



PARLAMENTO EUROPEU

2009 - 2014

---

*Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar*

---

**2012/0192(COD)**

31.1.2013

**\*\*\*I**

## **PROJETO DE RELATÓRIO**

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE  
(COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

Relatora: Glenis Willmott

### ***Legenda dos símbolos utilizados***

- \* Processo de consulta
- \*\*\* Processo de aprovação
- \*\*\*I Processo legislativo ordinário (primeira leitura)
- \*\*\*II Processo legislativo ordinário (segunda leitura)
- \*\*\*III Processo legislativo ordinário (terceira leitura)

(O processo indicado tem por fundamento a base jurídica proposta no projeto de ato).

### ***Alterações a um projeto de ato***

Nas alterações do Parlamento, as diferenças em relação ao projeto de ato são assinaladas simultaneamente em ***itálico e a negrito***. A utilização de ***itálico sem negrito*** constitui uma indicação destinada aos serviços técnicos e tem por objetivo assinalar elementos do projeto de ato que se propõe sejam corrigidos, tendo em vista a elaboração do texto final (por exemplo, elementos manifestamente errados ou lacunas numa dada versão linguística). Estas sugestões de correção ficam subordinadas ao aval dos serviços técnicos visados.

O cabeçalho de qualquer alteração relativa a um ato existente, que o projeto de ato pretenda modificar, comporta uma terceira e uma quarta linhas, que identificam, respetivamente, o ato existente e a disposição visada do ato em causa. As partes transcritas de uma disposição de um ato existente que o Parlamento pretende alterar, sem que o projeto de ato o tenha feito, são assinaladas a **negrito**. As eventuais supressões respeitantes a esses excertos são evidenciadas do seguinte modo: [...].

## ÍNDICE

	<b>Página</b>
PROJETO DE RESOLUÇÃO LEGISLATIVA DO PARLAMENTO EUROPEU .....	5
EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS .....	51



## PROJETO DE RESOLUÇÃO LEGISLATIVA DO PARLAMENTO EUROPEU

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

**(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)**

*O Parlamento Europeu,*

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM(2012)0369),
  - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, e os artigos 114.º e 168.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C7-0194/2012),
  - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
  - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 12 de dezembro de 2012<sup>1</sup>,
  - Tendo em conta o artigo 55.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e os pareceres da Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia, bem como da Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos Consumidores (A7-0000/2013),
1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;
  2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta, se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por um outro texto;
  3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho e à Comissão, bem como aos Parlamentos nacionais.

---

<sup>1</sup> JO C ... /Ainda não publicado no Jornal Oficial.

## Alteração 1

### Proposta de regulamento Considerando 1

#### *Texto da Comissão*

(1) Num ensaio clínico é necessário proteger a segurança *e* os direitos dos sujeitos do ensaio e os dados produzidos devem ser sólidos e fiáveis.

#### *Alteração*

(1) Num ensaio clínico é necessário proteger a segurança, os direitos *e o bem-estar* dos sujeitos do ensaio e os dados produzidos devem ser sólidos e fiáveis.

Or. en

#### *Justificação*

*Nos termos do ponto 6 da Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial e do artigo 28.º, n.º 2, da presente proposta, o bem-estar dos sujeitos do ensaio devem prevalecer sobre todos os outros interesses. Por conseguinte, o bem-estar dos sujeitos tem de ser mais realçado na presente legislação.*

## Alteração 2

### Proposta de regulamento Considerando 2

#### *Texto da Comissão*

(2) Para que possa ser feito um controlo independente da observância destes princípios, os ensaios clínicos devem ser sujeitos a autorização *prévia*.

#### *Alteração*

(2) Para que possa ser feito um controlo independente da observância destes princípios, os ensaios clínicos devem ser sujeitos a autorização *e aprovação prévias por parte de um comité de ética*.

Or. en

#### *Justificação*

*A aprovação prévia em termos de ética é uma condição necessária em todos os ensaios clínicos. Segundo a Declaração de Helsínquia, a investigação efetuada num sujeito só pode ser realizada se o projeto de investigação tiver sido aprovado pelo organismo competente, após uma análise multidisciplinar à sua aceitabilidade ética.*

### Alteração 3

#### Proposta de regulamento Considerando 6

##### *Texto da Comissão*

(6) Os Estados-Membros em causa devem cooperar no âmbito da avaliação de um pedido de autorização de ensaio clínico. Esta cooperação ***não deve abranger*** aspetos de natureza intrinsecamente nacional, ***nem os aspetos éticos de um ensaio clínico, como o consentimento esclarecido.***

##### *Alteração*

(6) Os Estados-Membros em causa devem cooperar no âmbito da avaliação de um pedido de autorização de ensaio clínico. Esta cooperação ***pode excluir*** aspetos de natureza intrinsecamente nacional.

Or. en

##### *Justificação*

*Os Estados-Membros devem ser livres de decidir as áreas nas quais pretendem ou não cooperar. No entanto, no contexto de uma maior mobilidade de pessoas entre os Estados-Membros da UE e de cuidados de saúde transfronteiriços, os Estados-Membros devem ser incentivados a trocar opiniões e a cooperar igualmente no âmbito dos aspetos éticos dos ensaios clínicos, incluindo o consentimento esclarecido.*

### Alteração 4

#### Proposta de regulamento Considerando 7

##### *Texto da Comissão*

(7) O procedimento deve ser flexível e eficaz, para que possa ser dado início aos ensaios clínicos sem atrasos administrativos.

##### *Alteração*

(7) O procedimento deve ser flexível e eficaz, para que possa ser dado início aos ensaios clínicos sem atrasos administrativos. ***Os direitos, a segurança e o bem-estar dos sujeitos individuais da investigação devem prevalecer sobre todos os outros interesses.***

Or. en

##### *Justificação*

*Em conformidade com o ponto 6 da Declaração de Helsínquia e com o artigo 28.º, n.º 2, da*

*proposta.*

## **Alteração 5**

### **Proposta de regulamento Considerando 10**

#### *Texto da Comissão*

(10) A avaliação do pedido de autorização de um ensaio clínico deve abordar, em especial, os benefícios esperados, tanto terapêuticos como em matéria de saúde pública («relevância») e os riscos e inconvenientes para o sujeito do ensaio. Quanto à relevância, devem ser tidos em conta vários aspetos, **incluindo** o facto de o ensaio clínico ter, ou não, sido recomendado ou imposto pelas autoridades reguladoras responsáveis pela avaliação e autorização de introdução no mercado dos medicamentos.

#### *Alteração*

(10) A avaliação do pedido de autorização de um ensaio clínico deve abordar, em especial, os benefícios esperados, tanto terapêuticos como em matéria de saúde pública («relevância») e os riscos e inconvenientes para o sujeito do ensaio. Quanto à relevância, devem ser tidos em conta vários aspetos, **entre os quais se inclui garantir que o grupo de sujeitos participantes no ensaio represente a população a ser tratada e** o facto de o ensaio clínico ter, ou não, sido recomendado ou imposto pelas autoridades reguladoras responsáveis pela avaliação e autorização de introdução no mercado dos medicamentos. **Por forma a garantir a pertinência do ensaio clínico, o promotor deve, sempre que possível, providenciar uma análise sistemática dos dados existentes sobre os medicamentos experimentais.**

Or. en

#### *Justificação*

*Os ensaios clínicos devem refletir os grupos da população-alvo, incluindo um equilíbrio etário e de género, a fim de garantir que a segurança e a eficácia dos medicamentos sejam avaliadas de forma precisa para a população que acabará por receber o tratamento. Este facto está em conformidade com o ponto 5 da Declaração de Helsínquia. Com vista a obter uma maior garantia da pertinência do ensaio e, por conseguinte, que os sujeitos não foram submetidos a ensaios desnecessários, o promotor deve analisar sistematicamente a informação sobre os medicamentos experimentais e deve incluir essa informação no pedido de autorização.*

## Alteração 6

### Proposta de regulamento Considerando 12

*Texto da Comissão*

*(12) Alguns aspetos de um pedido de autorização de ensaio clínico dizem respeito a questões de carácter intrinsecamente nacional ou a aspetos éticos do ensaio clínico. Estas questões não devem ser avaliadas no âmbito da cooperação entre todos os Estados-Membros em causa.*

*Alteração*

*Suprimido*

Or. en

*Justificação*

*Relacionado com a alteração ao considerando 6. Os Estados-Membros devem ser livres de decidir as áreas nas quais pretendem ou não cooperar. No contexto de uma maior mobilidade de pessoas entre os Estados-Membros da UE e de cuidados de saúde transfronteiriços, os Estados-Membros devem ser incentivados a trocar opiniões e a cooperar igualmente no âmbito dos aspetos éticos dos ensaios clínicos, incluindo o consentimento esclarecido.*

## Alteração 7

### Proposta de regulamento Considerando 14

*Texto da Comissão*

(14) Deve ser deixada ao Estado-Membro em causa a determinação do organismo ou organismos aos quais caberá efetuar a avaliação. Essa decisão depende da organização interna de cada Estado-Membro. Aquando da determinação do organismo ou organismos competentes, os Estados-Membros devem assegurar a participação de leigos e de doentes. Devem igualmente assegurar que estão disponíveis os conhecimentos especializados necessários. No entanto, e de acordo com as diretrizes internacionais, a avaliação deve, em qualquer caso, ser feita

*Alteração*

(14) Deve ser deixada ao Estado-Membro em causa a determinação do organismo ou organismos aos quais caberá efetuar a avaliação. Essa decisão depende da organização interna de cada Estado-Membro. Aquando da determinação do organismo ou organismos competentes, os Estados-Membros devem assegurar a participação de ***um comité de ética independente que inclua profissionais de saúde, leigos e doentes ou representantes*** de doentes. Devem igualmente assegurar que estão disponíveis os conhecimentos especializados necessários. No entanto, e

conjuntamente por um número razoável de pessoas que possuam coletivamente as qualificações e a experiência necessárias. As pessoas que avaliam o pedido devem ser independentes do promotor, da instituição do centro de ensaio e dos investigadores envolvidos, e livres de qualquer outra influência indevida.

de acordo com as diretrizes internacionais, a avaliação deve, em qualquer caso, ser feita conjuntamente por um número razoável de pessoas que possuam coletivamente as qualificações e a experiência necessárias. As pessoas que avaliam o pedido devem ser independentes do promotor, da instituição do centro de ensaio e dos investigadores envolvidos, e livres de qualquer outra influência indevida.

