



PARLAMENTO EUROPEU

2009 - 2014

Comissão das Liberdades Cívicas, da Justiça e dos Assuntos Internos

2012/0192(COD)

20.3.2013

ALTERAÇÕES 13 - 25

Projeto de parecer
Juan Fernando López Aguilar
(PE506.211v03-00)

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

Proposta de regulamento
(COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

AM\930844PT.doc

PE507.970v01-00

PT

Unida na diversidade

PT

AM_Com_LegOpinion

Alteração 13
Daniël van der Stoep

Proposta de regulamento
Considerando 21

Texto da Comissão

(21) Deve competir a cada Estado-Membro estabelecer os requisitos linguísticos aplicáveis ao dossiê de pedido. Para assegurar o bom funcionamento do procedimento de avaliação do pedido de autorização de um ensaio clínico, os Estados-Membros devem considerar a possibilidade de aceitarem ***um idioma comumente compreendido no domínio médico*** como idioma da documentação não destinada aos sujeitos do ensaio.

Alteração

(21) Deve competir a cada Estado-Membro estabelecer os requisitos linguísticos aplicáveis ao dossiê de pedido. Para assegurar o bom funcionamento do procedimento de avaliação do pedido de autorização de um ensaio clínico, os Estados-Membros devem considerar a possibilidade de aceitarem ***o inglês*** como idioma da documentação não destinada aos sujeitos do ensaio.

Or. nl

Alteração 14
Daniël van der Stoep

Proposta de regulamento
Considerando 55

Texto da Comissão

(55) Tendo em vista a realização das atividades previstas no presente regulamento, os Estados-Membros devem ser autorizados a cobrar taxas. ***Todavia, os Estados-Membros não devem exigir pagamentos múltiplos a diferentes organismos encarregados de avaliar, num dado Estado-Membro, um pedido de autorização de um ensaio clínico.***

Alteração

(55) Tendo em vista a realização das atividades previstas no presente regulamento, os Estados-Membros devem ser autorizados a cobrar taxas.

Or. nl

Alteração 15
Jean-Pierre Audy

Proposta de regulamento
Artigo 30 – n.º 1 – alínea c)

Texto da Comissão

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

Alteração

(Não se aplica à versão portuguesa.)

Or. fr

Alteração 16
Jean-Pierre Audy

Proposta de regulamento
Artigo 31 – n.º 1 – alínea c)

Texto da Comissão

c) O investigador ***toma devidamente em conta, de acordo com a idade e maturidade do menor, quando este for capaz de formar uma opinião e de avaliar essas informações, o seu*** desejo explícito de se recusar a participar ou de ser retirado do ensaio clínico a qualquer momento;

Alteração

c) O investigador ***respeita, independentemente da idade ou da maturidade do menor e não obstante a posição do seu representante legal, o desejo explícito do menor*** de se recusar a participar ou de ser retirado do ensaio clínico a qualquer momento;

Or. fr

Alteração 17
Jean-Pierre Audy

Proposta de regulamento
Artigo 31 – n.º 2

Texto da Comissão

2. O menor ***deve tomar parte no procedimento de consentimento de modo adaptado à sua idade e maturidade.***

Alteração

2. O menor ***pode dar ou não o seu consentimento, independentemente da sua idade ou maturidade.***

Alteração 18
Jean-Pierre Audy

Proposta de regulamento
Artigo 32 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea a)

Texto da Comissão

a) No que diz respeito a sujeitos incapazes *e a menores*, o consentimento esclarecido referido no n.º 1 deve ser obtido assim que possível junto do representante legal e as informações referidas no n.º 1 devem ser fornecidas ao sujeito do ensaio assim que possível;

Alteração

a) No que diz respeito a sujeitos incapazes, o consentimento esclarecido referido no n.º 1 deve ser obtido assim que possível junto do representante legal e as informações referidas no n.º 1 devem ser fornecidas ao sujeito do ensaio assim que possível;

Alteração 19
Petru Constantin Luhan

Proposta de regulamento
Artigo 36-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 36.º-A

Os dados pessoais relativos aos doentes são tratados na base de dados descrita no artigo anterior de modo a não permitir a identificação direta desses doentes (não devem constar desses dados nem o nome nem o endereço do doente). No entanto, as pessoas que devem conhecer a identidade dos doentes para assegurar a proteção dos seus interesses vitais têm a possibilidade de aceder a essa informação (mediante um código adequado).

