



EUROPÄISCHES PARLAMENT

2009 – 2014

---

*Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit*

---

**2012/0192(COD)**

31.1.2013

**\*\*\*I**

## **ENTWURF EINES BERICHTS**

über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG  
(COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und  
Lebensmittelsicherheit

Berichterstatlerin: Glenis Willmott

### ***Erklärung der benutzten Zeichen***

- \* Verfahren der Konsultation
- \*\*\* Verfahren der Zustimmung
- \*\*\*I Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (erste Lesung)
- \*\*\*II Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (zweite Lesung)
- \*\*\*III Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (dritte Lesung)

(Die Angabe des Verfahrens beruht auf der im Rahmen des Entwurfs eines Rechtsakts vorgeschlagenen Rechtsgrundlage.)

### ***Änderungsanträge zu einem Entwurf eines Gesetzgebungsakts***

In den Änderungsanträgen des Parlaments werden die Änderungen am Entwurf eines Gesetzgebungsakts durch ***Fett- und Kursivdruck*** gekennzeichnet. Wenn Textteile *mager und kursiv* gesetzt werden, dient das als Hinweis an die zuständigen technischen Dienststellen, dass für diese Teile des Entwurfs eines Gesetzgebungsakts im Hinblick auf die Erstellung des endgültigen Textes eine Korrektur empfohlen wird (beispielsweise wenn Textteile in einer Sprachfassung offenkundig fehlerhaft sind oder ganz fehlen). Diese Korrektorempfehlungen bedürfen der Zustimmung der betreffenden technischen Dienststellen.

Der Kopftext zu dem gesamten Änderungsantrag zu einem bestehenden Rechtsakt, der durch den Entwurf eines Gesetzgebungsakts geändert werden soll, umfasst auch eine dritte und eine vierte Zeile, in der der bestehende Rechtsakt bzw. die von der Änderung betroffene Bestimmung des bestehenden Rechtsakts angegeben werden. Textteile, die aus einer Bestimmung eines bestehenden Rechtsakts übernommen sind, die das Parlament ändern will, obwohl sie im Entwurf eines Gesetzgebungsakts nicht geändert ist, werden durch **Fettdruck** gekennzeichnet. Streichungen in solchen Textteilen werden wie folgt gekennzeichnet: [...].

## INHALT

	<b>Seite</b>
ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS .....	5
BEGRÜNDUNG .....	51



# ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG

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

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

*Das Europäische Parlament,*

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2012)0369),
  - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und die Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C7-0194/2012),
  - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
  - in Kenntnis der Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 12. Dezember 2012<sup>1</sup>,
  - gestützt auf Artikel 55 seiner Geschäftsordnung,
  - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit sowie der Stellungnahmen des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie und des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz (A7-0000/2013),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
  2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie beabsichtigt, ihren Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
  3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

## Änderungsantrag 1

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Erwägung 1

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(1) Bei klinischen Prüfungen sollten die

(1) Bei klinischen Prüfungen sollten die

---

<sup>1</sup> ABl. C ... / Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

Sicherheit **und** Rechte der Probanden geschützt werden, und die in ihrem Rahmen gewonnenen Daten sollten zuverlässig und solide sein.

Sicherheit, **die** Rechte **und das Wohl** der Probanden geschützt werden, und die in ihrem Rahmen gewonnenen Daten sollten zuverlässig und solide sein.

Or. en

#### *Begründung*

*Nach Ziffer 6 der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes und gemäß Artikel 28 Absatz 2 des vorliegenden Vorschlags muss das Wohl der einzelnen Versuchsperson Vorrang vor allen anderen Interessen haben. Das Wohl der Probanden muss daher in dem Rechtsakt stärker hervorgehoben werden.*

### **Änderungsantrag 2**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2**

##### *Vorschlag der Kommission*

(2) Damit auf unabhängige Weise kontrolliert werden kann, ob diese Grundsätze eingehalten werden, sollten klinische Prüfungen genehmigungspflichtig sein.