Or. en

### *Justificação*

*Em consonância com o ponto 15 da Declaração de Helsínquia, um comité de ética tem de estar envolvido no processo de avaliação. A proposta da Comissão é demasiado vaga a este respeito.*

## **Alteração 8**

### **Proposta de regulamento Considerando 14-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(14-A) Atualmente, o procedimento de análise ética varia grandemente entre os Estados-Membros, amiúde com vários organismos a nível nacional, regional e local e múltiplos procedimentos que conduzem a avaliações divergentes. Este facto contribui para a existência de atrasos e fragmentação. No interesse dos doentes e da saúde pública europeus, deve haver uma maior harmonização dos procedimentos e dos princípios de análise ética, através da partilha de melhores práticas entre comités de ética. Para o efeito, a Comissão deve facilitar a cooperação entre esses comités.*

Or. en

## Justificação

*A fim de trazer uma maior clareza e consistência à análise ética dos ensaios clínicos, sem impor o encargo de uma harmonização integral, a Comissão deve criar uma plataforma para incentivar a cooperação e a partilha de melhores práticas entre comités de ética. Contudo, a participação nesta plataforma deve ser voluntária.*

### Alteração 9

#### Proposta de regulamento Considerando 16

##### *Texto da Comissão*

(16) O promotor deve ser autorizado a retirar o pedido de autorização de um ensaio clínico. No entanto, a fim de garantir a fiabilidade do funcionamento do processo de avaliação, só se deve poder retirar um pedido relativamente à totalidade do ensaio clínico. O promotor deve poder apresentar um novo pedido de autorização de um ensaio clínico após a retirada de um pedido anterior.

##### *Alteração*

(16) O promotor deve ser autorizado a retirar o pedido de autorização de um ensaio clínico. No entanto, a fim de garantir a fiabilidade do funcionamento do processo de avaliação, só se deve poder retirar um pedido relativamente à totalidade do ensaio clínico. ***Os motivos para essa retirada devem ser comunicados através do portal da UE.*** O promotor deve poder apresentar um novo pedido de autorização de um ensaio clínico após a retirada de um pedido anterior, ***desde que o novo pedido de autorização apresente explicações relativamente a quaisquer retiradas anteriores.***

Or. en

## Justificação

*Os promotores devem estar obrigados a apresentar uma explicação para a decisão de retirar um pedido de autorização. Isto garante eficiência e transparência, melhora a troca de informações entre Estados-Membros e evita que os promotores procurem a autorização de ensaios clínicos que lhe parecer mais vantajosa. Além disso, está em conformidade com a nova legislação de farmacovigilância (Diretiva 2010/84/UE e Regulamento (UE) n.º1235/2010) que exige que os titulares de autorizações de introdução no mercado informem as autoridades dos motivos para a retirada de um produto do mercado.*

## Alteração 10

### Proposta de regulamento Considerando 20

#### *Texto da Comissão*

(20) A fim de aumentar a transparência em matéria de ensaios clínicos, os dados relativos a ensaios clínicos fornecidos em apoio de um pedido de autorização de ensaio clínico devem basear-se **apenas** em ensaios clínicos registados numa base de dados acessível ao público.

#### *Alteração*

(20) A fim de aumentar a transparência em matéria de ensaios clínicos, os dados relativos a ensaios clínicos fornecidos em apoio de um pedido de autorização de ensaio clínico devem basear-se em ensaios clínicos registados numa base de dados acessível ao público. ***Os dados relativos a ensaios clínicos realizados antes da data de aplicação do presente regulamento devem ser inseridos num registo público, que consiste num registo principal ou de parceria da plataforma internacional de registo de ensaios clínicos da Organização Mundial de Saúde.***

Or. en

#### *Justificação*

*Os dados referentes a ensaios antigos podem ainda ser pertinentes; por uma questão de fiabilidade dos dados provenientes de ensaios antigos, deve ser incentivado o registo dos mesmos. O Clinicaltrials.gov, que não é um registo principal mas sim de parceria da plataforma internacional de registo de ensaios clínicos da OMS, deve ser igualmente incluído nas fontes de dados.*

## Alteração 11

### Proposta de regulamento Considerando 20-A (novo)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

***(20-A) Os dados referentes a ensaios clínicos não devem ser considerados informações comerciais confidenciais assim que tiver sido obtida a autorização de introdução no mercado.***

Or. en

## Justificação

*Por uma questão de transparência, assim que o ensaio clínico tiver conduzido a uma autorização de introdução no mercado, os dados gerados durante o mesmo devem estar totalmente acessíveis.*

## Alteração 12

### Proposta de regulamento Considerando 22

#### *Texto da Comissão*

(22) A dignidade e o direito à integridade do ser humano são reconhecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. A Carta exige, em especial, que qualquer intervenção no domínio da biologia e da medicina só possa ser realizada com o consentimento livre e esclarecido da pessoa em causa. A Diretiva 2001/20/CE continha um vasto conjunto de regras de proteção dos sujeitos dos ensaios. Estas regras devem ser mantidas. As regras relativas à determinação do representante legal de pessoas incapazes e de menores diferem entre os Estados-Membros. Deve, pois, ser conferida aos Estados-Membros a faculdade de determinar o representante legal de *peessoas* incapazes e de menores.

#### *Alteração*

(22) A dignidade e o direito à integridade do ser humano são reconhecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. A Carta exige, em especial, que qualquer intervenção no domínio da biologia e da medicina só possa ser realizada com o consentimento livre e esclarecido da pessoa em causa. A Diretiva 2001/20/CE continha um vasto conjunto de regras de proteção dos sujeitos dos ensaios. Estas regras devem ser mantidas. ***Os sujeitos que integrem grupos populacionais vulneráveis, tais como sujeitos incapazes, menores e outras pessoas vulneráveis, requerem medidas de proteção adicionais.*** As regras relativas à determinação do representante legal de pessoas incapazes e de menores diferem entre os Estados-Membros. Deve, pois, ser conferida aos Estados-Membros a faculdade de determinar o representante legal de *sujeitos* incapazes e de menores.

Or. en

## Justificação

*Os sujeitos dos ensaios que são mais vulneráveis requerem medidas de proteção adicionais.*

## Alteração 13

### Proposta de regulamento Considerando 24

#### *Texto da Comissão*

(24) De acordo com as diretrizes internacionais, o consentimento livre e esclarecido do sujeito do ensaio deve ser **reduzido a** escrito, salvo em situações excepcionais. Deve basear-se em informações claras, pertinentes e compreensíveis para o sujeito do ensaio.

#### *Alteração*

(24) De acordo com as diretrizes internacionais, o consentimento livre e esclarecido do sujeito do ensaio deve ser **dado por** escrito, salvo em situações excepcionais. Deve basear-se em informações claras, pertinentes e compreensíveis para o sujeito do ensaio. ***Sempre que possível, essas informações devem ser dadas oralmente, com a oportunidade de o sujeito colocar questões, e devem ser-lhe igualmente fornecidas informações exaustivas por escrito que pode manter na sua posse. Deve ser concedido tempo adequado ao sujeito para ponderar a sua decisão.***

Or. en

#### *Justificação*

*A informação, ou falta dela, tem implicações na vontade dos doentes de participar nos ensaios clínicos, bem como no seu empenho e adesão durante os mesmos. As informações fornecidas a potenciais sujeitos de ensaios clínicos, e a forma como são apresentadas, devem satisfazer as necessidades de informação das pessoas que estão a ponderar participar num ensaio. Populações de doentes específicas podem ter diferentes necessidades. As informações devem ser fornecidas num formato simples, complementadas por informação científica mais exaustiva para aqueles que desejarem ter acesso à mesma. Devem estar disponíveis informações em qualquer altura ao longo do ensaio.*

## Alteração 14

### Proposta de regulamento Considerando 52

#### *Texto da Comissão*

(52) A base de dados deve conter todas as informações pertinentes para o ensaio clínico. Na base de dados da UE não devem ser registados dados pessoais dos

#### *Alteração*

(52) A base de dados deve conter todas as informações pertinentes para o ensaio clínico. ***Todos os ensaios clínicos devem ser registados na base de dados antes de***

sujeitos de ensaios clínicos. As informações da base de dados devem ser públicas, salvo se, por razões específicas, uma determinada informação não deva ser publicada, a fim de proteger o direito das pessoas à vida privada e o direito à proteção dos dados pessoais, reconhecidos nos artigos 7.º e 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

***terem início. As datas de início e de fim do recrutamento de sujeitos devem ser igualmente publicadas na base de dados.***

Na base de dados da UE não devem ser registados dados pessoais dos sujeitos de ensaios clínicos. As informações da base de dados devem ser públicas, salvo se, por razões específicas, uma determinada informação não deva ser publicada, a fim de proteger o direito das pessoas à vida privada e o direito à proteção dos dados pessoais, reconhecidos nos artigos 7.º e 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

Or. en

### *Justificação*

*As informações relativas ao início e ao fim do período de recrutamento para ensaios devem estar disponíveis, para que os doentes possam ver facilmente que ensaios têm à sua disposição.*

## **Alteração 15**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 2 – parágrafo 2 – ponto 1 – parte introdutória**

##### *Texto da Comissão*

(1) «Estudo ***clínico***»: qualquer investigação relacionada com seres humanos destinada

##### *Alteração*

(1) «Estudo ***relacionado com um medicamento***»: qualquer investigação relacionada com seres humanos destinada

*(Alteração horizontal que se aplica à totalidade do texto em apreço. A sua aprovação implicará as alterações correspondentes).*

Or. en

### Justificação

*A proposta da Comissão para a definição de «estudo clínico» provocou alguma confusão entre os intervenientes, na medida em que, segundo as diretrizes internacionais, os termos «estudo clínico» e «ensaio clínico» são aplicados indistintamente.*

### Alteração 16

#### Proposta de regulamento

#### Artigo 2 – parágrafo 2 – ponto 2 – alínea b)

##### *Texto da Comissão*

b) De acordo com o protocolo do estudo clínico, os medicamentos experimentais não são utilizados em conformidade com os termos da autorização de introdução no mercado do Estado-Membro em causa;

##### *Alteração*

b) De acordo com o protocolo do estudo clínico, os medicamentos experimentais não são utilizados em conformidade com os termos da autorização de introdução no mercado do Estado-Membro em causa **e a sua utilização não se insere na prática clínica normal;**

