispetto del loro diritto alla dignità umana, all'integrità fisica e mentale, al rispetto della vita privata e familiare e ai diritti del minore.*

*Motivazione*

*Il consenso non può essere un mezzo per revocare i diritti fondamentali alla dignità umana, all'integrità fisica e mentale, al rispetto della vita privata e familiare e ai diritti dei miniori.*

## **Emendamento 166**

### **Proposta di regolamento Articolo 29 – paragrafo 2 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*2 ter. A seguito della consultazione con le pertinenti parti interessate, comprese le organizzazioni di pazienti, la Commissione stila gli orientamenti sulle informazioni da impartire ai soggetti e ai potenziali soggetti, sul consenso*

***informato e sul formato e la presentazione degli stessi.***

*Motivazione*

*Information, or the lack of it, has implications for both patients' willingness to participate in clinical trials, as well as their commitment and adherence during trials. Information given to potential trial subjects, and how this is presented, should meet the information needs of people who are considering participating in a trial. Specific patient populations may have different needs. Information should be provided in a simple format, complemented by more comprehensive scientific information for those who wish to access it. Information should be available at any time throughout the trial.*

**Emendamento 167**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 29 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***3 bis. Fatto salvo l'articolo 32 e in deroga all'articolo 28, paragrafo 1, lettere c) e d), e ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, le sperimentazioni cliniche possono essere condotte senza ottenere il consenso informato solo se sono rispettate tutte le seguenti condizioni:***

***a) la metodologia della sperimentazione prevede l'inclusione di ospedali, centri sanitari o cliniche piuttosto che di singoli soggetti nella sperimentazione;***

***b) la sperimentazione è a basso rischio;***

***c) il protocollo prevede che la sperimentazione sia condotta senza ottenere il consenso informato e descrive la portata delle informazioni fornite ai soggetti nonché le modalità per la fornitura di tali informazioni;***

***d) il comitato etico ha esaminato il protocollo;***

***e) prima dell'inizio della sperimentazione, i potenziali soggetti hanno ricevuto informazioni scritte esaustive e comprensibili sulla natura, la durata, l'importanza, la portata ed i rischi della sperimentazione clinica nonché qualsiasi***

*altra informazione pertinente e sono stati debitamente informati della possibilità di rifiutarsi di partecipare alla sperimentazione senza alcun conseguente pregiudizio nei loro confronti;*

*f) prima dell'inizio della sperimentazione, il soggetto è stato informato della possibilità di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento senza alcun conseguente pregiudizio;*

*g) il potenziale soggetto, dopo essere stato informato, non oppone obiezioni alla sua partecipazione alla sperimentazione;*

*h) la sperimentazione clinica risponde a un obiettivo di salute pubblica.*

## **Emendamento 168**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 29 – paragrafo 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*4 bis. Nel documento di cui al paragrafo 2, secondo comma, il soggetto è informato in merito al fatto che entro un anno dalla fine della sperimentazione clinica o dalla sua conclusione anticipata, la sintesi dei risultati della sperimentazione ed una sintesi presentata in termini comprensibili ai non addetti ai lavori saranno messe a disposizione nella banca dati UE ai sensi dell'articolo 34, paragrafo 3, a prescindere dall'esito della sperimentazione o dal fatto che il soggetto possa ottenere informazioni dallo sperimentatore o dal suo rappresentante in merito ai risultati globali della sperimentazione.*

## **Emendamento 169**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 30 – paragrafo 1 – lettera a**

*Testo della Commissione*

a) è stato ottenuto il consenso informato del rappresentante legale, **il cui consenso** rappresenta la volontà presunta del soggetto;

*Emendamento*

a) è stato ottenuto il consenso informato del rappresentante legale; **esso** rappresenta la volontà presunta del soggetto **e può essere revocato in qualsiasi momento senza pregiudizio per il soggetto**;

*Motivazione*

*In nessun caso è opportuno ridurre il livello di protezione dei soggetti incapaci. Occorre quindi mantenere la formulazione della direttiva 2001/20/CE.*

**Emendamento 170**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 30 – paragrafo 1 – lettera b**

*Testo della Commissione*

b) il soggetto incapace ha ricevuto sufficienti informazioni, commisurate alla sua capacità di comprensione, in merito alla sperimentazione, ai rischi e ai benefici;

*Emendamento*

b) il soggetto incapace ha ricevuto sufficienti informazioni, commisurate alla sua capacità di comprensione, in merito alla sperimentazione, ai rischi e ai benefici **da parte dello sperimentatore o di un suo rappresentante, a norma del diritto nazionale dello Stato membro interessato**;

*Motivazione*

*Va ricordato che, nella pratica, uno sperimentatore può affidare a un medico il compito di informare il soggetto che si presta alla ricerca o il suo rappresentante legale e acquisirne il consenso informato. Ad esempio, in Francia ciò è autorizzato dalla legge.*

**Emendamento 171**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 30 – paragrafo 1 – lettera c**

*Testo della Commissione*

c) lo sperimentatore **tiene conto del** desiderio esplicito di un soggetto incapace in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare tali informazioni, al fine di rifiutare la partecipazione o ritirarsi dalla sperimentazione clinica in qualsiasi

*Emendamento*

c) lo sperimentatore **segue il** desiderio esplicito di un soggetto incapace in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare tali informazioni, al fine di rifiutare la partecipazione o ritirarsi dalla sperimentazione clinica in qualsiasi

momento;

momento, *anche in assenza di motivazioni addotte e comunque senza responsabilità o pregiudizio alcuno per il soggetto partecipante ovvero per il suo rappresentante legale;*

#### *Motivazione*

*L'emendamento proposto è utile a garantire che lo sperimentatore rispetti il rifiuto di un soggetto incapace. In caso contrario si configurerebbe una violazione dei diritti fondamentali del soggetto incapace, ai sensi del combinato disposto dell'articolo 3 e dell'articolo 8 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo, nonché dell'articolo 1 e dell'articolo 3, paragrafo 1, della Carta dei diritti fondamentali, ognuno dei quali in combinato disposto con l'articolo 6, paragrafi 1 e 3 del trattato UE.*

### **Emendamento 172**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 30 – paragrafo 1 – lettera f**

##### *Testo della Commissione*

f) tale ricerca è direttamente associata a una condizione clinica **suscettibile di mettere in pericolo la vita o debilitante** da cui **il soggetto** è affetto;

##### *Emendamento*

f) tale ricerca è direttamente associata a una condizione clinica da cui **l'interessato** è affetto;

#### *Motivazione*

*L'articolo 30 riguarda i pazienti che non sono in grado di esprimere il proprio consenso a causa di malattie che ne alterano le funzioni cognitive. Si tratta di una condizione diversa dalle situazioni di emergenza oggetto dell'articolo 32, cui non è giusto fare riferimento nella presente sede. L'aggettivo "debilitante" (nel senso di "che indebolisce") è piuttosto desueto in Francia al giorno d'oggi. È preferibile limitarsi a menzionare la situazione clinica "da cui il soggetto interessato è affetto" e che è la causa della sua incapacità di dare il consenso.*

### **Emendamento 173**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 30 – paragrafo 1 – lettera h**

##### *Testo della Commissione*

h) vi è motivo di ritenere che la partecipazione alla sperimentazione clinica rechi al soggetto incapace un beneficio superiore ai rischi o **non produca alcun rischio**.

##### *Emendamento*

h) vi è motivo di ritenere che la partecipazione alla sperimentazione clinica rechi al soggetto incapace un beneficio superiore ai rischi o **comporti solo un rischio minimo**.

### Motivazione

*La proposta di regolamento si applica alle sole sperimentazioni cliniche che comportano rischi (minimi o superiori ai rischi minimi). Essa non si applica alla ricerca non interventistica che, per definizione, non comporta alcun rischio.*

#### **Emendamento 174**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 30 – paragrafo 1 – lettera h bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***h bis) la ricerca è necessaria per promuovere la salute della popolazione interessata dalla sperimentazione e non può essere condotta su un soggetto capace.***

### Motivazione

*In base alla dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale relativa ai principi etici per la ricerca medica su soggetti umani, le sperimentazioni cliniche dovrebbero essere condotte unicamente su soggetti capaci di intendere e di volere. Solo laddove non esistano soggetti di tale tipo disponibili è possibile condurre sperimentazioni cliniche su soggetti incapaci.*

#### **Emendamento 175**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 31 – paragrafo 1 – lettera a**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

a) è stato ottenuto il consenso informato del ***rappresentante legale***, il cui consenso rappresenta la volontà presunta del minore;

a) è stato ottenuto il consenso informato ***scritto del o dei rappresentanti legali***, il cui consenso rappresenta la volontà presunta del minore;

#### **Emendamento 176**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 31 – paragrafo 1 – lettera a bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***a bis) è stato ottenuto il consenso informato ed esplicito del minore che***



*abbia raggiunto i dodici anni di età;*

**Emendamento 177**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 31 – paragrafo 1 – lettera b**

*Testo della Commissione*

b) il minore ha ricevuto da **professionisti** qualificati o esperti nel trattare con minori tutte le informazioni pertinenti, in una forma adeguata alla sua età e maturità, in merito alla sperimentazione, ai rischi e ai benefici;

*Emendamento*

b) il minore ha ricevuto da **medici (sperimentatori o membri dell'équipe di sperimentazione)** qualificati o esperti nel trattare con minori tutte le informazioni pertinenti, in una forma adeguata alla sua età e maturità, in merito alla sperimentazione, ai rischi e ai benefici;

*Motivazione*

*Solo un medico dispone delle conoscenze e dell'esperienza a livello scientifico necessarie per informare i soggetti in maniera esaustiva in merito ai rischi e agli inconvenienti della sperimentazione clinica. La procedura per l'acquisizione del consenso informato deve quindi essere condotta da un membro dell'équipe di sperimentazione che abbia la qualifica di medico.*

**Emendamento 178**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 31 – paragrafo 1 – lettera c**

*Testo della Commissione*

c) il desiderio esplicito di un minore, in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare tali informazioni, di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di ritirarsi in qualsiasi momento dalla medesima è preso in debita considerazione dallo sperimentatore **secondo l'età e la maturità del minore**;

*Emendamento*

c) **fatta salva la lettera a bis**), il desiderio esplicito di un minore, in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare tali informazioni, di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di ritirarsi in qualsiasi momento dalla medesima è preso in debita considerazione dallo sperimentatore;

*Motivazione*

*In nessun caso è opportuno ridurre il livello di protezione dei minori. Occorre quindi mantenere la formulazione della direttiva 2001/20/CE.*

**Emendamento 179**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 31 – paragrafo 1 – lettera e**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*e) tale ricerca è essenziale per convalidare dati ottenuti da sperimentazioni cliniche su persone in grado di dare il loro consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca;*

*soppresso*

**Emendamento 180**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 31 – paragrafo 1 – lettera h**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*h) il gruppo di pazienti trae dalla sperimentazione clinica determinati benefici diretti.*

*h) vi sono motivi per ritenere che la categoria di pazienti interessata dalla sperimentazione clinica possa trarre determinati benefici diretti dalla sperimentazione stessa.*

*Motivazione*

*Il termine "categoria" è più appropriato.*

**Emendamento 181**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 31 – paragrafo 1 – lettera h bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*h bis) l'interesse del paziente prevale sempre sugli interessi della scienza e della società;*