Justificação

Um dos princípios em que assenta a base de dados da Agência Europeia de Medicamentos é o facto de não permitir a identificação direta dos doentes. Os dados contidos nessa base devem estar associados a pseudónimos para que apenas possam ser divulgados às pessoas que devem efetivamente conhecer a identidade das pessoas em causa para prestar os cuidados necessários.

Alteração 20

Petru Constantin Luhan

Proposta de regulamento

Artigo 41 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. Os dados pessoais contidos na base de dados eletrónica criada pela Agência são conservados enquanto as substâncias ativas de um ou vários medicamentos experimentais objeto de ensaio estiverem a ser desenvolvidas ou se encontrarem no mercado da União.

Or. en

Justificação

Many drugs are known to have late toxicities. These may occur 10-20 years after the completion of the clinical trial. It is essential that EMA keeps record of long term toxicities (including sometimes consequences for unborn or not yet conceived children) as some of them may be prevented or minimised if known and described. Such long term data are essential for the advance of the healthcare and may potentially lead to the full re-evaluation of drugs or treatments already on the market. Same stands for combination of drugs and active substances. Deletion of any safety information about active substances, drugs or treatments still in use is unethical and directly jeopardise the safety and integrity of individuals having participated to clinical research and in some cases to their partners and children.

Alteração 21

Jean-Pierre Audy

Proposta de regulamento

Artigo 76 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. A Comissão apresenta um relatório anual ao Parlamento Europeu sobre os controlos e inspeções efetuados em aplicação do presente artigo.

Or. fr

Alteração 22
Petru Constantin Luhan

Proposta de regulamento
Artigo 78 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. A base de dados da União Europeia não contém qualquer dado pessoal relativo aos sujeitos dos ensaios.

Or. en

Alteração 23
Petru Constantin Luhan

Proposta de regulamento
Artigo 78 – n.º 7-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

7-A. Os dados pessoais relativos aos sujeitos dos ensaios contidos na base de dados eletrónica da União Europeia são conservados por um período máximo de cinco anos a contar da data de conclusão do ensaio. Uma vez findo este período, todas as perguntas relativas ao ensaio clínico devem ser dirigidas ao ponto de contacto principal comunicado pelo promotor.

Or. en

Justificação

A proposta não prevê um período de conservação dos dados na base de dados da União. O direito da União em matéria de proteção dos dados prevê a possibilidade de fixar períodos de armazenamento de dados pessoais mais longos no âmbito de investigações científicas, desde que sejam criadas salvaguardas apropriadas. A alteração fixa períodos de conservação suficientemente longos para permitir a deteção retroativa de casos de uso indevido de ensaios clínicos. O parecer da AEPD é tomado em consideração.

Alteração 24

Jean-Pierre Audy

Proposta de regulamento

Anexo 1 – parte 12 – ponto 54 – travessão 1

Texto da Comissão

– nos ensaios com sujeitos **menores ou** incapazes, devem descrever-se os procedimentos para a obtenção do consentimento esclarecido do(s) progenitor(es) ou do representante legal, assim como o envolvimento do sujeito **menor ou** incapaz;

Alteração

– nos ensaios com sujeitos incapazes, devem descrever-se os procedimentos para a obtenção do consentimento esclarecido do(s) progenitor(es) ou do representante legal, assim como o envolvimento do sujeito incapaz;

Or. fr

Alteração 25

Jean-Pierre Audy

Proposta de regulamento

Anexo 1 – parte 12 – ponto 54 – travessão 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

– nos ensaios com sujeitos menores, devem descrever-se os procedimentos utilizados para a obtenção do consentimento esclarecido do menor e dos progenitores ou do representante legal, bem como o envolvimento do sujeito menor;

Or. fr