Or. en

### Justificação

*Clarificação do texto. Na medida em que muitos protocolos de tratamento padrão utilizam medicamentos fora do âmbito da sua autorização de introdução no mercado, é necessário clarificar que os estudos que recolham dados sobre a utilização padrão de um medicamento para fins não indicados no rótulo não são considerados ensaios clínicos.*

### Alteração 17

#### Proposta de regulamento

#### Artigo 2 – parágrafo 2 – ponto 3 – alínea b)

##### *Texto da Comissão*

b) De acordo com o protocolo do ensaio clínico, os medicamentos experimentais são utilizados em conformidade com os termos da autorização de introdução no mercado ou a sua utilização **constitui um tratamento padrão em qualquer dos Estados-Membros em causa;**

##### *Alteração*

b) De acordo com o protocolo do ensaio clínico, os medicamentos experimentais são utilizados em conformidade com os termos da autorização de introdução no mercado **em qualquer dos Estados-Membros em causa** ou, **caso a utilização de um medicamento não seja efetuada nos termos da autorização de introdução no mercado,** a sua utilização é

*suportada por garantias publicadas  
suficientes e/ou orientações de tratamento  
padrão;*

Or. en

#### *Justificação*

*Os medicamentos utilizados no tratamento de muitas doenças raras são aplicados quase sempre como prática normal fora do âmbito da sua autorização de introdução no mercado («utilização para fins não indicados no rótulo»). A fim de evitar diferenças de fundo entre Estados-Membros na aplicação da definição de ensaio de baixa intervenção, incluindo a utilização para fins não indicados no rótulo, deve ser declarado o nível de garantia aceitável; e caso o tratamento experimental apenas compare abordagens de tratamento de prática normal, então, independentemente de os medicamentos estarem a ser utilizados para fins indicados no rótulo, o ensaio deve ser incluído na categoria de baixa intervenção.*

### **Alteração 18**

#### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 2 – parágrafo 2 – ponto 3 – parágrafo 2 (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*Os ensaios clínicos de baixa intervenção  
podem incluir a administração de  
placebos, nos casos em que a sua  
utilização não represente mais do que um  
risco adicional mínimo para a segurança  
ou o bem-estar dos sujeitos, em  
comparação com a prática clínica normal.*

Or. en

#### *Justificação*

*A alteração assegura que um ensaio clínico pode ainda enquadrar-se na definição de baixa intervenção, quando é utilizado placebo sem aumentar o risco para os sujeitos do ensaio.*

**Alteração 19**  
**Proposta de regulamento**  
**Artigo 2 – parágrafo 2 – ponto 10-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(10-A) «Comité de ética»: um organismo independente num Estado-Membro, que inclui profissionais de saúde, leigos e, pelo menos, um doente com muita experiência e conhecimento ou um representante de um doente cuja responsabilidade consiste em proteger os direitos, a segurança e o bem-estar dos sujeitos do ensaio e dar uma garantia pública dessa proteção.***

Or. en

*Justificação*

*De acordo com o ponto 15 da Declaração de Helsínquia, tem de estar envolvido no processo de avaliação um comité de ética. A proposta da Comissão é demasiado vaga a este respeito.*

**Alteração 20**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 2 – parágrafo 2 – ponto 19**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

(19) «Consentimento esclarecido»: um processo pelo qual um sujeito do ensaio confirma voluntariamente a sua vontade de participar num ensaio específico, depois de ter sido informado de todos os aspetos do ensaio que sejam relevantes para a sua decisão de participar;

(19) «Consentimento esclarecido»: um processo pelo qual um sujeito do ensaio confirma ***livre e*** voluntariamente a sua vontade de participar num ensaio específico, depois de ter sido informado de todos os aspetos do ensaio que sejam relevantes para a sua decisão de participar;

Or. en

*Justificação*

*De acordo com o ponto 24 da Declaração de Helsínquia e com o artigo 29.º do presente regulamento, o consentimento esclarecido tem de ser dado livremente.*

## Alteração 21

### Proposta de regulamento

#### Artigo 2 – parágrafo 2 – ponto 30-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(30-A) «Relatório do estudo clínico»: um relatório que contém na íntegra o protocolo e quaisquer datas e alterações subsequentes ao mesmo, um plano de análise estatística, uma síntese dos dados de eficácia e segurança em relação a todos os resultados e informações individuais e anónimas dos doentes sob a forma de tabelas ou listas, em conformidade com as diretrizes fornecidas pela Conferência Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos para Uso Humano (ICH) sobre a estrutura e o conteúdo de relatórios de estudos clínicos (ICH E3).***

Or. en

#### *Justificação*

*A introdução do relatório do estudo clínico é feita no interesse de uma maior transparência. Trata-se de diretrizes internacionalmente aceites sobre a preparação de uma descrição integral de um ensaio clínico e dos seus resultados. Esta introdução irá ajudar os promotores a fornecer informação harmonizada e aumentar a transparência, ao ampliar grandemente a quantidade de dados disponíveis ao público e a investigadores independentes.*

## Alteração 22

### Proposta de regulamento

#### Artigo 3 – travessão 2

*Texto da Comissão*

*Alteração*

– os dados produzidos no ensaio clínico forem fiáveis *e* robustos.

– os dados produzidos no ensaio clínico forem fiáveis, robustos *e pertinentes*.

Or. en

### *Justificação*

*Os ensaios clínicos apenas devem ser realizados se os resultados forem pertinentes para a melhoria da prevenção e do tratamento de doenças. A pertinência dos ensaios é um dos critérios de avaliação nos termos do artigo 6.º e deve, por conseguinte, ser incluída nos princípios gerais dos ensaios clínicos.*

### **Alteração 23**

#### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 6 – n.º 1 – alínea a) – subalínea i) – parte introdutória**

##### *Texto da Comissão*

i) benefícios esperados, tanto terapêuticos como em matéria de saúde pública, tendo em conta todos os elementos seguintes:

##### *Alteração*

i) benefícios esperados, tanto terapêuticos como em matéria de saúde pública **e de qualidade de vida**, tendo em conta todos os elementos seguintes:

Or. en

### *Justificação*

*Na avaliação na parte I, o Estado-Membro relator tem de avaliar a aplicação do ensaio clínico em relação aos benefícios previstos para a qualidade de vida dos doentes, quando ponderar vários fatores.*

### **Alteração 24**

#### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 6 – n.º 1 – alínea a) – subalínea i) – travessão 2**

##### *Texto da Comissão*

– pertinência do ensaio clínico, tendo em conta o estado dos conhecimentos científicos e o facto de o ensaio clínico ter ou não sido recomendado ou imposto pelas autoridades reguladoras responsáveis pela avaliação e a autorização da introdução no mercado dos medicamentos,

##### *Alteração*

– pertinência do ensaio clínico, **garantindo que os grupos de sujeitos que participam nos ensaios representam a população a ser tratada e** tendo em conta o estado dos conhecimentos científicos e o facto de o ensaio clínico ter ou não sido recomendado ou imposto pelas autoridades reguladoras responsáveis pela avaliação e a autorização da introdução no mercado dos medicamentos,

Or. en

### *Justificação*

*Os ensaios clínicos devem refletir os grupos da população-alvo, incluindo um equilíbrio etário e de género, a fim de garantir que a segurança e a eficácia dos medicamentos são avaliadas de forma precisa para a população que acabará por receber o tratamento. Este facto deve ser avaliado quando se ponderar a pertinência do ensaio.*

### **Alteração 25**

#### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 6 – n.º 1 – alínea a) – subalínea i) – travessão 3**

##### *Texto da Comissão*

– fiabilidade e robustez dos dados produzidos no ensaio clínico, tendo em conta as abordagens estatísticas, a conceção do ensaio e a metodologia (incluindo dimensão da amostra e aleatorização, comparador e parâmetros de avaliação final),

##### *Alteração*

– fiabilidade e robustez dos dados produzidos no ensaio clínico, tendo em conta as abordagens estatísticas, a conceção do ensaio e a metodologia (incluindo dimensão da amostra **que permita uma análise estratificada por idade e género** e aleatorização, comparador e parâmetros de avaliação final),

Or. en

### *Justificação*

*Os dados gerados em ensaios clínicos apenas podem ser considerados fiáveis e robustos se refletirem adequadamente os grupos populacionais (por exemplo mulheres, idosos) que provavelmente irão utilizar o produto sob investigação.*

### **Alteração 26**

#### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 6 – n.º 1 – alínea a) – subalínea ii) – travessão 4**

##### *Texto da Comissão*

risco para a saúde dos sujeitos do ensaio decorrente da situação clínica para a qual o medicamento experimental está a ser investigado;

##### *Alteração*

risco para a saúde **ou para a qualidade de vida** dos sujeitos do ensaio decorrente da situação clínica para a qual o medicamento experimental está a ser investigado;

Or. en

### *Justificação*

*Os potenciais benefícios para a qualidade de vida de um doente devem igualmente ser tidos em conta.*

### **Alteração 27**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 6 – n.º 1 – alínea d-A) (nova)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***d-A) Conformidade com os requisitos em matéria de consentimento esclarecido estabelecidos no capítulo V;***

Or. en

### *Justificação*

*A conformidade com os elementos centrais do consentimento esclarecido, conforme definido no capítulo V, deve ser avaliada pelo Estado-Membro relator na parte I. Embora cada Estado-Membro esteja melhor posicionado para decidir sobre determinados aspetos culturais, os elementos centrais definidos no capítulo V devem ser igualmente tidos em consideração na parte I.*

### **Alteração 28**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 6 – n.º 5 – parágrafo 1-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***O Estado-Membro relator envia atempadamente uma versão preliminar da parte I do relatório de avaliação aos Estados-Membros em causa e, quando aplicável, apresenta os motivos por que determinadas considerações não foram incluídas no relatório de avaliação.***

Or. en

### *Justificação*

*A obrigação de o Estado-Membro relator ter em devida conta as considerações expressas pelos Estados-Membros em causa precisa de ser reforçada. Para o efeito, propõe-se que o Estado-Membro relator envie uma versão preliminar da parte I do relatório de avaliação aos Estados-Membros em causa, incluindo uma justificação de como essas preocupações foram avaliadas.*

### **Alteração 29**

#### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 7 – n.º 1 – parágrafo 2**

##### *Texto da Comissão*

A avaliação dos aspetos referidos no primeiro parágrafo constitui a parte II do relatório de avaliação.