*Motivazione*

*L'attuale direttiva 2001/20/CE prevede espressamente, tra le condizioni da rispettare per lo svolgimento di sperimentazioni cliniche sui minori, che gli interessi del paziente debbano sempre prevalere su quelli della scienza e della società. Tale condizione deve essere mantenuta in modo da affermare chiaramente che i diritti dei minori sono tutelati.*

**Emendamento 182**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 31 – paragrafo 1 – lettera h ter (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***h ter) sono stati seguiti i pertinenti orientamenti scientifici dell'Agenzia europea per i medicinali;***

*Motivazione*

*In nessun caso è opportuno ridurre il livello di protezione dei soggetti incapaci. Occorre quindi mantenere la formulazione della direttiva 2001/20/CE.*

**Emendamento 183**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 31 – paragrafo 1 – lettera h quater (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***h quater) la sperimentazione clinica non costituisce una duplicazione di altre sperimentazioni basate sulle medesime ipotesi e utilizza formulazioni adattate all'età;***

**Emendamento 184**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 31 – paragrafo 1 – lettera h quinquies (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***h quinquies) è adottato un uso restrittivo del placebo.***

**Emendamento 185**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 31 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

2. Il minore partecipa alla procedura di

2. Il minore partecipa alla procedura di

acquisizione del consenso in una forma adeguata alla sua età e maturità.

acquisizione del consenso in una forma adeguata alla sua età e maturità. ***Per la partecipazione alla sperimentazione i minori che abbiano raggiunto i 12 anni di età sono altresì soggetti all'espressione di un consenso informato ed esplicito.***

**Emendamento 186**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 31 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 bis. Qualora il minore raggiunga la maggiore età ai sensi del diritto nazionale dello Stato membro interessato nel corso di una sperimentazione clinica, ai fini della prosecuzione di quest'ultima è obbligatoria l'acquisizione di uno specifico consenso informato dell'interessato.***

**Emendamento 187**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 31 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Articolo 31 bis***

***Sperimentazioni cliniche su donne incinte o che allattano***

***La conduzione di una sperimentazione clinica su donne incinte o che allattano è consentita esclusivamente se, oltre alle condizioni stabilite all'articolo 28, tutte le seguenti condizioni sono soddisfatte:***

***a) la ricerca su una donna incinta, che non sia suscettibile di produrre risultati in termini di benefici diretti per la sua salute o per quella dell'embrione, del feto o del bambino dopo la nascita, può essere condotta solo se persegue l'obiettivo di contribuire al conseguimento finale di risultati in grado di recare beneficio alle***

*donne incinte o che allattano o altre donne in relazione alla riproduzione o ad altri embrioni, feti o bambini;*

*b) una ricerca di efficacia comparabile non può essere condotta su donne che non siano in gravidanza o in periodo di allattamento;*

*c) la sperimentazione clinica pone un rischio e un onere minimi per il soggetto e il suo embrione, feto o bambino dopo la nascita;*

*d) qualora la ricerca sia condotta su donne che allattano, è prestata particolare attenzione ad evitare qualsiasi impatto negativo sulla salute del bambino;*

*e) non sono offerti incentivi o benefici finanziari ad eccezione degli indennizzi per la partecipazione alla sperimentazione clinica, che devono limitarsi strettamente alla compensazione delle spese sostenute.*

## **Emendamento 188**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 31 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 31 ter*

*Sperimentazioni cliniche su persone soggette a restrizioni della libertà*

*1. La conduzione di una sperimentazione clinica su persone soggette a restrizioni della libertà è consentita esclusivamente se, oltre alle condizioni stabilite all'articolo 28, tutte le seguenti condizioni sono soddisfatte:*

*a) il diritto nazionale dello Stato membro interessato consente la ricerca su persone soggette a restrizioni della libertà;*

*b) la sperimentazione clinica pone un rischio e un onere minimi per il soggetto;*

*c) non sono offerti incentivi o benefici finanziari ad eccezione degli indennizzi*

*per la partecipazione alla sperimentazione clinica, che devono limitarsi strettamente alla compensazione delle spese sostenute.*

*2. Occorre richiedere il consenso informato del soggetto o del suo rappresentante legale, come stabilito in merito dal diritto nazionale dello Stato membro interessato.*

## **Emendamento 189**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 31 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 31 quater*

##### *Sperimentazioni cliniche su soggetti con esigenze specifiche*

*1. La conduzione di una sperimentazione clinica su soggetti con esigenze specifiche è consentita esclusivamente se, oltre alle condizioni stabilite all'articolo 28, tutte le seguenti condizioni sono soddisfatte:*

- a) si è proceduto a valutare e debitamente giustificare se il soggetto presenta esigenze specifiche e quali esse siano;*
- b) il soggetto ha ricevuto da professionisti qualificati o esperti nel trattare con soggetti con esigenze specifiche tutte le informazioni pertinenti in merito alla sperimentazione, ai suoi rischi e benefici;*
- c) non sono offerti incentivi o benefici finanziari ad eccezione degli indennizzi per la partecipazione alla sperimentazione clinica, che devono limitarsi strettamente alla compensazione delle spese sostenute;*
- d) tale ricerca è direttamente associata a una condizione clinica di cui soffre il soggetto interessato o è pertinente per il gruppo della popolazione con esigenze specifiche;*
- e) la sperimentazione clinica è stata concepita in modo da ridurre al minimo il*

*dolore, il disagio, la paura e gli altri rischi prevedibili, in relazione alla malattia e alla fase dello sviluppo, e sia la soglia del rischio sia il grado di malessere sono definiti espressamente e sono oggetto di continua verifica;*

*f) si prevede che il gruppo di pazienti tragga dalla sperimentazione clinica determinati benefici diretti.*

*2. Il soggetto partecipa alla procedura di acquisizione del consenso in una forma che tiene conto, ove necessario, delle sue esigenze specifiche, della sua situazione e delle sue capacità.*

## **Emendamento 190**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 32**

##### *Testo della Commissione*

1. In deroga all'articolo 28, paragrafo 1, lettere c) e d), all'articolo 30, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 31, paragrafo 1, lettere a) e b), è possibile acquisire il consenso informato alla continuazione della sperimentazione clinica dopo l'avvio della stessa e fornire le informazioni relative alla sperimentazione clinica dopo l'avvio della stessa se tutte le seguenti condizioni sono soddisfatte:

a) non è possibile ottenere il consenso informato preventivo dal soggetto, né fornire informazioni preventive al soggetto a causa dell'urgenza della situazione, dovuta a una condizione clinica improvvisa che ne mette in pericolo la vita o ad altra condizione clinica grave,

b) non è *disponibile un* rappresentante legale;

c) il soggetto non ha precedentemente sollevato obiezioni note allo

##### *Emendamento*

1. In deroga all'articolo 28, paragrafo 1, lettere c) e d), all'articolo 30, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 31, paragrafo 1, lettere a) e b), è possibile acquisire il consenso informato alla continuazione della sperimentazione clinica dopo l'avvio della stessa e fornire le informazioni relative alla sperimentazione clinica dopo l'avvio della stessa se tutte le seguenti condizioni sono soddisfatte:

a) non è possibile ottenere il consenso informato preventivo dal soggetto, né fornire informazioni preventive al soggetto a causa dell'urgenza della situazione, dovuta a una condizione clinica improvvisa che ne mette in pericolo la vita o ad altra condizione clinica grave;

b) *a causa dell'urgenza della situazione non è possibile ottenere il consenso informato preventivo dal* rappresentante legale *con sufficiente tempestività*;

c) il soggetto *o il rappresentante legale di un soggetto incapace o un minore* non ha precedentemente sollevato obiezioni note

sperimentatore;

**d) la ricerca è direttamente associata a una condizione clinica che impedisce di ottenere il consenso informato preventivo e di fornire informazioni preventive;**

e) la sperimentazione clinica pone un rischio e un onere *minimi* per il soggetto.

2. Il consenso informato di cui al paragrafo 1 è acquisito, e le informazioni in merito alla sperimentazione clinica sono fornite, in conformità ai seguenti requisiti:

a) per quanto riguarda i soggetti incapaci e i minori, il consenso informato di cui al paragrafo 1 è prestato quanto prima possibile dal rappresentante legale e le informazioni di cui al paragrafo 1 sono fornite quanto prima possibile al soggetto;

b) per quanto riguarda gli altri soggetti, il consenso informato di cui al paragrafo 1 è prestato quanto prima possibile dal rappresentante legale o dal soggetto (a seconda dell'opzione più rapida) e le informazioni di cui al paragrafo 1 sono fornite quanto prima possibile al

allo sperimentatore;

e) la sperimentazione clinica pone un rischio **proporzionato alla condizione clinica suscettibile di mettere in pericolo la vita** e un onere **proporzionato** per il soggetto;

**e bis) qualora vi sia motivo di ritenere che la ricerca determini un beneficio clinicamente rilevante, ma non sia possibile garantire un beneficio diretto per il soggetto, tale ricerca deve perseguire lo scopo di contribuire, attraverso un significativo miglioramento della comprensione scientifica della condizione, della malattia o del disturbo dell'individuo, al conseguimento finale di risultati in grado di conferire benefici al soggetto o ad altre persone colpite dalla stessa malattia o disturbo o che si trovano nella stessa condizione;**

**e ter) il protocollo è stato approvato specificamente per la situazione di emergenza.**

2. Il consenso informato di cui al paragrafo 1 è acquisito, e le informazioni in merito alla sperimentazione clinica sono fornite, in conformità ai seguenti requisiti:

a) per quanto riguarda i soggetti incapaci e i minori, il consenso informato di cui al paragrafo 1 è prestato quanto prima possibile dal rappresentante legale e le informazioni di cui al paragrafo 1 sono fornite quanto prima possibile al soggetto **e al rappresentante legale dallo sperimentatore o da un membro del gruppo di sperimentazione;**

b) per quanto riguarda gli altri soggetti, il consenso informato di cui al paragrafo 1 è prestato quanto prima possibile dal rappresentante legale o dal soggetto (a seconda dell'opzione più rapida) e le informazioni di cui al paragrafo 1 sono fornite quanto prima possibile al



rappresentante legale o al soggetto (a seconda dell'opzione più rapida).

Ai fini della lettera b), se il consenso informato è prestato dal rappresentante legale, il consenso informato alla continuazione della sperimentazione viene acquisito dal soggetto, non appena questi è in grado di dare il proprio consenso informato.

rappresentante legale o al soggetto (a seconda dell'opzione più rapida) **dallo sperimentatore o da un membro del gruppo di sperimentazione.**

Ai fini della lettera b), se il consenso informato è prestato dal rappresentante legale, il consenso informato alla continuazione della sperimentazione viene acquisito dal soggetto, non appena questi è in grado di dare il proprio consenso informato.

***2 bis. Qualora il soggetto o, se del caso, il suo rappresentante legale non danno il consenso, essi sono informati del diritto di opporsi all'uso dei dati ottenuti dalla sperimentazione.***

## **Emendamento 191 Proposta di regolamento**

### **Articolo 33 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 bis. Prima del loro avvio, tutte le sperimentazioni cliniche sono registrate nella banca dati dell'UE. Le informazioni fornite includono le date di inizio e di conclusione dell'arruolamento dei soggetti.***

## **Emendamento 192 Proposta di regolamento**

### **Articolo 34 – titolo**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Conclusione della sperimentazione clinica, conclusione anticipata della sperimentazione clinica

Conclusione della sperimentazione clinica, conclusione anticipata della sperimentazione clinica **e trasmissione dei risultati**

*Motivazione*

*Chiarimento del titolo per allinearli al contenuto dell'articolo.*

## Emendamento 193

### Proposta di regolamento

#### Articolo 34 – paragrafi 3 e 4

##### *Testo della Commissione*

3. Entro un anno dalla conclusione **di una sperimentazione clinica**, lo sponsor trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione clinica alla banca dati UE.

Tuttavia, se per motivi scientifici non è possibile trasmettere una sintesi dei risultati entro un anno, la sintesi dei risultati viene presentata non appena disponibile. In tal caso, il protocollo specifica quando saranno trasmessi i risultati, fornendo **spiegazioni** in proposito.

##### *Emendamento*

3. **Indipendentemente dall'esito della sperimentazione clinica**, entro un anno dalla **sua** conclusione **o dalla sua conclusione precoce**, lo sponsor trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione clinica alla banca dati UE **in linea con l'allegato III bis, corredata di un riassunto presentato in termini facilmente comprensibili ai non addetti ai lavori.**

Tuttavia, se per motivi scientifici **giustificati** non è possibile trasmettere una sintesi dei risultati entro un anno, la sintesi dei risultati viene presentata non appena disponibile. In tal caso, il protocollo specifica quando saranno trasmessi i risultati, fornendo **una giustificazione** in proposito.

**Oltre alla sintesi dei risultati, se la sperimentazione era destinata ad essere utilizzata per ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale in fase di sperimentazione, lo sponsor trasmette alla banca dati UE la relazione sullo studio clinico 30 giorni dopo che l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata concessa, che il processo decisionale relativo ad una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio è stato completato o dopo che lo sponsor ha deciso di non presentare una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio.**

**Se lo sponsor non ottempera agli obblighi di cui al presente paragrafo, gli Stati membri interessati impongono sanzioni finanziarie allo sponsor. Le sanzioni sono effettive, proporzionate e dissuasive.**

**3 bis. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati,**

*conformemente all'articolo 85, al fine di definire il contenuto e la struttura del riassunto per i non addetti.*

*Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 85, al fine di stabilire le regole per la comunicazione della relazione sullo studio clinico.*

*Nei casi in cui lo sponsor decida di condividere dati grezzi su base volontaria, la Commissione elabora linee guida relative al formato e alla condivisione di tali dati.*

## **Emendamento 194**

### **Proposta di regolamento Articolo 34 – paragrafo 4**

#### *Testo della Commissione*

4. Ai fini del presente regolamento, se una sperimentazione clinica sospesa o provvisoriamente sospesa non è riavviata, la data in cui lo sponsor decide di non riavviare la sperimentazione clinica è considerata la data di conclusione della sperimentazione clinica. In caso di conclusione anticipata, la data della conclusione anticipata è considerata la data di conclusione della sperimentazione clinica.

#### *Emendamento*

4. Ai fini del presente regolamento, se una sperimentazione clinica sospesa o provvisoriamente sospesa non è riavviata, la data in cui lo sponsor decide di non riavviare la sperimentazione clinica, ***prolungata della durata del monitoraggio dei soggetti prevista dal protocollo***, è considerata la data di conclusione della sperimentazione clinica. In caso di conclusione anticipata, la data della conclusione anticipata è considerata la data di conclusione della sperimentazione clinica. ***Dopo 12 mesi di sospensione temporanea, i dati della sperimentazione clinica sono presentati alla banca dati UE anche se incompleti. Le ragioni della conclusione anticipata della sperimentazione clinica sono pubblicate nella banca dati UE.***

***Se una sperimentazione clinica è sospesa, lo sponsor notifica le ragioni di tale sospensione allo Stato membro interessato attraverso il portale UE entro 15 giorni dalla decisione di sospensione.***

### *Motivazione*

*È importante che le ragioni della conclusione anticipata della sperimentazione clinica siano pubblicate nella banca dati UE. Tra le ragioni vi può essere il fatto che il farmaco sembrava non essere efficace o che gli effetti collaterali erano eccessivi; tutte queste informazioni possono essere fondamentali per la sicurezza dei pazienti e per i futuri ricercatori al fine di evitare una duplicazione della ricerca.*

*Occorre assicurare la trasparenza per quanto riguarda le ragioni per le quali una sperimentazione clinica è sospesa.*

### **Emendamento 195** **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 34 – paragrafo 5 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***5 bis. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 85 per modificare l'allegato III bis allo scopo di tenere conto degli sviluppi scientifici o normativi internazionali.***

### *Motivazione*

*Occorre flessibilità per adeguare il contenuto della sintesi dei risultati in caso di sviluppi scientifici o normativi internazionali.*

### **Emendamento 196** **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 36**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

L'Agenzia europea per i medicinali, istituita con il regolamento (CE) n. 726/2004 (di seguito l'"Agenzia") istituisce e mantiene una banca dati elettronica ai fini delle comunicazioni di cui agli **articoli 38 e 39**.

L'Agenzia europea per i medicinali, istituita con il regolamento (CE) n. 726/2004 (di seguito l'"Agenzia") istituisce e mantiene una banca dati elettronica ai fini delle comunicazioni di cui agli **articoli 38, 39 e 41**.

### **Emendamento 197** **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 36 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

L'Agenzia europea per i medicinali, istituita con il regolamento (CE) n. 726/2004 (di seguito l'"Agenzia") istituisce e mantiene una banca dati elettronica ai fini delle comunicazioni di cui agli articoli 38 e 39.

*Emendamento*

L'Agenzia europea per i medicinali, istituita con il regolamento (CE) n. 726/2004 (di seguito l'"Agenzia") istituisce e mantiene una banca dati elettronica ai fini delle comunicazioni di cui agli articoli 38 e 39. ***La banca dati elettronica è un modulo della banca dati di cui all'articolo 24 del regolamento (CE) n. 726/2004.***

*Motivazione*

*L'emendamento è inteso a chiarire che la banca dati a cui si fa riferimento è EudraVigilance e non una nuova banca dati. Il regolamento in esame deve utilizzare gli strumenti già esistenti.*

**Emendamento 198**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 37 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 bis. Nel caso di sperimentazioni cliniche a basso livello di rischio, il protocollo può prevedere che si applichino le regole di farmacovigilanza abituali.***

**Emendamento 199**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 38 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. Lo sponsor comunica tempestivamente per via elettronica alla banca dati elettronica di cui all'articolo 36 tutte le informazioni pertinenti in materia di sospetti gravi effetti collaterali negativi inattesi dei medicinali in fase di sperimentazione purché tali sospetti gravi effetti collaterali negativi inattesi si siano verificati nel corso di una sperimentazione clinica condotta dallo sponsor o nel corso di una sperimentazione clinica associata

1. Lo sponsor comunica tempestivamente per via elettronica alla banca dati elettronica di cui all'articolo 36 tutte le informazioni pertinenti in materia di sospetti gravi effetti collaterali negativi inattesi dei medicinali in fase di sperimentazione ***e ausiliari***, purché tali sospetti gravi effetti collaterali negativi inattesi si siano verificati nel corso di una sperimentazione clinica condotta dallo sponsor o nel corso di una sperimentazione

allo sponsor.

clinica associata allo sponsor,  
**conformemente ai termini di cui  
all'allegato III, punti 2.4 e 2.5.**

**Emendamento 200**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 38 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. Il termine per le comunicazioni è commisurato alla gravità dell'effetto collaterale. Se è necessario assicurare comunicazioni tempestive, lo sponsor può presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa.

*Emendamento*

*(Non concerne la versione italiana.)*

**Emendamento 201**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 39 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

**1. Per quanto riguarda i medicinali in fase di sperimentazione non autorizzati diversi dal placebo, e i medicinali in fase di sperimentazione autorizzati che, secondo il protocollo, non sono utilizzati in conformità ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio,** lo sponsor trasmette annualmente all'Agenzia per via elettronica una relazione sulla sicurezza di ciascun medicinale in fase di **autorizzazione utilizzato** in una sperimentazione clinica di cui è lo sponsor.

*Emendamento*

1. Lo sponsor trasmette annualmente all'Agenzia per via elettronica una relazione sulla sicurezza di ciascun medicinale in fase di **sperimentazione – o di tutti i medicinali in fase di sperimentazione – utilizzati in** una sperimentazione clinica di cui è lo sponsor, **se la sperimentazione clinica riguarda medicinali autorizzati in fase di sperimentazione testati in conformità a strategie di trattamento non previste ai sensi dell'autorizzazione all'immissione in commercio e che non sono suffragate da dati o raccomandazioni, e se la sperimentazione clinica comporta un livello di rischio elevato.**

**Emendamento 202**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 39 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 bis. Se lo sponsor non ha accesso a determinate informazioni e non può quindi presentare una relazione completa, ciò deve essere indicato nella relazione.***

***In caso di sperimentazioni cliniche che comportano l'uso di più di un medicinale in fase di sperimentazione, lo sponsor può presentare un'unica relazione sulla sicurezza di tutti i medicinali utilizzati nella sperimentazione. Nella relazione, lo sponsor motiva tale decisione.***

**Emendamento 203**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 39 – paragrafo 1 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 ter. La relazione annuale di cui al paragrafo 1 contiene unicamente dati aggregati e anonimi.***

*Motivazione*

*Una relazione annuale deve contenere unicamente informazioni aggregate e non deve contenere dati personali dei pazienti. L'emendamento tiene conto del parere del garante europeo della protezione dei dati.*

**Emendamento 204**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 39 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Articolo 39 bis***

***Notifica della mancanza di efficacia dei medicinali autorizzati in fase di sperimentazione***

***Per quanto riguarda i medicinali***

*autorizzati in fase di sperimentazione che, secondo il protocollo, sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio, lo sperimentatore informa lo sponsor e l'Agenzia in merito all'eventuale mancanza di efficacia accertata per quanto riguarda il medicinale autorizzato in fase di sperimentazione.*

#### *Motivazione*

*La mancanza di efficacia di un medicinale autorizzato potrebbe rappresentare un grave rischio per la sicurezza del paziente e dovrebbe quindi essere aggiunta come obbligo di notifica ai sensi del capo VII del presente regolamento.*

#### **Emendamento 205** **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 40 – paragrafo 1**

###### *Testo della Commissione*

1. L'Agenzia trasmette agli Stati membri appropriati, per via elettronica, le informazioni comunicate in conformità agli *articoli 38 e 39*.

###### *Emendamento*

1. L'Agenzia trasmette agli Stati membri appropriati, per via elettronica, le informazioni comunicate in conformità agli *articoli 38, 39, 39 bis e 41*.