##### *Alteração*

A avaliação dos aspetos referidos no primeiro parágrafo constitui a parte II do relatório de avaliação ***e é neste incluída pelo Estado-Membro relator.***

Or. en

### *Justificação*

*Clarificação do texto.*

### **Alteração 30**

#### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 9 – título**

##### *Texto da Comissão*

Pessoas encarregadas de avaliar o pedido

##### *Alteração*

Pessoas encarregadas de avaliar o pedido  
***(parte I e parte II)***

Or. en

### *Justificação*

*É de salientar que se aplicam as mesmas condições às pessoas que avaliam o pedido na parte I e na parte II e que os comités de ética também participam na avaliação da parte I.*

## Alteração 31

### Proposta de regulamento

#### Artigo 9 – n.º 1 – parágrafo 1-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*As pessoas encarregadas de avaliar o pedido devem declarar eventuais interesses pessoais e financeiros, devendo essa declaração ser disponibilizada na base de dados da UE.*

Or. en

*Justificação*

*Têm de ser reforçadas as garantias de independência das pessoas encarregadas de avaliar os pedidos.*

## Alteração 32

### Proposta de regulamento

#### Artigo 9 – n.º 2

*Texto da Comissão*

*Alteração*

2. Os Estados-Membros devem assegurar que a avaliação é feita conjuntamente por um número razoável de pessoas que possuam coletivamente as qualificações e a experiência necessárias.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que a avaliação é feita conjuntamente por um número razoável de pessoas que possuam coletivamente as qualificações e a experiência necessárias, ***a fim de garantir o cumprimento dos requisitos de qualidade científica e ética.***

Or. en

*Justificação*

*Tem de ser clarificado que as questões éticas e científicas não são separadas na parte I e parte II do relatório de avaliação.*

## Alteração 33

### Proposta de regulamento

#### Artigo 9 – n.º 3

##### *Texto da Comissão*

3. Na avaliação deve ser tomado em conta o ponto de vista de ***pelo menos uma pessoa cuja principal área de interesse não seja científica. Deve igualmente ser tomado em conta o ponto de vista de pelo menos um doente.***

##### *Alteração*

3. Na avaliação deve ser tomado em conta o ponto de vista de ***um comité de ética. A Comissão deve elaborar diretrizes em relação à participação de doentes, baseando-se nas boas práticas existentes.***

Or. en

##### *Justificação*

*De acordo com o ponto 15 da Declaração de Helsínquia, tem de estar envolvido no processo de avaliação um comité de ética. A proposta da Comissão é demasiado vaga a este respeito.*

## Alteração 34

### Proposta de regulamento

#### Artigo 10 – n.º 2-A (novo)

##### *Texto da Comissão*

##### *Alteração*

***2-A. Quando os sujeitos do ensaio pertencerem a outros grupos populacionais vulneráveis, deve atender-se especificamente à avaliação do pedido de autorização do ensaio clínico feita com base em conhecimentos especializados de profissionais da área em causa ou na sequência da obtenção de aconselhamento sobre questões clínicas, éticas e psicossociais nessa área.***

Or. en

##### *Justificação*

*É necessário que os ensaios clínicos contem com a participação de representantes de grupos populacionais vulneráveis (por exemplo, aqueles que padeçam de uma multiplicidade de problemas de saúde, idosos e pessoas fragilizadas), a fim de melhorar os tratamentos*

*disponíveis para esses grupos, bem como que esses ensaios sejam realizados sob condições que proporcionem a melhor proteção possível a esses sujeitos.*

## **Alteração 35**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 12**

##### *Texto da Comissão*

O promotor pode retirar o seu pedido a qualquer momento até à data de avaliação. Em tal caso, o pedido só pode ser retirado no que diz respeito a todos os Estados-Membros em causa.

##### *Alteração*

O promotor pode retirar o seu pedido a qualquer momento até à data de avaliação. Em tal caso, o pedido só pode ser retirado no que diz respeito a todos os Estados-Membros em causa. ***Os motivos para a retirada devem ser comunicados a todos os Estados-Membros em causa e enviados para o portal da UE.***

Or. en

##### *Justificação*

*Por forma a aumentar a transparência, os motivos da retirada devem ser tornados públicos. Além disso, está em conformidade com a nova legislação de farmacovigilância (Diretiva 2010/84/UE e Regulamento (UE) n.º 1235/2010) que exige que os titulares de autorizações de introdução no mercado informem as autoridades dos motivos para a retirada de um produto do mercado.*

## **Alteração 36**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 13**

##### *Texto da Comissão*

O presente capítulo não prejudica a possibilidade de, após a recusa de concessão de uma autorização ou a retirada de um pedido, o promotor apresentar um pedido de autorização a qualquer Estado-Membro em causa pretendido. Esse pedido deve ser considerado como um novo pedido de autorização de outro ensaio clínico.

##### *Alteração*

O presente capítulo não prejudica a possibilidade de, após a recusa de concessão de uma autorização ou a retirada de um pedido, o promotor apresentar um pedido de autorização a qualquer Estado-Membro em causa pretendido. Esse pedido deve ser considerado como um novo pedido de autorização de outro ensaio clínico. ***Deve ser incluída no novo pedido uma explicação sobre pedidos anteriores***

*que tenham sido retirados ou recusados.*

Or. en

*Justificação*

*A fim de assegurar a eficiência, a transparência e o caráter exaustivo da informação, deve ser incluída no novo pedido uma explicação sobre retiradas ou recusas anteriores.*

**Alteração 37**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 25 – n.º 2 – alínea b)**

*Texto da Comissão*

b) Uma descrição clara da alteração substancial;

*Alteração*

b) Uma descrição clara **da natureza, dos motivos e do conteúdo** da alteração substancial;

Or. en

*Justificação*

*Se forem efetuadas alterações a um ensaio, é necessário, por uma questão de transparência, dar uma explicação completa.*

**Alteração 38**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 25 – n.º 4**

*Texto da Comissão*

4. Quando no dossiê de pedido de autorização é feita referência a dados produzidos num ensaio clínico, esse ensaio deve ter sido realizado em conformidade com o presente regulamento.

*Alteração*

4. Quando no dossiê de pedido de autorização é feita referência a dados produzidos num ensaio clínico, esse ensaio deve ter sido realizado em conformidade com o presente regulamento **ou, caso tenha sido realizado antes da data de aplicação do presente regulamento, em conformidade com a Diretiva 2001/20/CE.**

Or. en

## Justificação

*O artigo não tem em consideração o facto de ensaios anteriores poderem contribuir para os dados incluídos nos novos pedidos que irão preceder o novo regulamento.*

### Alteração 39

#### Proposta de regulamento

##### Artigo 25 – n.º 5

###### *Texto da Comissão*

5. Se o ensaio clínico tiver sido realizado fora da União, deve estar conforme com ***princípios equivalentes aos do*** presente regulamento no que diz respeito aos direitos *e* à segurança dos sujeitos do ensaio clínico e à fiabilidade e robustez dos dados nele produzidos.

###### *Alteração*

5. Se o ensaio clínico ***referido no n.º 4*** tiver sido realizado fora da União, deve estar conforme com *o* presente regulamento ***e respeitar os princípios éticos da Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial, bem como as diretrizes éticas internacionais para investigação biomédica que envolva seres humanos do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas,*** no que diz respeito aos direitos, à segurança ***e ao bem-estar*** dos sujeitos do ensaio clínico e à fiabilidade e robustez dos dados nele produzidos.

Or. en

## Justificação

*Deve aplicar-se aos ensaios clínicos em países terceiros as mesmas normas de segurança e proteção dos doentes que na UE, para que a segurança e o bem-estar dos participantes se sobreponha sempre aos outros interesses. «Equivalência» deixa demasiada margem para interpretações. Os princípios éticos da Declaração de Helsínquia e as diretrizes do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas devem ser respeitados em todos os estudos, incluindo nos realizados fora da UE.*

## Alteração 40

### Proposta de regulamento

#### Artigo 25 – n.º 6

##### *Texto da Comissão*

6. Os dados relativos a um ensaio clínico apresentados num dossiê de pedido de autorização devem basear-se em ensaios clínicos inscritos antes do seu início num registo público que constitua um registo principal da plataforma internacional de registo de ensaios clínicos da Organização Mundial de Saúde.

##### *Alteração*

6. Os dados ***baseados em ensaios clínicos realizados a partir de ... [data de aplicação do presente regulamento]*** relativos a um ensaio clínico apresentados num dossiê de pedido de autorização devem basear-se em ensaios clínicos inscritos antes do seu início num registo público que constitua um registo principal ***ou de parceria*** da plataforma internacional de registo de ensaios clínicos da Organização Mundial de Saúde.

Or. en

##### *Justificação*

*Clarificação de que o presente número se aplica apenas a ensaios realizados após a entrada em vigor do presente regulamento. O Clinicaltrials.gov, que não é um registo principal mas sim de parceria da plataforma internacional de registo de ensaios clínicos da OMS, deve ser igualmente incluído nas fontes de dados.*

## Alteração 41

### Proposta de regulamento

#### Artigo 25 – n.º 6 – parágrafo 1-A (novo)

##### *Texto da Comissão*

##### *Alteração*

***Os dados baseados em ensaios clínicos realizados antes de ... [data de aplicação do presente regulamento] devem ser inscritos num registo público que constitua um registo principal ou de parceria da plataforma internacional de registo de ensaios clínicos da Organização Mundial de Saúde.***

Or. en

### *Justificação*

*Os ensaios clínicos de ensaios antigos podem ainda ser pertinentes e, por uma questão de fiabilidade dos dados de ensaios antigos, deve ser incentivado o registo destes ensaios. O Clinicaltrials.gov, que não é um registo principal mas sim de parceria da plataforma internacional de registo de ensaios clínicos da OMS, deve ser igualmente incluído nas fontes de dados.*

### **Alteração 42**

#### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 28 – n.º 1 – alínea a)**

##### *Texto da Comissão*

a) Os benefícios esperados, tanto terapêuticos como em matéria de saúde pública, justificam os riscos e inconvenientes previsíveis;

##### *Alteração*

a) Os benefícios esperados, tanto terapêuticos como em matéria de saúde pública **e de qualidade de vida**, justificam os riscos e inconvenientes previsíveis;

Or. en

### *Justificação*

*Os potenciais benefícios para a qualidade de vida de um doente devem igualmente ser tidos em conta.*