#### **Emendamento 206** **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 40 – paragrafo 2**

###### *Testo della Commissione*

2. Gli Stati membri cooperano alla valutazione delle informazioni comunicate in conformità agli *articoli 38 e 39*.

###### *Emendamento*

2. Gli Stati membri cooperano alla valutazione delle informazioni comunicate in conformità agli *articoli 38, 39 e 41*.

#### **Emendamento 207** **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 40 – paragrafo 2 bis (nuovo)**



*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**2 bis. Il comitato etico responsabile partecipa alla valutazione delle informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2.**

**Emendamento 208**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 41 – titolo**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Relazione annuale *al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio da parte dello sponsor*

Relazione annuale *dello sponsor all'Agenzia concernente i medicinali autorizzati in fase di sperimentazione*

**Emendamento 209**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 41 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. Per quanto riguarda i medicinali che, secondo il protocollo, sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio, lo sponsor informa annualmente *il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio* di tutti i sospetti gravi effetti collaterali negativi.

1. Per quanto riguarda i medicinali che, secondo il protocollo, sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio, lo sponsor informa annualmente *l'Agenzia* di tutti i sospetti gravi effetti collaterali negativi, *inclusi, se del caso, gli effetti riguardanti un determinato gruppo di genere o di età.*

*Motivazione*

*Se del caso, gli aspetti relativi alla sicurezza specifici per un gruppo di genere o di età dovrebbero essere identificati e debitamente comunicati al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

**Emendamento 210**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 43**

*Testo della Commissione*

Le comunicazioni in materia di sicurezza relative ai medicinali ausiliari sono effettuate in conformità **al capo 3** della direttiva 2001/83/CE.

*Emendamento*

Le comunicazioni in materia di sicurezza relative ai medicinali ausiliari sono effettuate **dallo sperimentatore** in conformità della direttiva 2001/83/CE.

*Motivazione*

*La comunicazione di sospette reazioni collaterali gravi dovrebbe essere semplificata sulla scorta dei requisiti già in vigore per i prodotti immessi sul mercato ai sensi della legislazione in materia di farmacovigilanza.*

**Emendamento 211**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 45 – titolo**

*Testo della Commissione*

Monitoraggio

*Emendamento*

**Valutazione dei rischi, gestione della qualità e monitoraggio**

**Emendamento 212**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 45 – alinea**

*Testo della Commissione*

Lo sponsor monitora adeguatamente la conduzione di una sperimentazione clinica. L'entità e la natura del monitoraggio sono determinate dallo sponsor sulla base di **tutte le caratteristiche** della sperimentazione clinica, **comprese le** seguenti:

*Emendamento*

Lo sponsor monitora adeguatamente la conduzione di una sperimentazione clinica. L'entità e la natura del monitoraggio sono determinate dallo sponsor sulla base di **una valutazione dei rischi che contempli tutti i rischi determinanti** della sperimentazione clinica (**rischio per i diritti dei soggetti, rischio per la sicurezza e l'integrità dei soggetti, rischio per la qualità dei dati e per la solidità dei risultati**). **La valutazione dei rischi determina la gestione della qualità e il monitoraggio della sperimentazione, tenendo conto delle** seguenti **caratteristiche**:

## Motivazione

Una valutazione dei rischi specifica per la sperimentazione, che copra l'intera gamma dei fattori determinanti di rischio (tra cui il rischio associato alle procedure diagnostiche) dovrebbe determinare la gestione della qualità della sperimentazione, compresa la strategia di monitoraggio.

### Emendamento 213

#### Proposta di regolamento

##### Articolo 46 – comma 2

###### *Testo della Commissione*

Gli altri individui coinvolti nella conduzione di una sperimentazione clinica sono qualificate, in termini di istruzione, formazione ed esperienza, ad assolvere ai propri compiti.

###### *Emendamento*

Gli altri individui coinvolti nella conduzione **e nel monitoraggio** di una sperimentazione clinica sono qualificate, in termini di istruzione, formazione ed esperienza, ad assolvere ai propri compiti.

### Emendamento 214

#### Proposta di regolamento

##### Articolo 48 – paragrafo 1 – comma 1

###### *Testo della Commissione*

1. I medicinali in fase di sperimentazione sono rintracciabili, conservati, distrutti e restituiti in maniera appropriata e proporzionata al fine di garantire la sicurezza dei soggetti e l'affidabilità e la solidità dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica, prendendo in considerazione se **il medicinale in fase di sperimentazione è autorizzato e se** la sperimentazione clinica consiste in una sperimentazione clinica a basso **livello di intervento**.

###### *Emendamento*

1. I medicinali in fase di sperimentazione sono **ricevuti**, rintracciabili, conservati, **somministrati**, distrutti e restituiti in maniera appropriata e proporzionata al fine di garantire la sicurezza dei soggetti e l'affidabilità e la solidità dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica, prendendo in considerazione se la sperimentazione clinica consiste in una sperimentazione clinica a basso **rischio**.

### Emendamento 215

#### Proposta di regolamento

##### Articolo 48 – paragrafo 1 – comma 2 bis (nuovo)

***Tali operazioni devono essere eseguite da persone legalmente autorizzate nello Stato membro ad effettuare le operazioni di cui trattasi e, in particolare, ove siano effettuate in ospedali, centri medici o cliniche, da farmacisti o altre persone legalmente autorizzate nello Stato membro interessato ad effettuare le operazioni in questione.***

**Emendamento 216**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 48 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. Il fascicolo di domanda contiene le informazioni pertinenti in merito alla rintracciabilità, alla conservazione, alla distruzione e alla restituzione dei medicinali di cui al paragrafo 1.

*Emendamento*

2. Il fascicolo di domanda contiene le informazioni pertinenti in merito alla ***ricezione, alla*** rintracciabilità, alla conservazione, alla ***somministrazione, alla*** distruzione e alla restituzione dei medicinali di cui al paragrafo 1.

**Emendamento 217**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 49 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. Se lo sponsor è a conoscenza, con riferimento a una sperimentazione clinica di cui è sponsor, di una grave violazione del presente regolamento o della versione del protocollo applicabile al momento della violazione, esso notifica tale violazione agli Stati membri interessati, mediante il portale UE, entro sette giorni da quando viene a conoscenza della violazione.

*Emendamento*

1. Se lo sponsor è a conoscenza, con riferimento a una sperimentazione clinica di cui è sponsor, di una grave violazione del presente regolamento o della versione del protocollo applicabile al momento della violazione, esso notifica tale violazione agli Stati membri interessati, mediante il portale UE, ***quanto prima ed entro e non oltre*** sette giorni da quando viene a conoscenza della violazione.

### *Motivazione*

*L'emendamento è volto a evidenziare ulteriormente che tutte le violazioni gravi devono essere segnalate quanto prima possibile e che il termine di sette giorni è la scadenza ultima per notificare che è avvenuta una violazione grave.*

## **Emendamento 218**

### **Proposta di regolamento Articolo 49 – paragrafo 2**

#### *Testo della Commissione*

2. Ai fini del presente articolo, per "grave violazione" si intende una violazione suscettibile di ripercuotersi in misura significativa sulla sicurezza *e* sui diritti dei soggetti o sull'affidabilità e sulla solidità dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica.

#### *Emendamento*

2. Ai fini del presente articolo, per "grave violazione" si intende una violazione suscettibile di ripercuotersi in misura significativa sulla sicurezza, sui diritti, **sulla salute e sul benessere** dei soggetti o sull'affidabilità e sulla solidità dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica.

### *Motivazione*

*In linea con l'articolo 3 della proposta, deve essere evidenziato anche il benessere dei soggetti.*

## **Emendamento 219**

### **Proposta di regolamento**

### **Articolo 50 – paragrafo 1**

#### *Testo della Commissione*

1. Lo sponsor notifica tempestivamente agli Stati membri interessati, mediante il portale UE, tutti gli eventi inattesi che incidono sul rapporto rischi/benefici della sponsorizzazione clinica, ma che non costituiscono sospetti gravi effetti collaterali negativi inattesi di cui all'articolo 38.

#### *Emendamento*

1. Lo sponsor notifica tempestivamente agli **organismi competenti degli** Stati membri interessati, mediante il portale UE, tutti gli eventi inattesi che incidono sul rapporto rischi/benefici della sponsorizzazione clinica, ma che non costituiscono sospetti gravi effetti collaterali negativi inattesi di cui all'articolo 38.

### *Motivazione*

*Le informazioni sul rapporto rischi-benefici devono essere fornite anche ai comitati etici. Il concetto di "organismi competenti" include sia le autorità nazionali sia i comitati etici.*

**Emendamento 220**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 52 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

3. Il dossier per lo sperimentatore viene aggiornato *se sono* disponibili nuove informazioni in materia di sicurezza, *e in ogni caso almeno una volta all'anno*.

*Emendamento*

3. Il dossier per lo sperimentatore viene aggiornato *ogniqualevolta siano* disponibili nuove informazioni *rilevanti* in materia di sicurezza.

**Emendamento 221**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 52 – paragrafi 3 bis e 3 ter (nuovi)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**3 bis. Il contenuto del dossier per lo sperimentatore è adattato alle sperimentazioni a basso rischio in linea con l'allegato I, parte 5, punto 20, nel caso in cui il medicinale in fase di sperimentazione sia autorizzato e utilizzato in conformità delle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio.**

**3 ter. Per quanto riguarda i medicinali autorizzati in fase di sperimentazione che, secondo il protocollo, sono utilizzati in conformità delle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il documento di riferimento può essere costituito dal riassunto approvato delle caratteristiche del prodotto.**

*Motivazione*

*Come indicato nell'allegato I, parte 5, punto 20, il dossier per lo sperimentatore può essere sostituito da RCP per le sperimentazioni a basso rischio, e da RCP più altri documenti per le sperimentazioni a medio rischio.*

*Per motivi di chiarezza per quanto riguarda il regime normativo più leggero concernente le sperimentazioni che non presentano alcun rischio aggiuntivo per i partecipanti rispetto alla normale pratica clinica, è utile specificare nel testo giuridico sostanziale i requisiti del dossier per lo sperimentatore per quanto riguarda le sperimentazioni con medicinali sperimentali autorizzati, oltre a fornire le informazioni di cui all'allegato I (punto 5.20).*

**Emendamento 222**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 54 – comma 1**

*Testo della Commissione*

Lo sponsor *e* lo sperimentatore conservano un fascicolo permanente della sperimentazione clinica.

*Emendamento*

Lo sponsor *o* lo sperimentatore conservano un fascicolo permanente della sperimentazione clinica.

**Emendamento 223**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 55 – comma 1**

*Testo della Commissione*

*A meno che altre disposizioni dell'Unione prevedano un periodo di archiviazione maggiore*, lo sponsor e lo sperimentatore conservano il contenuto del fascicolo permanente della sperimentazione clinica per *almeno cinque anni* dalla conclusione della medesima. Tuttavia, le cartelle cliniche dei soggetti sono archiviate in conformità alla legislazione nazionale.