### **Alteração 43**

#### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 28 – n.º 1 – alínea d)**

##### *Texto da Comissão*

d) O sujeito do ensaio, ou, quando este não puder dar o seu consentimento esclarecido, o seu representante legal, teve a possibilidade, no âmbito de uma entrevista prévia com o investigador **ou com** um membro da equipa de investigação, de compreender os objetivos, os riscos e os inconvenientes do ensaio, bem como as condições em que será realizado, e foi, além disso, informado do direito que lhe assiste de se retirar do ensaio a qualquer

##### *Alteração*

d) O sujeito do ensaio, ou, quando este não puder dar o seu consentimento esclarecido, o seu representante legal, teve a possibilidade, no âmbito de uma entrevista prévia **ou de outro meio adequado de contacto** com o investigador, um membro da equipa de investigação **ou um indivíduo com as devidas qualificações**, de compreender os objetivos, os riscos e os inconvenientes do ensaio, bem como as condições em que será realizado, e foi, além disso, informado do direito que lhe

momento sem sofrer qualquer prejuízo;

assiste de se retirar do ensaio a qualquer momento sem sofrer qualquer prejuízo. *Durante a entrevista prévia ou outro meio adequado de contacto supramencionados, o potencial sujeito do ensaio deve ser igualmente informado do direito que lhe assiste de recusar participar no ensaio clínico sem sofrer qualquer prejuízo;*

Or. en

#### *Justificação*

*i) A utilização do termo «entrevista» é problemática, na medida em que se aplica a uma interação presencial, o que em alguns contextos poderá não ser viável. O recrutamento para ensaios clínicos pode efetuar-se igualmente por correspondência. ii) É conveniente salientar que além de um sujeito ter a possibilidade de se retirar de um ensaio, também um potencial sujeito pode, em qualquer momento antes da inscrição/recrutamento, recusar participar num ensaio sem sofrer quaisquer consequências.*

#### **Alteração 44**

##### **Proposta de regulamento**

##### **Artigo 28 – n.º 2**

###### *Texto da Comissão*

2. Os direitos, a segurança e o bem-estar dos sujeitos do ensaio prevalecem sobre **os** interesses *da ciência e da sociedade*.

###### *Alteração*

2. Os direitos, a segurança e o bem-estar dos sujeitos do ensaio prevalecem sobre **todos os outros** interesses.

Or. en

#### *Justificação*

*De acordo com o ponto 6 da Declaração de Helsínquia, os interesses dos sujeitos dos ensaios devem ter precedência sobre todos os outros interesses, incluindo os comerciais ou académicos (pessoais).*

## Alteração 45

### Proposta de regulamento Artigo 29 – n.º 1

#### *Texto da Comissão*

1. O consentimento esclarecido deve ser reduzido a escrito e ser datado e assinado, devendo ser dado livremente pelo sujeito do ensaio ou pelo seu representante legal depois de ter sido **devidamente** informado sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do ensaio clínico. O consentimento esclarecido deve ser devidamente documentado. Quando o sujeito do ensaio não puder escrever, em casos excecionais pode dar o seu consentimento oral na presença de, no mínimo, uma testemunha imparcial. O sujeito do ensaio ou o seu representante legal deve receber uma cópia do documento pelo qual foi dado o consentimento esclarecido.

#### *Alteração*

1. O consentimento esclarecido deve ser reduzido a escrito e ser datado e assinado, devendo ser dado livremente pelo sujeito do ensaio ou pelo seu representante legal depois de ter sido **plenamente** informado sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do ensaio clínico. ***Quando possível, as informações sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do ensaio clínico devem ser dadas oralmente, com a possibilidade de o sujeito colocar questões, e este deve receber informação exhaustiva que pode manter na sua posse; caso contrário, essa informação pode ser dada por escrito.*** O consentimento esclarecido deve ser devidamente documentado, ***devendo ser concedido tempo adequado ao sujeito para ponderar a decisão.*** Quando o sujeito do ensaio não puder escrever, em casos excecionais pode dar o seu consentimento oral na presença de, no mínimo, uma testemunha imparcial. O sujeito do ensaio ou o seu representante legal deve receber uma cópia do documento pelo qual foi dado o consentimento esclarecido.

Or. en

#### *Justificação*

*A informação, ou falta dela, tem implicações na vontade dos doentes de participar nos ensaios clínicos, bem como no seu empenho e adesão durante os mesmos. As informações fornecidas a potenciais sujeitos de ensaios clínicos, e a forma como são apresentadas, devem satisfazer as necessidades de informação das pessoas que estão a ponderar participar num ensaio. Populações de doentes específicas podem ter diferentes necessidades. As informações devem ser fornecidas num formato simples, complementadas por informação científica mais exhaustiva para aqueles que desejarem ter acesso à mesma. Devem estar disponíveis informações em qualquer altura ao longo do ensaio.*

## Alteração 46

### Proposta de regulamento Artigo 29 – n.º 2

#### *Texto da Comissão*

2. As informações escritas dadas ao sujeito do ensaio e/ou ao representante legal **para efeitos** da obtenção do seu consentimento esclarecido devem ser concisas, claras, relevantes e compreensíveis para um leigo. Devem incluir tanto informações médicas como informações jurídicas. Devem também informar o sujeito do ensaio sobre o direito que lhe assiste de revogar o seu consentimento esclarecido.

#### *Alteração*

2. **Quaisquer** informações escritas dadas ao sujeito do ensaio e/ou ao representante legal **antes** da obtenção do seu consentimento esclarecido devem ser concisas, claras, relevantes e compreensíveis para um leigo. **Deve ser dada especial atenção às necessidades de informação de sujeitos individuais e de populações de doentes específicas, bem como aos métodos utilizados para dar essa informação.** Devem incluir tanto informações médicas como informações jurídicas. Devem também informar o sujeito do ensaio sobre o direito que lhe assiste de revogar o seu consentimento esclarecido **em qualquer altura**.

Or. en

#### *Justificação*

*A informação, ou falta dela, tem implicações na vontade dos doentes de participar nos ensaios clínicos, bem como no seu empenho e adesão durante os mesmos. As informações fornecidas a potenciais sujeitos de ensaios clínicos, e a forma como são apresentadas, devem satisfazer as necessidades de informação das pessoas que estão a ponderar participar num ensaio. Populações de doentes específicas podem ter diferentes necessidades. As informações devem ser fornecidas num formato simples, complementadas por informação científica mais exaustiva para aqueles que desejarem ter acesso à mesma. Devem estar disponíveis informações em qualquer altura ao longo do ensaio.*

## Alteração 47

### Proposta de regulamento Artigo 29 – n.º 2-A (novo)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

**2-A. Após consulta dos intervenientes relevantes, incluindo organizações de doentes, a Comissão deve elaborar**

***diretrizes sobre a informação a ser dada aos sujeitos e potenciais sujeitos dos ensaios relativamente ao consentimento esclarecido e ao formato e apresentação do mesmo.***

Or. en

*Justificação*

*A informação, ou falta dela, tem implicações na vontade dos doentes de participar nos ensaios clínicos, bem como no seu empenho e adesão durante os mesmos. As informações fornecidas a potenciais sujeitos de ensaios clínicos, e a forma como são apresentadas, devem satisfazer as necessidades de informação das pessoas que estão a ponderar participar num ensaio. Populações de doentes específicas podem ter diferentes necessidades. As informações devem ser fornecidas num formato simples, complementadas por informação científica mais exhaustiva para aqueles que desejarem ter acesso à mesma. Devem estar disponíveis informações em qualquer altura ao longo do ensaio.*

**Alteração 48**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 29 – n.º 4-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***4-A. O sujeito do ensaio deve receber informação sobre os resultados do ensaio clínico no qual participou, assim que este estiver concluído.***

Or. en

*Justificação*

*Por forma a aumentar a transparência e a garantir que os sujeitos beneficiam ao máximo dos ensaios clínicos, os sujeitos devem receber informação sobre o resultado do ensaio.*

## **Alteração 49**

### **Proposta de regulamento Artigo 31-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

#### **Artigo 31.º-A**

##### ***Ensaio clínico em sujeitos de outros grupos populacionais vulneráveis***

***1. Um ensaio clínico apenas pode ser realizado em sujeitos de outros grupos populacionais vulneráveis se, para além das condições enunciadas no artigo 28.º, estiverem reunidas todas as seguintes:***

***a) O sujeito recebeu, por parte de pessoal dotado de formação ou experiência de trabalho com esse grupo, todas as informações relevantes relativas ao ensaio e aos respetivos riscos e benefícios;***

***b) O investigador toma em devida consideração o desejo explícito de um sujeito, que possa formar uma opinião e avaliar essas informações, de se recusar a participar ou de ser retirado do ensaio clínico a qualquer momento;***

***c) Não são concedidos quaisquer incentivos nem benefícios financeiros além de uma compensação pela participação no ensaio clínico;***

***d) A investigação tem uma relação direta com o quadro clínico do sujeito em causa ou é relevante para o grupo populacional vulnerável;***

***e) O ensaio clínico foi concebido para minimizar a dor, o desconforto, o medo e qualquer outro risco previsível relacionado com a doença e tanto o limiar do risco como o grau de sofrimento são objeto de uma definição específica e de uma observação permanente;***

***f) O ensaio clínico comporta benefícios diretos para o grupo de doentes (por exemplo, melhor qualidade de vida).***

**2. O sujeito deve participar no procedimento de consentimento de modo adaptado à sua situação e capacidade.**

Or. en

*Justificação*

*É necessário que os ensaios clínicos contem com a participação de representantes de grupos populacionais vulneráveis (por exemplo, aqueles que padeçam de uma multiplicidade de problemas de saúde, idosos e pessoas fragilizadas), a fim de melhorar os tratamentos disponíveis para esses grupos, bem como que esses ensaios sejam realizados sob condições que proporcionem a melhor proteção possível a esses sujeitos.*

**Alteração 50**

**Proposta de regulamento  
Artigo 32– n.º 1 – alínea e)**

*Texto da Comissão*

e) O ensaio clínico representa um risco **mínimo** para o sujeito do ensaio e impõe-lhe uma sobrecarga **mínima**.

*Alteração*

e) O ensaio clínico representa um risco **proporcionado** para o sujeito do ensaio, **tendo em conta o seu quadro clínico subjacente de perigo de vida**, e impõe-lhe uma sobrecarga **proporcionada**.