*Emendamento*

Lo sponsor e lo sperimentatore conservano il contenuto del fascicolo permanente della sperimentazione clinica *in formato elettronico per un tempo indeterminato* dalla conclusione della medesima. Tuttavia, le cartelle cliniche dei soggetti sono archiviate in conformità alla legislazione nazionale. *Se lo sponsor non è in grado di conservare il fascicolo permanente, esso può essere conservato nella banca dati UE. Il fascicolo permanente elettronico è archiviato in un formato leggibile e di facile accesso.*

*Motivazione*

*Qualora fossero avviate delle indagini sullo sponsor per violazione, il fascicolo permanente della sperimentazione clinica sarebbe fondamentale. Pertanto il fascicolo permanente deve essere conservato a tempo indeterminato, salvo quando diversamente disposto dalla legislazione nazionale. Il fascicolo permanente può essere conservato nella banca dati UE, se necessario.*

**Emendamento 224**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 58 – paragrafo 5 – lettera a**

*Testo della Commissione*

a) rietichettatura, riconfezionamento o ricostituzione prima dell'uso o del confezionamento quando tali operazioni vengono effettuate in ospedali, centri sanitari o cliniche, da farmacisti o altre persone legalmente autorizzate a dette operazioni nello Stato membro e purché i medicinali in fase di sperimentazione siano destinati a essere utilizzati esclusivamente da tali istituzioni;

*Emendamento*

a) **etichettatura**, rietichettatura, **confezionamento**, riconfezionamento o ricostituzione prima dell'uso o del confezionamento quando tali operazioni vengono effettuate in ospedali, centri sanitari o cliniche, da farmacisti o altre persone legalmente autorizzate a dette operazioni nello Stato membro e purché i medicinali in fase di sperimentazione siano destinati a essere utilizzati esclusivamente da tali istituzioni;

*Motivazione*

*L'emendamento è una chiarificazione e garantisce che, ad esempio, le farmacie ospedaliere che devono predisporre alcune miscele di farmaci per l'utilizzo in una sperimentazione clinica secondo il piano di ricerca approvato dello sponsor e la necessità di confezionare ed etichettare la miscela siano ancora in grado di farlo senza bisogno di un'autorizzazione di fabbricazione.*

**Emendamento 225**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 58 – paragrafo 5 – lettera c**

*Testo della Commissione*

c) preparazione dei medicinali di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83/CE.

*Emendamento*

c) preparazione dei medicinali di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83/CE **o in conformità con il protocollo di ricerca fornito dallo sponsor.**

**Emendamento 226**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 64 – paragrafo 1 – parte introduttiva**

*Testo della Commissione*

1. I medicinali in fase di sperimentazione autorizzati e i medicinali ausiliari autorizzati **sono etichettati**

*Emendamento*

1. I medicinali in fase di sperimentazione autorizzati e i medicinali ausiliari autorizzati **non recano alcuna etichettatura aggiuntiva**



**Emendamento 227**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 66**

*Testo della Commissione*

La lingua delle informazioni sull'etichetta è stabilita dallo Stato membro interessato. Il medicinale può essere etichettato in diverse lingue.

*Emendamento*

La lingua delle informazioni sull'etichetta è stabilita dallo Stato membro interessato **ed è una delle lingue ufficiali dell'Unione**. Il medicinale può essere etichettato in diverse lingue.

*Motivazione*

*Per non imporre oneri superflui, le informazioni sull'etichetta dovrebbero figurare solo nelle lingue ufficiali dell'Unione. Ciò non dovrebbe impedire a uno Stato membro interessato di imporre l'uso di una lingua che non è una sua lingua ufficiale, ma che è pertinente per la localizzazione del sito di sperimentazione clinica. Questo aspetto dovrebbe essere preso in considerazione anche dagli Stati membri che hanno più di una lingua ufficiale dell'Unione europea.*

**Emendamento 228**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 68 – comma 2**

*Testo della Commissione*

Qualsiasi sponsor può delegare la totalità o una parte dei suoi compiti a una persona fisica, a una società, a un'istituzione o a un organismo. Tale delega non pregiudica la responsabilità dello sponsor.

*Emendamento*

Qualsiasi sponsor può delegare la totalità o una parte dei suoi compiti **logistici** a una persona fisica, a una società, a un'istituzione o a un organismo. Tale delega non pregiudica la responsabilità **scientifica ed etica** dello sponsor.

**Emendamento 229**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 68 – comma 3**

*Testo della Commissione*

***Lo sperimentatore e lo sponsor possono essere la stessa persona.***

*Emendamento*

***soppresso***

## Emendamento 230

### Proposta di regolamento

#### Articolo 69 – paragrafo 2 – alinea

##### *Testo della Commissione*

2. In deroga al paragrafo 1, tutti gli sponsor sono responsabili di stabilire uno sponsor **responsabile** di ciascuno dei seguenti compiti:

##### *Emendamento*

2. In deroga al paragrafo 1, tutti gli sponsor sono responsabili di stabilire uno **o più** sponsor **responsabili** di ciascuno dei seguenti compiti:

##### *Motivazione*

*Assicura una maggiore flessibilità sulla suddivisione di responsabilità tra sponsor.*

## Emendamento 231

### Proposta di regolamento

#### Articolo 69 – paragrafo 2 – lettera b

##### *Testo della Commissione*

b) rispondere a tutti i quesiti dei soggetti, degli sperimentatori o di qualsiasi Stato membro interessato in merito alla sperimentazione clinica;

##### *Emendamento*

b) rispondere a tutti i quesiti dei soggetti, degli sperimentatori o di qualsiasi Stato membro interessato in merito alla sperimentazione clinica; ***nell'ottemperare a tale obbligo, lo sponsor può delegare i compiti, a seconda di quanto richiesto, ai sensi del secondo paragrafo dell'articolo 68;***

##### *Motivazione*

*Si chiarisce che gli sponsor possono delegare i propri compiti.*

## Emendamento 232

### Proposta di regolamento

#### Articolo 69 – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***c bis) attuare le misure adottate conformemente all'articolo 78;***

**Emendamento 233**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 69 – paragrafo 2 – lettera c ter (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*c ter) attuare, se gli sponsor lo desiderano, le misure adottate conformemente all'articolo 37;*

**Emendamento 234**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 69 – paragrafo 2 – lettera c quater (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*c quater) centralizzare i dati di farmacovigilanza e rispettare gli obblighi di cui al capo VII.*

**Emendamento 235**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 72**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Per le sperimentazioni cliniche a basso rischio, gli Stati membri garantiscono che il risarcimento dei danni sia coperto dal regime generale di risarcimento stabilito nel quadro del regime nazionale di sicurezza sociale o del sistema sanitario nazionale.*

Per le sperimentazioni cliniche diverse dalle sperimentazioni cliniche a basso **livello di intervento**, lo sponsor garantisce il riconoscimento di un risarcimento dei danni subiti dal soggetto, in conformità alle leggi in materia di responsabilità applicabili allo sponsor e allo sperimentatore. Tale risarcimento danni è dovuto indipendentemente dalla capacità finanziaria dello sponsor e dello

Per le sperimentazioni cliniche diverse dalle sperimentazioni cliniche a basso **rischio**, lo sponsor garantisce il riconoscimento di un risarcimento dei danni subiti dal soggetto, in conformità alle leggi in materia di responsabilità applicabili allo sponsor e allo sperimentatore. Tale risarcimento danni è dovuto indipendentemente dalla capacità finanziaria dello sponsor e dello

sperimentatore.

sperimentatore.

*Al soggetto sono fornite informazioni adeguate ed esaustive sui limiti e le condizioni del risarcimento danni e le condizioni d'uso del meccanismo di indennizzo nazionale di cui all'articolo 73.*

## Emendamento 236

### Proposta di regolamento

#### Articolo 73 – paragrafo 3

##### *Testo della Commissione*

**3. Il ricorso al meccanismo di indennizzo nazionale è gratuito se, per motivi oggettivi, la sperimentazione clinica non era finalizzata**, al momento della presentazione della domanda di autorizzazione **a tale sperimentazione clinica**, all'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale.

Per tutte le altre sperimentazioni cliniche, il ricorso al meccanismo di indennizzo nazionale **può essere** soggetto a una tariffa. Gli Stati membri stabiliscono tale tariffa senza scopo di lucro, tenendo conto del rischio della sperimentazione clinica, dei potenziali danni e della loro probabilità.

## Emendamento 237

### Proposta di regolamento

#### Articolo 75 – paragrafo 3 bis (nuovo)

##### *Emendamento*

**3. Per le sperimentazioni cliniche che, per ragioni obiettive**, al momento della presentazione della domanda di autorizzazione **non erano finalizzate** all'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale, **il ricorso al meccanismo di indennizzo nazionale è gratuito.**

***Gli Stati membri devono poter imporre oneri appropriati agli sponsor a titolo retroattivo nel caso in cui lo sponsor decida di utilizzare la sperimentazione clinica per ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio.***

Per tutte le altre sperimentazioni cliniche, il ricorso al meccanismo di indennizzo nazionale **è** soggetto a una tariffa. Gli Stati membri stabiliscono tale tariffa senza scopo di lucro, tenendo conto del rischio della sperimentazione clinica, dei potenziali danni e della loro probabilità.

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**3 bis. *Gli sponsor non commerciali sono esentati dal pagamento degli eventuali oneri di ispezione.***

*Motivazione*

*Gli sponsor non commerciali non dovrebbero essere tenuti a pagare gli oneri di ispezione, che possono facilmente rappresentare il 10% del bilancio di una sperimentazione clinica di tipo "accademico".*

### **Emendamento 238**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 75 – paragrafo 5 – comma 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

5. Dopo un'ispezione, lo Stato membro sotto la cui responsabilità è stata effettuata l'ispezione redige una relazione di ispezione. Tale Stato membro rende la relazione di ispezione accessibile allo sponsor della relativa sperimentazione clinica e la trasmette alla banca dati UE **mediante il portale UE.**

5. Dopo un'ispezione, lo Stato membro sotto la cui responsabilità è stata effettuata l'ispezione redige una relazione di ispezione. Tale Stato membro rende la relazione di ispezione accessibile allo sponsor della relativa sperimentazione clinica e la trasmette **mediante il portale UE** alla banca dati UE, **dove è accessibile al pubblico.**

*Motivazione*

*I soggetti che partecipano alla sperimentazione clinica hanno il diritto di sapere se quest'ultima è stata condotta in conformità del regolamento, al fine di poter revocare il loro consenso qualora lo desiderino. Inoltre, le ispezioni sono effettuate nell'interesse pubblico e sono spesso pagate con denaro pubblico, ragion per cui la relazione deve essere resa accessibile a tutti.*

### **Emendamento 239**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 75 – paragrafo 5 – comma 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Nel rendere accessibile la relazione di ispezione allo sponsor, lo Stato membro di cui al primo comma garantisce la***

***soppresso***

*salvaguardia della riservatezza.*

*Motivazione*

*I soggetti che partecipano alla sperimentazione clinica hanno il diritto di sapere se quest'ultima è stata condotta in conformità del regolamento, al fine di poter revocare il loro consenso qualora lo desiderino. Inoltre, le ispezioni sono effettuate nell'interesse pubblico e sono spesso pagate con denaro pubblico, ragion per cui la relazione deve essere resa accessibile a tutti.*

**Emendamento 240**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 76 – paragrafo 1 – lettera c**

*Testo della Commissione*

c) se il sistema normativo applicabile alle sperimentazioni cliniche condotte al di fuori dell'Unione garantisce la conformità **all'articolo 25, paragrafo 3**, del presente regolamento.

*Emendamento*

c) se il sistema normativo applicabile alle sperimentazioni cliniche condotte al di fuori dell'Unione garantisce la conformità **all'articolo 25, paragrafo 5**, del presente regolamento.