Or. en

*Justificação*

*No caso de um quadro clínico de perigo de vida, o risco e a sobrecarga exigida devem ser proporcionados à gravidade da situação.*

**Alteração 51**

**Proposta de regulamento  
Artigo 34 – n.º 3**

*Texto da Comissão*

3. No prazo de um ano a contar da conclusão de um ensaio clínico, o promotor deve enviar à base de dados da UE **um**

*Alteração*

3. No prazo de um ano a contar da conclusão de um ensaio clínico, o promotor deve enviar à base de dados da UE **o relatório do estudo clínico, incluindo um**

*resumo dos resultados* do ensaio clínico.

Porém, quando, por motivos científicos, não for possível enviar ***um resumo dos resultados*** no prazo de um ano, esse ***resumo*** deve ser enviado assim que estiver disponível. Nesse caso, o protocolo deverá especificar em que momento os resultados serão enviados, juntamente com uma explicação.

*resumo em linguagem leiga* do ensaio clínico.

Porém, quando, por motivos científicos, não for possível enviar ***o relatório do estudo clínico*** no prazo de um ano, esse ***relatório*** deve ser enviado assim que estiver disponível. Nesse caso, o protocolo deverá especificar em que momento os resultados serão enviados, juntamente com uma explicação.

Or. en

#### *Justificação*

*A introdução do relatório do estudo clínico é feita no interesse de uma maior transparência. Um simples resumo pode ser enviesado e erróneo. Um relatório do estudo clínico fornece um relato completo do ensaio e constitui uma forma harmonizada de apresentar os resultados na íntegra. O acesso do público a esta informação irá aumentar a confiança do mesmo nos resultados dos ensaios e permitir uma melhor análise dos estudos pelos pares.*

## **Alteração 52**

### **Proposta de regulamento Artigo 34 – n.º 2-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***2-A. Na eventualidade de o promotor não cumprir a obrigação referida no n.º 3, devem ser impostas sanções pecuniárias pelos Estados-Membros em causa.***

Or. en

#### *Justificação*

*Por forma a garantir o cumprimento da disposição que prevê o envio do resumo dos resultados e do relatório do estudo clínico no prazo de 12 meses, os Estados-Membros devem poder aplicar uma sanção.*

## Alteração 53

### Proposta de regulamento

#### Artigo 34 – n.º 4

##### *Texto da Comissão*

4. Para efeitos do presente regulamento, se um ensaio clínico que tiver sido suspenso ou interrompido temporariamente não for reiniciado, a data da decisão do promotor de não reiniciar o ensaio clínico é considerada como data de conclusão do ensaio clínico. Em caso de conclusão antecipada, a data da conclusão antecipada é considerada como data de conclusão do ensaio clínico.

##### *Alteração*

4. Para efeitos do presente regulamento, se um ensaio clínico que tiver sido suspenso ou interrompido temporariamente não for reiniciado, a data da decisão do promotor de não reiniciar o ensaio clínico é considerada como data de conclusão do ensaio clínico. Em caso de conclusão antecipada, a data da conclusão antecipada é considerada como data de conclusão do ensaio clínico. ***Doze meses após a interrupção temporária, os dados do ensaio clínico devem ser enviados para a base de dados da UE, mesmo que incompletos. Os motivos para a conclusão antecipada de um ensaio clínico devem ser publicados na base de dados da UE.***

Or. en

##### *Justificação*

*É importante que os motivos para a conclusão antecipada de um ensaio clínico sejam publicados na base de dados da UE. Os motivos podem incluir o facto de o medicamento não parecer ser eficaz ou existirem demasiados efeitos secundários, podendo qualquer um deles constituir informação fundamental para a segurança dos doentes, bem como para futuros investigadores a fim de evitar a duplicação do trabalho de investigação.*

## Alteração 54

### Proposta de regulamento

#### Artigo 39 – n.º 1

##### *Texto da Comissão*

1. No que se diz respeito a medicamentos experimentais não autorizados que não sejam placebos e a medicamentos experimentais autorizados que, de acordo com o protocolo, não sejam utilizados em conformidade com os termos da

##### *Alteração*

1. No que se diz respeito a medicamentos experimentais não autorizados que não sejam placebos e a medicamentos experimentais autorizados que, de acordo com o protocolo, não sejam utilizados em conformidade com os termos da

autorização de introdução no mercado, o promotor deve apresentar anualmente à Agência, por via eletrónica, um relatório sobre a segurança de cada medicamento experimental utilizado num ensaio clínico do qual seja promotor.

autorização de introdução no mercado *e cuja utilização não se insira na prática clínica normal*, o promotor deve apresentar anualmente à Agência, por via eletrónica, um relatório sobre a segurança de cada medicamento experimental utilizado num ensaio clínico do qual seja promotor.

Or. en

#### *Justificação*

*Para ensaios que utilizem medicamentos experimentais para fins não indicados no rótulo, a proposta obriga à apresentação de um relatório anual de segurança, mesmo no caso de ensaios de baixa intervenção. Os dados de segurança registados nos relatórios anuais de segurança relativos a produtos utilizados em conformidade com a prática clínica normal não forneceriam qualquer informação adicional, em comparação com o que é já conhecido relativamente ao perfil de segurança dos produtos, e resultaria num encargo administrativo desnecessário sem qualquer benefício para os doentes. Por conseguinte, as disposições relativas a relatórios sobre segurança precisam de ser revistas em conformidade.*

### **Alteração 55**

#### **Proposta de regulamento Artigo 39 – n.º 1-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***1-A. No caso de um ensaio clínico que envolva a utilização de mais do que um medicamento experimental, o promotor pode enviar um único relatório de segurança sobre todos os medicamentos experimentais utilizados no ensaio. O promotor apresenta no relatório os motivos para essa decisão.***

Or. en

#### *Justificação*

*Quando for utilizado mais do que um medicamento experimental num único ensaio clínico, os promotores devem poder enviar um relatório sobre o ensaio clínico em vez de um relatório para cada medicamento experimental. Esta alteração é necessária para assegurar que pode*

*ser comunicada informação mais precisa sobre questões de segurança relacionadas com a utilização combinada de medicamentos.*

## **Alteração 56**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 41 – n.º 1**

##### *Texto da Comissão*

1. No que se diz respeito a medicamentos autorizados que, de acordo com o protocolo, são utilizados em conformidade com os termos da autorização de introdução no mercado, o promotor deve informar anualmente o titular da autorização de introdução no mercado de todas as suspeitas de reações adversas graves.

##### *Alteração*

1. No que se diz respeito a medicamentos autorizados que, de acordo com o protocolo, são utilizados em conformidade com os termos da autorização de introdução no mercado, o promotor deve informar anualmente o titular da autorização de introdução no mercado de todas as suspeitas de reações adversas graves. ***Caso um promotor, devido a falta de recursos, não consiga informar o titular da autorização de introdução no mercado, pode, em alternativa, informar a Agência.***

Or. en

##### *Justificação*

*A comunicação direta de suspeitas de reações adversas graves ao titular da autorização de introdução no mercado é extremamente difícil, se não mesmo impossível, para promotores não comerciais quando são utilizados medicamentos genéricos no ensaio e quando os sujeitos do ensaio recebem o medicamento através de uma série de fontes diferentes. Em muitos ensaios, medicamentos experimentais imediatamente disponíveis são utilizados em combinação com medicamentos experimentais sob investigação. Nestes casos, estes medicamentos experimentais podem estar disponíveis como um produto genérico que é prescrito de forma independente pelo hospital ou pelo médico de família e, por conseguinte, não existe uma ligação direta entre o promotor e o titular da autorização de introdução no mercado.*

## Alteração 57

### Proposta de regulamento

#### Artigo 49 – n.º 1

##### *Texto da Comissão*

1. Quando o promotor tiver conhecimento, no que respeita a um ensaio clínico do qual seja promotor, de uma infração grave ao presente regulamento ou à versão do protocolo aplicável no momento da infração, deve notificá-la aos Estados-Membros em causa, através do portal da UE, **no prazo de sete dias a contar da** data em que dela teve conhecimento.

##### *Alteração*

1. Quando o promotor tiver conhecimento, no que respeita a um ensaio clínico do qual seja promotor, de uma infração grave ao presente regulamento ou à versão do protocolo aplicável no momento da infração, deve notificá-la aos Estados-Membros em causa, através do portal da UE, **o mais depressa possível e nunca passados mais de sete dias após a** data em que dela teve conhecimento.

Or. en

##### *Justificação*

*Para reforçar a ideia de que qualquer infração grave deve ser comunicada o mais depressa possível e que o período de sete dias é o prazo máximo para notificar a existência de uma infração grave.*

## Alteração 58

### Proposta de regulamento

#### Artigo 49 – n.º 2

##### *Texto da Comissão*

2. Para efeitos do presente artigo, entende-se por «infração grave» uma infração suscetível de afetar de modo significativo a segurança e os direitos dos sujeitos do ensaio clínico ou a fiabilidade e robustez dos dados nele produzidos.

##### *Alteração*

2. Para efeitos do presente artigo, entende-se por «infração grave» uma infração suscetível de afetar de modo significativo a segurança, os direitos **e o bem-estar** dos sujeitos do ensaio clínico ou a fiabilidade e robustez dos dados nele produzidos.

Or. en

##### *Justificação*

*De acordo com o artigo 3.º da presente proposta, o bem-estar dos sujeitos do ensaio tem igualmente de ser sublinhado.*

## Alteração 59

### Proposta de regulamento Artigo 53 – n.º 1

#### *Texto da Comissão*

1. Todas as informações relativas aos ensaios clínicos devem ser registadas, processadas, tratadas e conservadas de **forma** a permitir a sua comunicação, interpretação e verificação rigorosas protegendo, ao mesmo tempo, a confidencialidade dos registos e dos dados pessoais referentes aos sujeitos dos ensaios, em conformidade com a legislação aplicável em matéria de proteção de dados pessoais.

#### *Alteração*

1. Todas as informações relativas aos ensaios clínicos devem ser registadas, processadas, tratadas e conservadas **sob a forma de relatório do estudo clínico, de modo** a permitir a sua comunicação, interpretação e verificação rigorosas protegendo, ao mesmo tempo, a confidencialidade dos registos e dos dados pessoais referentes aos sujeitos dos ensaios, em conformidade com a legislação aplicável em matéria de proteção de dados pessoais.

Or. en

#### *Justificação*

*A introdução do relatório do estudo clínico é feita no interesse de uma maior transparência.*

## Alteração 60

### Proposta de regulamento Artigo 55 – parágrafo 1

#### *Texto da Comissão*

***Salvo se outra legislação da União exigir o arquivamento durante um período mais longo***, o promotor e o investigador devem arquivar o conteúdo do processo permanente do ensaio clínico durante, ***pelo menos, cinco anos*** após a conclusão do ensaio clínico. No entanto, os processos clínicos dos sujeitos do ensaio devem ser arquivados em conformidade com a legislação nacional.

#### *Alteração*

O promotor e o investigador devem arquivar o conteúdo do processo permanente do ensaio clínico durante ***um período de tempo indeterminado*** após a conclusão do ensaio clínico. No entanto, os processos clínicos dos sujeitos do ensaio devem ser arquivados em conformidade com a legislação nacional. ***Caso o promotor não consiga arquivar o processo permanente, este pode ser arquivado na***

*Justificação*

*Caso um promotor seja investigado por conduta danosa, o processo permanente do ensaio clínico é fundamental. Por conseguinte, este deve ser mantido por tempo indeterminado, exceto se a legislação nacional indicar em contrário. Se necessário, o processo permanente pode ser guardado na base de dados da UE.*

**Alteração 61**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 69 – n.º 2 – parte introdutória**

*Texto da Comissão*

2. Em derrogação do disposto no n.º 1, incumbe a todos os promotores designar um **promotor responsável** por cada um dos seguintes aspetos:

*Alteração*

2. Em derrogação do disposto no n.º 1, incumbe a todos os promotores designar um **ou mais promotores responsáveis** por cada um dos seguintes aspetos:

*Justificação*

*Assegura uma maior flexibilidade quanto à forma como as responsabilidades são partilhadas entre os promotores.*

**Alteração 62**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 69 – n.º 2 – alínea b)**

*Texto da Comissão*

b) Responder a todas as perguntas sobre o ensaio clínico colocadas por sujeitos do ensaio, investigadores ou qualquer Estado-Membro em causa;

*Alteração*

b) Responder a todas as perguntas sobre o ensaio clínico colocadas por sujeitos do ensaio, investigadores ou qualquer Estado-Membro em causa. **No cumprimento desta obrigação, o promotor pode delegar tarefas conforme necessário, em conformidade com o artigo 68.º, segundo parágrafo;**

*Justificação*

*Clarificação de que os promotores podem delegar tarefas.*

**Alteração 63****Proposta de regulamento****Artigo 78 – n.º 1 – parágrafo 1***Texto da Comissão*

A Comissão deve criar e manter uma base de dados a nível da União (a seguir designada por «base de dados da UE»). A Comissão será considerada responsável pelo tratamento de dados da base.

*Alteração*

A Comissão deve criar e manter uma base de dados a nível da União (a seguir designada por «base de dados da UE»). A Comissão será considerada responsável pelo tratamento de dados da base **da UE e por evitar a duplicação desnecessária entre essa base de dados e as EudraCT e EudraVigilance.**

*Justificação*

*A fim de evitar um encargo administrativo adicional para os requerentes, a Comissão, enquanto criadora da nova base de dados da UE, deve assegurar que não existe duplicação de bases de dados geridas pela Agência.*

**Alteração 64****Proposta de regulamento****Artigo 78 – n.º 2***Texto da Comissão*

2. A base de dados da UE será criada a fim de permitir a cooperação entre as autoridades competentes dos Estados-Membros, na medida do necessário para a aplicação do presente regulamento e para a pesquisa de ensaios clínicos específicos. Deve igualmente permitir que os

*Alteração*

2. A base de dados da UE será criada a fim de permitir a cooperação entre as autoridades competentes dos Estados-Membros, na medida do necessário para a aplicação do presente regulamento e para a pesquisa de ensaios clínicos específicos. Deve igualmente permitir que os

promotores remetam para pedidos de autorização de um ensaio clínico ou de alteração substancial apresentados anteriormente.

promotores remetam para pedidos de autorização de um ensaio clínico ou de alteração substancial apresentados anteriormente. *Deve permitir ainda que os investigadores públicos e independentes analisem os resultados dos ensaios clínicos.*

Or. en

#### *Justificação*

*Para salientar que um dos objetivos principais da base de dados da UE é aumentar a transparência dos resultados de ensaios para doentes e investigadores.*

### **Alteração 65**

#### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 78 – n.º 3 – parte introdutória**

##### *Texto da Comissão*

3. A base de dados da UE deve ser acessível ao público, exceto se se justificar manter a confidencialidade da totalidade ou de parte dos dados e informações nela contidos por qualquer dos seguintes motivos:

##### *Alteração*

3. A base de dados da UE deve ser acessível ao público, **em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1049/2001**, exceto se se justificar manter a confidencialidade da totalidade ou de parte dos dados e informações nela contidos por qualquer dos seguintes motivos:

Or. en

#### *Justificação*

*Tendo em conta que a Comissão irá criar e manter uma base de dados, esta deve estar acessível ao público, nos termos das disposições do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão.*

## **Alteração 66**

### **Proposta de regulamento Artigo -86 (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**Artigo -86.º**

#### ***Cooperação dos comités de ética***

***A Comissão facilita a cooperação dos comités de ética e a partilha das melhores práticas em questões de ética, incluindo os procedimentos e os princípios da análise ética.***

*(Caso seja aprovado, este texto será inserido no capítulo XVIII.)*

Or. en

#### *Justificação*

*A fim de trazer uma maior clareza e consistência à análise ética dos ensaios clínicos, sem impor o encargo de uma harmonização integral, a Comissão deve criar uma plataforma para incentivar a cooperação e a partilha de melhores práticas entre comités de ética. Contudo, a participação nesta plataforma deve ser voluntária.*

## **Alteração 67**

### **Proposta de regulamento Anexo I – ponto 13 – travessão 1-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***uma declaração das considerações de carácter ético envolvidas e de como os princípios da Declaração de Helsínquia foram abordados,***

Or. en

#### *Justificação*

*Conforme referido no ponto 14 da Declaração de Helsínquia, o protocolo deve conter uma*

*declaração sobre as considerações éticas e indicar de que modo foram abordados os princípios da Declaração de Helsínquia.*

## **Alteração 68**

### **Proposta de regulamento**

#### **Anexo I – ponto 13 – travessão 2**

##### *Texto da Comissão*

uma análise da pertinência do ensaio clínico e da sua conceção, de modo a permitir uma avaliação nos termos do artigo 6.º,

##### *Alteração*

uma análise da pertinência do ensaio clínico e da sua conceção, de modo a permitir uma avaliação nos termos do artigo 6.º, ***referindo todas as provas existentes, incluindo análises sistemáticas e meta-análises,***

Or. en

##### *Justificação*

*Quando estiver disponível uma análise sistemática ou uma meta-análise, esta deve ser incluída no pedido.*

## **Alteração 69**

### **Proposta de regulamento**

#### **Anexo I – ponto 13 – travessão 3-A (novo)**

##### *Texto da Comissão*

##### *Alteração*

***uma descrição da participação dos doentes no ensaio, incluindo a identificação do objeto da investigação/perguntas e conceção do ensaio,***

Or. en

##### *Justificação*

*Deve ser especificado o nível de participação dos doentes.*

## **Alteração 70**

### **Proposta de regulamento**

#### **Anexo I – ponto 13 – travessão 6**

*Texto da Comissão*

*se as pessoas idosas ou as mulheres forem excluídas do ensaio clínico, uma explicação e justificação desses critérios de exclusão,*

*Alteração*

*se os sujeitos do ensaio não refletirem uma distribuição equilibrada em termos de idade e/ou género, este facto tem de ser justificado e explicado,*

Or. en

*Justificação*

*Clarificação do texto: a inclusão de uma única mulher ou de um único idoso no grupo dos sujeitos do ensaio poderá não resolver o problema da representação desproporcionada. A população do ensaio deve ser equilibrada em termos de idade e de género, exceto se o contrário for justificado.*

## **Alteração 71**

### **Proposta de regulamento**

#### **Anexo I – ponto 13 – travessão 8-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*um plano de análise estatística completo,*

Or. en

*Justificação*

*Por uma questão de fiabilidade dos dados resultantes de um ensaio clínico, os promotores devem fornecer informação prévia sobre como utilizarão os dados.*

## **Alteração 72**

### **Proposta de regulamento**

#### **Anexo I – ponto 16-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*16-A. O protocolo deve conter informação*

*sobre financiamento, promotores, filiações institucionais e quaisquer outros potenciais conflitos de interesses.*

Or. en

*Justificação*

*De acordo com o ponto 14 da Declaração de Helsínquia, devem ser incluídas em todos os protocolos de investigação informações sobre relações financeiras e outras filiações ou potenciais conflitos de interesses.*

**Alteração 73**

**Proposta de regulamento**  
**Anexo I – ponto 53-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***53-A. Todas as informações fornecidas aos sujeitos do ensaio ou aos representantes legais devem respeitar os princípios fundamentais da qualidade: ser objetivas e imparciais, centrar-se nos doentes, basear-se em factos, ser atuais, fíáveis, compreensíveis, acessíveis, transparentes, relevantes e consistentes com as informações obrigatórias, se aplicável.***

Or. en

*Justificação*

*A informação, ou falta dela, tem implicações na vontade dos doentes de participar nos ensaios clínicos, bem como no seu empenho e adesão durante os mesmos. As informações fornecidas a potenciais sujeitos de ensaios clínicos, e a forma como são apresentadas, devem satisfazer as necessidades de informação das pessoas que estão a ponderar participar num ensaio. Populações de doentes específicas podem ter diferentes necessidades. As informações devem ser fornecidas num formato simples, complementadas por informação científica mais exaustiva para aqueles que desejarem ter acesso à mesma. Devem estar disponíveis informações em qualquer altura ao longo do ensaio.*

## Alteração 74

### Proposta de regulamento Anexo I – ponto 53-B (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***53-B. Os requerentes devem ser incentivados a apresentar aos doentes os documentos e os procedimentos de informação e de consentimento esclarecido para que os analisem antes do seu envio, a fim de assegurarem que são relevantes para os doentes e compreensíveis.***

Or. en

*Justificação*

*A informação, ou falta dela, tem implicações na vontade dos doentes de participar nos ensaios clínicos, bem como no seu empenho e adesão durante os mesmos. As informações fornecidas a potenciais sujeitos de ensaios clínicos, e a forma como são apresentadas, devem satisfazer as necessidades de informação das pessoas que estão a ponderar participar num ensaio. Populações de doentes específicas podem ter diferentes necessidades. As informações devem ser fornecidas num formato simples, complementadas por informação científica mais exhaustiva para aqueles que desejarem ter acesso à mesma. Devem estar disponíveis informações em qualquer altura ao longo do ensaio.*

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

Todos os intervenientes estão amplamente de acordo que a legislação em vigor relativa a ensaios clínicos necessita de uma revisão urgente. Tem havido um declínio acentuado no número de ensaios clínicos realizados na Europa nos últimos anos, o que se deve, pelo menos em parte, a algumas medidas que constam da Diretiva relativa aos ensaios clínicos. Entre 2007 e 2011, o número de ensaios realizados na Europa caiu 25 %, com muitos a deslocar-se para mercados emergentes. Além das graves consequências económicas, este facto impede igualmente o avanço da medicina em detrimento dos doentes. A Europa tem de ser competitiva e um local atrativo para as empresas farmacêuticas desenvolverem investigação, fomentando ao mesmo tempo a investigação académica e incentivando a criação de medicamentos para doenças raras. Simultaneamente, a Europa deve ser um líder mundial em termos de segurança dos doentes e de transparência, no interesse da confiança do público e do rigor científico.