*Motivazione*

*Il riferimento all'articolo 25 deve essere corretto. È il paragrafo 5, e non il paragrafo 3, che tratta delle sperimentazioni cliniche condotte al di fuori dell'Unione.*

**Emendamento 241**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 76 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. La Commissione può effettuare ispezioni qualora lo ritenga necessario.

*Emendamento*

2. La Commissione può effettuare ispezioni qualora lo ritenga necessario.  
***Nella banca dati UE è messa a disposizione del pubblico una sintesi della relazione di ispezione della Commissione.***

*Motivazione*

*Tali ispezioni sarebbero condotte nell'interesse pubblico, ragion per cui la relazione dovrebbe essere resa accessibile a tutti.*

**Emendamento 242**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 76 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**2 bis. Gli sponsor non commerciali sono esentati dal pagamento degli eventuali oneri di ispezione.**

*Motivazione*

*Gli sponsor non commerciali non dovrebbero essere tenuti a pagare gli oneri di ispezione, che possono facilmente rappresentare il 10% del bilancio di una sperimentazione clinica di tipo "accademico".*

**Emendamento 243**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 76 – paragrafo 2 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**2 ter. Ogni anno la Commissione trasmette una relazione al Parlamento europeo sui controlli e le ispezioni effettuati in applicazione del presente articolo.**

**Emendamento 244**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 77 – comma 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**La** Commissione istituisce e mantiene un portale a livello dell'Unione che funge da sportello unico per la presentazione dei dati e delle informazioni concernenti le sperimentazioni cliniche in conformità al presente regolamento.

**L'Agenzia europea per i medicinali, a nome della** Commissione, istituisce e mantiene un portale a livello dell'Unione che funge da sportello unico per la presentazione dei dati e delle informazioni concernenti le sperimentazioni cliniche in conformità al presente regolamento. **Il portale è di alto livello tecnico e di facile uso, e consente di evitare lavoro inutile.**

**Emendamento 245**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 77 – comma 2**

*Testo della Commissione*

I dati e le informazioni presentati mediante il portale UE sono conservati nella banca dati UE di cui all'articolo 78.

*Emendamento*

I dati e le informazioni presentati mediante il portale UE sono conservati nella banca dati UE di cui all'articolo 78. ***È possibile utilizzare il portale UE anche in una sola lingua nazionale nei casi di ricerche che non si estendono a più di uno Stato membro.***

**Emendamento 246**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 78 – paragrafo 1 – comma 1**

*Testo della Commissione*

1. ***La Commissione*** istituisce e mantiene una banca dati a livello dell'Unione (di seguito la "banca dati UE"). ***La Commissione*** è considerata il responsabile del trattamento della banca dati.

*Emendamento*

1. ***L'Agenzia*** istituisce e mantiene, ***a nome della Commissione***, una banca dati a livello dell'Unione (di seguito la "banca dati UE"). ***L'Agenzia*** è considerata il responsabile del trattamento della banca dati ***UE ed ha la responsabilità di evitare duplicazioni superflue tra tale banca dati e le banche dati EudraCT e EudraVigilance.***

*Motivazione*

*Per evitare un ulteriore onere amministrativo per i richiedenti, la Commissione, in qualità di artefice della nuova banca dati UE, deve assicurarsi che non vi siano duplicazioni tra le banche dati gestite dall'Agenzia.*

**Emendamento 247**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 78 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. L'istituzione della banca dati UE consente alle autorità competenti degli Stati membri di cooperare, per quanto necessario, all'applicazione del presente regolamento e di effettuare ricerche di

*Emendamento*

2. L'istituzione della banca dati UE consente alle autorità competenti degli Stati membri di cooperare, per quanto necessario, all'applicazione del presente regolamento e di effettuare ricerche di



specifiche sperimentazioni cliniche.  
Consente inoltre agli sponsor di richiamare precedenti domande di autorizzazione a una sperimentazione clinica o a una modifica sostanziale.

specifiche sperimentazioni cliniche.  
Consente inoltre agli sponsor di richiamare precedenti domande di autorizzazione a una sperimentazione clinica o a una modifica sostanziale. **Consente altresì ai cittadini dell'Unione di consultare informazioni cliniche sui medicinali in formato facilmente accessibile, perché possano fare scelte informate sulla propria salute. Le informazioni messe a disposizione del pubblico nella banca dati contribuiscono a proteggere la salute pubblica ed a promuovere la capacità di innovazione della ricerca medica europea, riconoscendo nel contempo i legittimi interessi economici degli sponsor.**

#### *Motivazione*

*I dati relativi alle sperimentazioni cliniche sono dati scientifici e pertanto appartengono alla comunità. I pazienti accettano di partecipare alle sperimentazioni cliniche dal momento che la loro partecipazione sarà di pubblica utilità, giacché consente di compiere progressi scientifici. La scienza è ostacolata quando i dati non vengono mai resi pubblici. Inoltre, la ricerca finanziata dall'industria si avvale degli organismi di ricerca a finanziamento pubblico (accesso ai ricercatori e ai gruppi di ricerca sui siti della ricerca pubblica; finanziamento pubblico per la ricerca di base).*

### **Emendamento 248**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 78 – paragrafo 3 – alinea**

##### *Testo della Commissione*

3. La banca dati UE è accessibile al pubblico a meno che una parte o tutti i dati e le informazioni in essa contenute ne giustificino la riservatezza, sulla base di una delle seguenti motivazioni:

##### *Emendamento*

3. La banca dati UE è accessibile al pubblico **ai sensi del regolamento (CE) n. 1049/2001** a meno che una parte o tutti i dati e le informazioni in essa contenute ne giustificino la riservatezza, sulla base di una delle seguenti motivazioni:

#### *Motivazione*

*Visto che la Commissione istituirà e manterrà la banca dati, tale banca dati deve essere accessibile al pubblico ai sensi delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1049/2001 relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione.*

**Emendamento 249**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 78 – paragrafo 3 – trattino 2**

*Testo della Commissione*

– protezione di informazioni commerciali a carattere riservato;

*Emendamento*

– protezione di informazioni commerciali a carattere riservato, ***in particolare tenendo conto dello status di autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto ai sensi dell'articolo 34, paragrafo 3, terzo comma;***

*Motivazione*

*Lo status di un'informazione commerciale a carattere riservato dipende dallo status di un medicinale e dovrebbe quindi essere tenuto in considerazione nella definizione dei requisiti di pubblicità sulla base della legislazione unionale applicabile.*

**Emendamento 250**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 78 – paragrafo 3 – comma 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***La definizione di ciò che è considerato informazione commerciale a carattere riservato deve essere conforme alle linee guida dell'Agenzia e non deve prevalere sugli interessi della ricerca sanitaria pubblica.***

**Emendamento 251**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 78 – paragrafo 5 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***5 bis. L'interfaccia per l'utente della banca dati UE è disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.***

*Motivazione*

*L'accesso alla banca dati UE dovrebbe essere possibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione*

europea. Ciò non implica alcun obbligo di tradurre il protocollo della sperimentazione clinica né altre informazioni connesse contenute nella banca dati in quanto ciò comporterebbe costi significativi.

## **Emendamento 252**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 78 – paragrafo 7**

##### *Testo della Commissione*

7. La Commissione e gli Stati membri garantiscono che l'interessato possa esercitare effettivamente i suoi diritti di informazione, di accesso, di rettifica e di opposizione in conformità rispettivamente al regolamento (CE) n. 45/2001 e alla legislazione nazionale in materia di protezione dei dati che attua la direttiva 95/46/CE. Essi garantiscono che l'interessato possa esercitare effettivamente il diritto di accesso ai dati che lo concernono, nonché il diritto di rettifica e cancellazione dei dati inesatti o incompleti. Nell'ambito delle rispettive responsabilità, la Commissione e gli Stati membri garantiscono che i dati inesatti e trattati illecitamente siano cancellati, in conformità alla legislazione applicabile. Le correzioni e le cancellazioni vengono *effettuate* quanto prima e comunque entro 60 giorni dalla richiesta di un interessato.

##### *Emendamento*

7. La Commissione, *l'Agenzia* e gli Stati membri garantiscono che l'interessato possa esercitare effettivamente i suoi diritti di informazione, di accesso, di rettifica, *di blocco* e di opposizione in conformità rispettivamente al regolamento (CE) n. 45/2001 e alla legislazione nazionale in materia di protezione dei dati che attua la direttiva 95/46/CE. Essi garantiscono che l'interessato possa esercitare effettivamente il diritto di accesso ai dati che lo concernono, nonché il diritto di rettifica, *blocco* e cancellazione dei dati inesatti o incompleti. Nell'ambito delle rispettive responsabilità, la Commissione, *l'Agenzia* e gli Stati membri garantiscono che i dati inesatti e trattati illecitamente siano cancellati, in conformità alla legislazione applicabile. Le correzioni, *i blocchi* e le cancellazioni vengono *effettuati* quanto prima e comunque entro 60 giorni dalla richiesta di un interessato.

##### *Motivazione*

*Il diritto di bloccare i dati personali, riconosciuto anche dalla normativa europea sulla protezione dei dati, deve essere inserito nella proposta assieme ai diritti di cui al presente articolo. L'emendamento tiene conto del parere del garante europeo della protezione dei dati.*

## **Emendamento 253**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 78 – paragrafo 7 bis (nuovo)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

**7 bis. Viene concesso al pubblico un**

*accesso libero ed agevole ai dati clinici contenuti nella banca dati dell'Agenzia, in particolare alle relazioni sugli studi clinici. A tal fine, viene inserito un collegamento ipertestuale alle relazioni sugli studi clinici delle sperimentazioni cliniche.*

**Emendamento 254**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 82**

*Testo della Commissione*

Il presente regolamento non pregiudica la possibilità che gli Stati membri impongano una tariffa per le attività stabilite nel presente regolamento, a condizione che l'entità della tariffa sia stabilita in maniera trasparente e sulla base dei principi del recupero dei costi.

*Emendamento*

Il presente regolamento non pregiudica la possibilità che gli Stati membri impongano una tariffa per le attività stabilite nel presente regolamento, a condizione che l'entità della tariffa sia stabilita in maniera trasparente e sulla base dei principi del recupero dei costi. ***Gli Stati membri possono stabilire tariffe ridotte per sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro.***

*Motivazione*

*Le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro dovrebbero essere soggette a obblighi finanziari ridotti.*

**Emendamento 255**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 83 – titolo**

*Testo della Commissione*

***Una tariffa*** per attività per Stato membro

*Emendamento*

***Tariffe*** per attività per Stato membro

*Motivazione*

*La definizione di tariffe è una questione puramente nazionale.*

**Emendamento 256**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 83**

*Testo della Commissione*

Uno Stato membro **non** impone, per una valutazione di cui ai capi II e III, pagamenti **multipli** a favore dei diversi organismi coinvolti in tale valutazione.

*Emendamento*

Uno Stato membro impone, per una valutazione di cui ai capi II e III, pagamenti a favore dei diversi organismi coinvolti in tale valutazione, **conformemente alle proprie prassi nazionali.**

*Motivazione*

*La definizione di tariffe è una questione puramente nazionale.*

**Emendamento 257**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 86**

*Testo della Commissione*

Il presente regolamento non osta all'applicazione delle legislazioni nazionali che vietano o limitano l'utilizzo di tipi specifici di cellule umane o animali o la vendita, la fornitura o l'uso di medicinali che contengono, consistono in o derivano da tali cellule per motivi non contemplati dal presente regolamento. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle legislazioni nazionali in questione.

*Emendamento*

Il presente regolamento non osta all'applicazione delle legislazioni nazionali che vietano o limitano l'utilizzo di tipi specifici di cellule umane o animali o la vendita, la fornitura o l'uso di medicinali che contengono, consistono in o derivano da tali cellule per motivi non contemplati dal presente regolamento. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle legislazioni nazionali in questione. **Non possono essere effettuate sperimentazioni di terapia genica che portino a modifiche dell'identità genetica germinale del soggetto.**

*Motivazione*

*Il regolamento non può rimanere indietro rispetto alla vigente direttiva, pertanto è opportuno riprendere la formulazione di quest'ultima.*

**Emendamento 258**  
**Proposta di regolamento**

**Articolo 91 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Articolo 91 bis**

**Revisione**

***Cinque anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento e successivamente ogni cinque anni, la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sulla sua applicazione. La relazione include una valutazione dell'impatto del regolamento sul progresso scientifico e tecnologico, informazioni esaustive sui diversi tipi di sperimentazioni cliniche autorizzate ai sensi del presente regolamento e le misure da prendere per mantenere competitiva la ricerca clinica europea. La Commissione, se del caso, presenta una proposta legislativa basata sulla relazione allo scopo di aggiornare le disposizioni del presente regolamento.***

*Motivazione*

*Il progresso tecnologico e nel campo delle conoscenze mediche comporta una rapida evoluzione delle sperimentazioni mediche. Una clausola di revisione assicurerà il rapido adeguamento del regolamento alle eventuali modifiche necessarie.*

*È opportuno esigere che la Commissione effettui, a scadenze regolari, una valutazione dettagliata dell'impatto del regolamento sulla sperimentazione clinica europea. L'obiettivo è assicurare che il regolamento in oggetto permetta di sostenere il progresso della scienza e della tecnologia in un contesto in rapida evoluzione (approccio europeo della "smart law").*

**Emendamento 259**

**Proposta di regolamento**

**Allegato I – parte 1 – punto 1**

*Testo della Commissione*

1. Se del caso, lo sponsor fa riferimento a domande precedenti. Se tali domande sono state presentate da un altro sponsor, deve essere presentato l'accordo scritto di quest'ultimo.

*Emendamento*

1. Se del caso, lo sponsor fa riferimento a domande precedenti ***utilizzando il proprio numero universale di registrazione della sperimentazione o il numero di registrazione nel portale UE***. Se tali domande sono state presentate da un altro sponsor, deve essere presentato l'accordo

scritto di quest'ultimo.

**Emendamento 260**  
**Proposta di regolamento**

**Allegato I – parte 1 – punto 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 bis. Il portale UE permette agli sponsor di firmare elettronicamente fornendo garanzie sufficienti in relazione al firmatario, senza che siano necessari ulteriori supporti cartacei.***

*Motivazione*

*Alcuni Stati membri richiedono attualmente un elevato numero di documenti con firma autografa e autenticati da un notaio per dimostrare che il firmatario del documento è autorizzato a firmare a nome dello sponsor; questo non dovrebbe più verificarsi.*

**Emendamento 261**  
**Proposta di regolamento**

**Allegato I – parte 2 – punto 6 – puntino 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

- la popolazione coinvolta nella sperimentazione presenta caratteristiche specifiche, trattandosi ad esempio di soggetti incapaci di dare il proprio consenso informato o di minori;

- la popolazione coinvolta nella sperimentazione presenta caratteristiche specifiche, trattandosi ad esempio di soggetti incapaci di dare il proprio consenso informato o di minori ***oppure di altri soggetti vulnerabili (quali persone incapaci, donne incinte o che allattano, persone soggette a restrizioni della libertà e soggetti con esigenze specifiche)***;

**Emendamento 262**  
**Proposta di regolamento**

**Allegato I – parte 2 – punto 6 – puntino 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

- ***la sperimentazione ha lo scopo di testare i benefici terapeutici e per la sanità***

***pubblica che un medicinale apporta alla popolazione destinataria;***

*Motivazione*

*I partecipanti alle sperimentazioni dovrebbero rispecchiare per quanto possibile i destinatari del medicinale testato, soprattutto nelle fasi III e IV delle sperimentazioni, durante le quali sono valutate la sicurezza e l'efficacia del medicinale per mezzo di test su coloro che probabilmente faranno uso del medicinale dopo la sua immissione sul mercato. Nelle fasi precedenti si valutano considerazioni di sicurezza più generali per le quali non è fondamentale che il gruppo di partecipanti alle sperimentazioni sia rappresentativo.*

**Emendamento 263**  
**Proposta di regolamento**

**Allegato I – parte 2 – punto 6 – puntino 6 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

- ***la sperimentazione clinica contribuisce in maniera significativa ad una maggiore comprensione della fisiologia e della patologia di una malattia per la quale mancano dati, in particolare le malattie rare e ultra-rare.***

*Motivazione*

*Molte malattie rare e ultra-rare non sono ancora state correttamente identificate o sono solo parzialmente capite. Le sperimentazioni che associano i pazienti affetti da tali malattie permettono di aumentare in modo significativo la conoscenza di queste malattie grazie all'esame dei dati risultanti. Lo Stato membro relatore deve essere a conoscenza di questo valore aggiunto.*

**Emendamento 264**  
**Proposta di regolamento**

**Allegato I – parte 2 – punto 9**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

9. Nel caso si tratti di una nuova presentazione della domanda, la lettera di accompagnamento evidenzia le modifiche rispetto alla ***presentazione precedente***.

9. Nel caso si tratti di una nuova presentazione della domanda, la lettera di accompagnamento evidenzia ***le ragioni della domanda di autorizzazione iniziale*** e le modifiche rispetto alla ***versione iniziale del protocollo***.



### *Motivazione*

*Questa disposizione è volta a impedire che uno sponsor presenti un progetto che è stato oggetto di rifiuto o di ritiro a un altro Stato membro, senza informarlo previamente di tale rifiuto o ritiro iniziale e delle ragioni che lo hanno motivato, e senza avere apportato le migliori richieste.*

#### **Emendamento 265**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Allegato I – parte 4 – punto 12 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***12 bis. Il protocollo, ove possibile, è scritto in un formato di facile consultazione, ad esempio un documento pdf con funzione di ricerca, piuttosto che attraverso immagini scannerizzate.***

### *Motivazione*

*È importante garantire una ricerca facile delle informazioni rilevanti all'interno dei protocolli.*

#### **Emendamento 266**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Allegato I – parte 4 – punto 13 – puntino 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***• una dichiarazione in merito alle considerazioni etiche pertinenti e alle modalità in cui sono stati affrontati i principi della dichiarazione di Helsinki;***

### *Motivazione*

*Come indicato al punto 14 della dichiarazione di Helsinki, il protocollo deve contenere una dichiarazione sulle considerazioni etiche e deve indicare in che modo sono stati affrontati i principi della dichiarazione di Helsinki.*

## Emendamento 267

### Proposta di regolamento

#### Allegato I – parte 4 – punto 13 – puntino 2

##### *Testo della Commissione*

- un'analisi della pertinenza della sperimentazione clinica e della sua progettazione ai fini della valutazione a norma dell'articolo 6;

##### *Emendamento*

- un'analisi della pertinenza della sperimentazione clinica e della sua progettazione ai fini della valutazione a norma dell'articolo 6, **con i riferimenti a tutte le evidenze esistenti, comprese le revisioni sistematiche e le meta-analisi;**

##### *Motivazione*

*Quando sono disponibili revisioni sistematiche o meta-analisi, devono essere incluse nella domanda.*

## Emendamento 268

### Proposta di regolamento

#### Allegato I – parte 4 – punto 13 – puntino 3

##### *Testo della Commissione*

- una valutazione dei benefici e dei rischi attesi ai fini della valutazione a norma dell'articolo 6;

##### *Emendamento*

- una valutazione dei benefici e dei rischi attesi, **in particolare per specifiche sottopopolazioni**, ai fini della valutazione a norma dell'articolo 6;

##### *Motivazione*

*L'emendamento sostituisce l'emendamento 27 del progetto di parere. Il termine "sottopopolazione" è più appropriato di "gruppo di pazienti", in quanto di più ampia portata.*

## Emendamento 269

### Proposta di regolamento

#### Allegato I – parte 4 – punto 13 – puntino 3 bis (nuovo)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

- **i parametri di risultati primari;**

##### *Motivazione*

*È importante che i parametri di risultati primari siano definiti nel protocollo per evitare la*

*manipolazione dei risultati.*

## **Emendamento 270**

### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato I – parte 4 – punto 13 – puntino 3 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

- ***una descrizione del coinvolgimento dei soggetti nella sperimentazione, compresa l'identificazione dell'argomento/delle questioni della ricerca e la progettazione della sperimentazione;***

*Motivazione*

*Deve essere specificato il livello di coinvolgimento dei pazienti.*

## **Emendamento 271**

### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato I – parte 4 – punto 13 – puntino 3 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

- ***ove possibile, il piano completo dell'analisi statistica e le eventuali modifiche apportate nel corso della sperimentazione, nonché la giustificazione di tali modifiche;***

*Motivazione*

*È importante che il piano di analisi statistica non possa subire modifiche significative nel corso della sperimentazione senza che ciò sia motivato.*

## **Emendamento 272**

### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato I – parte 4 – punto 13 – puntino 3 quinquies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

- ***una descrizione dei gruppi e dei sottogruppi di soggetti che partecipano alla sperimentazione clinica (età, genere e il fatto che i soggetti siano volontari sani***

**o pazienti);**

*Motivazione*

*L'emendamento integra l'emendamento 25 del relatore. I dati prodotti nelle sperimentazioni cliniche possono essere considerati affidabili e solidi solo se riflettono adeguatamente i gruppi di popolazione (ad esempio le donne o gli anziani) che potrebbero usare il prodotto oggetto di sperimentazione. È necessario che nel protocollo siano descritti chiaramente i gruppi e sottogruppi di partecipanti alla sperimentazione clinica, la loro età e il genere, nonché il fatto che i soggetti siano volontari sani o pazienti.*

**Emendamento 273**

**Proposta di regolamento**

**Allegato I – parte 4 – punto 13 – puntino 6**

*Testo della Commissione*

- una spiegazione e una giustificazione dei criteri di esclusione ***degli anziani o delle donne***, se queste categorie sono escluse dalla sperimentazione ***clinica***;

*Emendamento*

- una spiegazione ***dei motivi*** e una giustificazione dei criteri di esclusione ***dei pazienti di un determinato gruppo di genere o di età***, se queste categorie sono escluse dalla sperimentazione ***o se vi sono sottorappresentate***;

**Emendamento 274**

**Proposta di regolamento**

**Allegato I – parte 4 – punto 13 – puntino 7 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

- ***una valutazione dei rischi che consideri tutti i fattori di rischio per una sperimentazione clinica, vale a dire:***
  - I. Rischi per i diritti dei soggetti:***
    - 1. informazioni e consenso informato***
    - 2. protezione dei dati personali***
  - II. Rischi per l'integrità fisica e la sicurezza dei soggetti:***
    - 1. sicurezza del trattamento***
    - 2. rischio dell'intervento diagnostico***
    - 3. vulnerabilità della popolazione di pazienti***