### **Regulamento vs. Diretiva**

Um dos principais problemas da atual diretiva é precisamente a sua forma jurídica, ou seja, o facto de ser uma diretiva. A «manta de retalhos» que é a legislação aplicada de forma diferente por toda a UE tem dificultado e tornado dispendiosa a realização de ensaios transfronteiras. Por esse motivo, a relatora apoia vivamente a proposta de regulamento da Comissão, que irá assegurar coerência na aplicação em toda a UE. Tal será especialmente benéfico para aqueles que trabalham com doenças raras, pois nestes casos a existência de pequenas populações de doentes torna imperativo o trabalho transfronteiras.

### **Prazos de aprovação**

A Comissão tem sido ambiciosa e exige muito das autoridades reguladoras, dos comités de ética e dos promotores. Um dos principais problemas da atual diretiva são os longos prazos de aprovação, que tornam mais dispendiosa a realização de ensaios na Europa. Os prazos são ambiciosos mas exequíveis e baseiam-se nas atuais melhores práticas na UE. O conceito de aprovação tácita irá proporcionar um verdadeiro incentivo para que aqueles que autorizam ensaios o façam em tempo útil. Muitos Estados-Membros pretenderão rever esta abordagem, pelo que a relatora aconselha o Parlamento a apoiar a proposta da Comissão relativamente a prazos de aprovação.

### **Reduzir a burocracia**

A proposta da Comissão inclui uma série de boas medidas que visam reduzir a burocracia, sendo o Portal da UE uma das ideias mais positivas. Isto significa que os promotores precisarão apenas de apresentar um único pedido uniforme de aprovação, independentemente do local na UE onde o ensaio será realizado ou do facto de ser realizado num único ou em vários Estados. Outra medida nova que a relatora saúda é o conceito de «ensaio de baixa intervenção», que irá reduzir grandemente a burocracia para ensaios mais simples e que comportam menos riscos. Embora estas reduções da burocracia sejam importantes, a

segurança e o bem-estar dos doentes devem ser sempre a principal prioridade em todos os aspetos do ensaio clínico.

## **Definições**

A Comissão propôs uma definição abrangente de «estudos clínicos», de que os «ensaios clínicos» constituem um subgrupo com uma definição mais limitada. Embora a ideia subjacente a estas definições seja compreensível, a atribuição de diferentes significados aos dois termos provocou alguma confusão entre os intervenientes, na medida em que os termos são aplicados indistintamente nas diretrizes internacionais. Por conseguinte, a relatora propõe alterar-se a definição de «estudo clínico» para «estudo relacionado com um medicamento».

## **Comités de ética**

A Comissão tentou evitar a questão dos comités de ética, devido à sua diversidade por toda a Europa. Embora a relatora concorde que as disposições não devem ser demasiado prescritivas a nível da UE sobre a forma exata como os comités funcionam, considera fundamental clarificar-se que os comités de ética têm um papel importante a desempenhar na autorização de ensaios e na garantia da segurança e do bem-estar dos doentes. Propõe igualmente que a Comissão crie uma plataforma na qual os comités de ética de toda a Europa possam discutir de que modo autorizam ensaios clínicos e aprender a trabalhar em conjunto e a fazer um intercâmbio das melhores práticas. Se os comités de ética conseguirem encontrar em conjunto uma forma mais harmonizada de trabalhar, os promotores e os doentes estarão mais bem informados sobre o que esperar.

## **Sistema nacional de indemnização**

A relatora apoia inteiramente a proposta da Comissão de criação de sistemas nacionais de indemnização. Atualmente, os custos com seguros para alguns ensaios são astronómicos e este facto pode impedir muitos promotores de os realizar. Muitas vezes, trata-se de ensaios académicos, especialmente no âmbito de doenças raras, que são simplesmente excluídos do mercado devido aos elevados custos com seguros. Estes tipos de ensaios precisam de ser incentivados e apoiados, razão pela qual o sistema de indemnização seria tão importante. Atualmente, muitos dos fundos públicos investidos em investigação médica são gastos em despesas de seguros. Os custos operacionais de um sistema de indemnização seriam relativamente reduzidos para os Estados-Membros, e existem bons exemplos na Dinamarca e noutros países que mostram como pode funcionar.

## **Pertinência do ensaio**

Presentemente, muitos ensaios são realizados em populações de doentes que não refletem necessariamente a diversidade do grupo populacional no qual o medicamento será utilizado. Por exemplo, as mulheres estão frequentemente sub-representadas em ensaios, o que significa que estão disponíveis menos dados sobre como os medicamentos afetam especificamente as

mulheres. Outro exemplo são os ensaios que excluem idosos, que tendem a ter mais comorbidades e complicações. A relatora apresentou uma série de sugestões para tentar e tornar os ensaios clínicos mais pertinentes para a população de doentes.

### **Participação dos doentes**

A Comissão propôs a participação de doentes na avaliação de ensaios clínicos, facto que a relatora apoia plenamente. Afinal, são os doentes que irão suportar os potenciais riscos do ensaio e que irão usufruir dos potenciais benefícios. A relatora salienta que estes doentes devem ter experiência e conhecimento, e a sua participação não deve ser encarada como meramente simbólica.

### **Ensaio em países em desenvolvimento**

Cada vez mais os ensaios são realizados em países em desenvolvimento, o que suscita uma série de questões éticas. A proposta da Comissão inclui várias medidas para resolver esta situação, as quais a relatora apoia. Primeiro, a disposição que prevê que, caso um promotor pretenda utilizar dados de um ensaio realizado fora da UE, esse ensaio tem de ter respeitado normas equivalentes às definidas na legislação da UE, embora esta situação deva ser alargada de modo a incluir diretrizes internacionais em termos de ética. Além disso, há ainda a disposição que prevê que funcionários da Comissão inspecionem os sistemas regulamentares em países terceiros e se assegurem de que se encontram em vigor medidas que garantam o mesmo nível de segurança e bem-estar dos doentes.

### **Transparência**

Um dos maiores problemas neste momento é a falta de transparência dos resultados de ensaios clínicos. Este facto tem diminuído a confiança do público nos ensaios e nos respetivos resultados. Os académicos independentes sentem muitas vezes dificuldade em obter os dados de que necessitam para verificar os resultados de ensaios e efetuar análises sistemáticas, e muitos dados são ocultados. É igualmente sabido que, quando os ensaios não são bem-sucedidos, os resultados, muitas vezes, nunca são publicados ou não chegam a ser disponibilizados. Os ensaios podem ser realizados repetidamente antes de se tornar do conhecimento público que são ineficazes ou até perigosos. A Comissão sugere grandes avanços em termos de transparência, ao propor a criação de uma base de dados da UE acessível ao público, que contenha informação sobre todos os ensaios, bem-sucedidos ou não. Contudo, a relatora considera que um simples resumo dos resultados por parte do promotor não é suficiente, pois pode ser enviesado ou erróneo.

#### **- Relatório do estudo clínico**

Por conseguinte, a relatora recomenda que se exija aos promotores a publicação, na base de dados da UE, de um relatório completo do estudo clínico. Este relatório é já uma diretriz internacional geralmente aceite, bem como um relato abrangente sobre como o ensaio foi realizado e quais as suas conclusões. Muitos promotores elaboram já estes relatórios, que são

apresentados aos organismos reguladores juntamente com o pedido de autorização de introdução no mercado. Inclui um resumo simplificado, mas também os resultados muito mais completos que podem ser analisados e verificados por investigadores independentes. É evidente que os doentes decidem participar num ensaio para ajudar ao progresso da medicação disponível para si e para outros doentes na mesma situação, não para ajudar uma empresa específica. A partilha de mais conhecimento sobre os resultados dos ensaios irá não só aumentar a confiança nos medicamentos, mas também acelerar o desenvolvimento de tratamentos que podem salvar vidas. Além disso, não irá comprometer a proteção de dados, na medida em que as informações pessoais dos doentes serão tornadas anónimas. As informações comerciais verdadeiramente confidenciais serão tratadas em conformidade com a legislação existente relativa ao acesso a documentos.

#### **- Sanções em caso de apresentação tardia das informações**

A relatora propõe ainda que os Estados-Membros imponham coimas aos promotores que não cumpram as suas responsabilidades em termos de transparência. Além disso, apoia a proposta da Comissão de conceder aos promotores o prazo de um ano para enviarem todas as informações para a base de dados, o que é mais do que suficiente para a preparação dos dados necessários. Os promotores que não cumpram este requisito devem ser sancionados.

#### **- Processo permanente**

A Comissão propôs que os promotores conservem o processo permanente do ensaio clínico durante, pelo menos, cinco anos, mas a relatora considera que este prazo é insuficiente. Caso um promotor seja investigado por conduta danosa, o processo permanente do ensaio clínico é fundamental. Por conseguinte, a relatora sugere que o processo permanente seja conservado por tempo indeterminado, exceto se a legislação nacional determinar em contrário. Se necessário, o processo permanente pode ser guardado na base de dados da UE.