**III. Rischi per l'integrità dei dati e la salute pubblica:**

- 1. qualità dei dati, gestione e analisi dei dati, accesso ai dati e pubblicazione**
- 2. attendibilità dei risultati**
- 3. impatto sulla salute pubblica**

*Motivazione*

*È opportuno che la valutazione dei rischi sia compresa nel fascicolo di domanda e fornisca indicazioni per la gestione della qualità e il piano di monitoraggio.*

**Emendamento 275**

**Proposta di regolamento**

**Allegato I – parte 4 – punto 13 – puntino 9**

*Testo della Commissione*

- una descrizione della politica di pubblicazione;

*Emendamento*

- una descrizione della politica di pubblicazione, **anche in caso di risultati negativi, che riporti chiaramente qualsiasi informazione resa disponibile da una fonte diversa dalla banca dati UE;**

*Motivazione*

*A fini di trasparenza, qualora lo sponsor debba pubblicare risultati più dettagliati o qualsiasi altra informazione su fonti diverse dalla banca dati UE, ciò dovrà essere specificato anche nella descrizione della politica di pubblicazione.*

**Emendamento 276**

**Proposta di regolamento**

**Allegato I – parte 4 – punto 13 – puntino 16 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

- **una descrizione della valutazione dell'impatto sul diritto del soggetto alla dignità umana, sul diritto all'integrità fisica e mentale, sul diritto al rispetto della vita privata e familiare e sul diritto del minore nonché delle misure prese per salvaguardare tali diritti.**

### *Motivazione*

*Per valutare se la sperimentazione clinica rispetta i diritti fondamentali, il fascicolo relativo alla domanda iniziale deve comprendere la descrizione della valutazione svolta sull'impatto sui diritti fondamentali e le misure adottate per tutelarli. L'emendamento è in linea con l'emendamento 1.*

#### **Emendamento 277**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Allegato I – parte 4 – punto 13 – puntino 16 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

- ***una descrizione dettagliata delle misure adottate per garantire un uso restrittivo del placebo nella sperimentazione pediatrica;***

### *Motivazione*

*Conformemente alle norme di buona pratica clinica della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH-GCP), alle raccomandazioni etiche dell'UE per la ricerca pediatrica (Eudralex vol. 10/2008), e alla Convenzione di Oviedo e relativo protocollo aggiuntivo sulla ricerca in campo biomedico.*

#### **Emendamento 278**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Allegato I – parte 4 – punto 13 – puntino 16 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

- ***una descrizione dettagliata delle procedure adottate dallo sponsor per monitorare e rivalutare regolarmente i fattori determinanti di rischio della sperimentazione clinica;***

#### **Emendamento 279**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Allegato I – parte 4 – punto 13 – puntino 16 quinquies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

- ***una descrizione indicante se la sperimentazione riproduca***

*sperimentazioni simili sulla base di un'ipotesi identica (cosa che andrebbe evitata);*

**Emendamento 280**  
**Proposta di regolamento**

**Allegato I – parte 4 – punto 13 – puntino 16 sexies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

- *una descrizione delle conoscenze nel campo della pediatria che devono essere disponibili presso tutti i siti di sperimentazione;*

*Motivazione*

*Conformemente alle norme di buona pratica clinica della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH-GCP), alle raccomandazioni etiche dell'UE per la ricerca pediatrica (Eudralex vol. 10/2008), e alla Convenzione di Oviedo e relativo protocollo aggiuntivo sulla ricerca in campo biomedico.*

**Emendamento 281**

**Proposta di regolamento**  
**Allegato I – parte 4 – punto 16 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*16 bis. Il protocollo contiene le informazioni sul finanziamento, gli sponsor, le affiliazioni istituzionali e ogni altro potenziale conflitto di interesse.*

*Motivazione*

*In linea con il punto 14 della dichiarazione di Helsinki, le informazioni sulle relazioni finanziarie e altre affiliazioni o potenziali conflitti di interesse devono essere incluse in tutti i protocolli di ricerca.*

**Emendamento 282**  
**Proposta di regolamento**

**Allegato I – parte 4 – punto 17**

*Testo della Commissione*

17. Il protocollo è accompagnato da una sua sintesi.

*Emendamento*

17. Il protocollo è accompagnato da una sua sintesi ***ed è aggiornato con le eventuali modifiche ad esso apportate, compresa la data di ciascuna modifica.***

**Emendamento 283**  
**Proposta di regolamento**

**Allegato I – parte 7 – punto 45 – comma 1**

*Testo della Commissione*

45. Nel caso di medicinale in fase di sperimentazione ***autorizzato***, il richiedente può presentare, come dossier del medicinale in fase di sperimentazione, la versione attuale del riassunto delle caratteristiche del prodotto. I requisiti precisi sono specificati nella tabella 1.

*Emendamento*

45. Nel caso di ***una sperimentazione clinica a basso livello di rischio e che riguarda un*** medicinale in fase di sperimentazione ***i cui schemi di trattamento sono basati su dati pubblicati e/o raccomandazioni sul trattamento standard provenienti da società scientifiche o da organismi ufficiali***, il richiedente può presentare, come dossier del medicinale in fase di sperimentazione, la versione attuale del riassunto delle caratteristiche del prodotto. I requisiti precisi sono specificati nella tabella 1.

**Emendamento 284**

**Proposta di regolamento**  
**Allegato I – parte 12 – punto 53 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***53 bis. Tutte le informazioni fornite ai soggetti o ai rappresentanti legali devono ottemperare a principi fondamentali di qualità: devono essere oggettive e prive di vizi, orientate ai pazienti, basate sulle evidenze, aggiornate, attendibili, comprensibili, trasparenti, pertinenti e coerenti con le informazioni previste per legge, laddove applicabile.***



### *Motivazione*

*Information, or the lack of it, has implications for both patients' willingness to participate in clinical trials, as well as their commitment and adherence during trials. Information given to potential trial subjects, and how this is presented, should meet the information needs of people who are considering participating in a trial. Specific patient populations may have different needs. Information should be provided in a simple format, complemented by more comprehensive scientific information for those who wish to access it. Information should be available at any time throughout the trial.*

### **Emendamento 285**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato I – parte 12 – punto 53 ter (nuovo)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***53 ter. I richiedenti devono essere incoraggiati ad assicurarsi che i pazienti esaminino i documenti informativi e sul consenso informato e le procedure prima della presentazione in modo da avere la garanzia che siano pertinenti per i pazienti e che siano comprensibili.***

### *Motivazione*

*Information, or the lack of it, has implications for both patients' willingness to participate in clinical trials, as well as their commitment and adherence during trials. Information given to potential trial subjects, and how this is presented, should meet the information needs of people who are considering participating in a trial. Specific patient populations may have different needs. Information should be provided in a simple format, complemented by more comprehensive scientific information for those who wish to access it. Information should be available at any time throughout the trial.*

### **Emendamento 286**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato I – parte 16 – punto 61 bis (nuovo)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***61 bis. Sono fornite informazioni in merito al finanziamento della sperimentazione clinica.***

## Emendamento 287

### Proposta di regolamento

#### Allegato II – parte 4 – punto 4 – trattino 2 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**– una descrizione della valutazione dell'impatto sul diritto del soggetto alla dignità umana, all'integrità fisica e mentale, al rispetto della vita privata e familiare e sul diritto del minore nonché delle misure prese per salvaguardare tali diritti.**

*Motivazione*

*Per valutare se la sperimentazione clinica rispetta i diritti fondamentali, il fascicolo relativo alla domanda iniziale deve comprendere la descrizione della valutazione svolta sull'impatto sui diritti fondamentali e le misure adottate per tutelarli. L'emendamento è in linea con l'emendamento 1.*

## Emendamento 288

### Proposta di regolamento

#### Allegato III – parte 1 – punto 4

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

4. Lo sperimentatore che venga a conoscenza di **eventi avversi** gravi che si manifestano dopo la conclusione della sperimentazione in soggetti da lui trattati ne dà comunicazione allo sponsor.

4. Lo sperimentatore che venga a conoscenza di **reazioni avverse** gravi che si manifestano dopo la conclusione della sperimentazione in soggetti da lui trattati **e che possono essere ricondotte al medicinale utilizzato durante la sperimentazione clinica** ne dà comunicazione allo sponsor.

## Emendamento 289

### Proposta di regolamento

#### Allegato III – parte 2 – punto 7

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

7. La definizione implica la ragionevole possibilità di un nesso di causalità tra

7. La definizione implica la ragionevole possibilità di un nesso di causalità tra

l'evento e il medicinale in fase di sperimentazione. Ciò significa che esistono dati di fatto (prove) o argomenti che suggeriscono un nesso di causalità.

l'evento e il medicinale in fase di sperimentazione *e/o il medicinale ausiliario*. Ciò significa che esistono dati di fatto (prove) o argomenti che suggeriscono un nesso di causalità.

## **Emendamento 290**

### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato III bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### ***Allegato III bis***

##### ***Contenuto della sintesi dei risultati della sperimentazione clinica***

***La sintesi dei risultati della sperimentazione clinica di cui all'articolo 34, paragrafo 3, deve contenere informazioni sugli aspetti seguenti:***

##### ***1. Informazioni sulla sperimentazione:***

- a) identificazione della ricerca***
- b) identificatori***
- c) informazioni sullo sponsor***
- d) disposizioni regolamentari in materia pediatrica***
- e) fase di analisi dei risultati***
- f) informazioni generali sulla sperimentazione, inclusi: una sintesi strutturata della progettazione, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni della sperimentazione; contesto scientifico e motivazione della sperimentazione; obiettivi o ipotesi specifici.***
- g) Popolazione dei soggetti sottoposti a sperimentazione clinica, compreso il numero effettivo di soggetti inclusi nella sperimentazione e criteri di ammissibilità***

##### ***2. Informazioni sui soggetti con dettagli sufficienti per consentire la ripetizione, inclusi:***

- a) modalità di reclutamento***

*b) periodo precedente l'assegnazione*

*c) periodi successivi all'assegnazione*

**3. Caratteristiche di base:**

*a) caratteristiche di base (obbligatorie) – età*

*b) caratteristiche di base (obbligatorie) – genere*

*c) caratteristiche di base (opzionali) – caratteristiche specifiche allo studio*

**4. Elementi conclusivi:**

*a) definizioni degli elementi conclusivi*

*b) elemento conclusivo n. 1\**

*Analisi statistiche*

*c) elemento conclusivo n. 2*

*Analisi statistiche*

*\* Fornire informazioni su tutti gli elementi conclusivi definiti nel protocollo.*

**5. Eventi avversi:**

*a) informazioni sugli eventi avversi*

*b) gruppo soggetto all'evento avverso*

*c) eventi avversi gravi*

*d) evento avverso non grave*

**6. Ulteriori informazioni:**

*a) modifiche sostanziali globali*

*b) sospensioni e riprese globali*

*c) limiti, fonti di possibili distorsioni e imprecisioni e avvertimenti*

**7. Il protocollo e le sue successive modifiche.**