##### *Geänderter Text*

(2) Damit auf unabhängige Weise kontrolliert werden kann, ob diese Grundsätze eingehalten werden, sollten klinische Prüfungen genehmigungspflichtig sein **und zuvor von einer Ethik-Kommission genehmigt werden müssen.**

Or. en

#### *Begründung*

*Bevor eine klinische Prüfung stattfinden darf, ist deren ethische Zulassung einzuholen. Nach der Deklaration von Helsinki ist Forschung an einem Probanden nur zulässig, wenn das betreffende Forschungsvorhaben – nach einer multidisziplinären Prüfung seiner ethischen Vertretbarkeit – von der zuständigen Stelle genehmigt wurde.*

### **Änderungsantrag 3**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 6**

##### *Vorschlag der Kommission*

(6) Die Mitgliedstaaten sollten die Bewertung eines Antrags auf

##### *Geänderter Text*

(6) Die Mitgliedstaaten sollten die Bewertung eines Antrags auf

Genehmigung einer klinischen Prüfung gemeinsam vornehmen. **Diese Zusammenarbeit sollte sich aber weder auf Aspekte erstrecken**, die nationaler Natur sind, **noch auf die ethischen Aspekte einer klinischen Prüfung wie die Einwilligung nach Aufklärung**.

Genehmigung einer klinischen Prüfung gemeinsam vornehmen. Aspekte, die nationaler Natur sind, **können von dieser Zusammenarbeit ausgeschlossen sein**.

Or. en

#### *Begründung*

*Die Mitgliedstaaten sollten frei entscheiden können, in welchen Bereichen sie zusammenarbeiten möchten. Aufgrund der verstärkten Mobilität der Menschen innerhalb der EU und der grenzüberschreitenden Gesundheitsfürsorge sollten die Mitgliedstaaten im Hinblick auf ethische Aspekte klinischer Prüfungen zum Meinungsaustausch und zur Zusammenarbeit ermutigt werden; das gilt auch für die Einwilligung nach vorheriger Aufklärung.*

#### **Änderungsantrag 4**

##### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 7**

###### *Vorschlag der Kommission*

(7) Das Verfahren sollte flexibel und effizient sein, damit sich der Beginn einer klinischen Prüfung nicht aus verwaltungstechnischen Gründen verzögert.

###### *Geänderter Text*

(7) Das Verfahren sollte flexibel und effizient sein, damit sich der Beginn einer klinischen Prüfung nicht aus verwaltungstechnischen Gründen verzögert. **Die Rechte, die Sicherheit und das Wohl des einzelnen Probanden sollten vor allen anderen Interessen Vorrang haben.**

Or. en

#### *Begründung*

*Entspricht Ziffer 6 der Deklaration von Helsinki und Artikel 28 Absatz 2 des Vorschlags.*

## Änderungsantrag 5

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 10

#### *Vorschlag der Kommission*

(10) Bei der Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung sollten insbesondere der erwartete therapeutische Vorteil und Nutzen für die öffentliche Gesundheit („Relevanz“) sowie das Risiko und die Unannehmlichkeiten für die Probanden abgewogen werden. Bei der Bewertung der Relevanz sollten zahlreiche Faktoren berücksichtigt werden, **z. B.** ob die klinische Prüfung von den für die Bewertung und Zulassung von Arzneimitteln zuständigen Regierungsbehörden empfohlen oder angeordnet wurde.

#### *Geänderter Text*

(10) Bei der Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung sollten insbesondere der erwartete therapeutische Vorteil und Nutzen für die öffentliche Gesundheit („Relevanz“) sowie das Risiko und die Unannehmlichkeiten für die Probanden abgewogen werden. Bei der Bewertung der Relevanz sollten zahlreiche Faktoren berücksichtigt werden; **dazu gehört auch, dass sichergestellt wird, dass die Gruppe der an einer Prüfung teilnehmenden Probanden dem zu behandelnden Teil der Bevölkerung entspricht, und dass geprüft wird**, ob die klinische Prüfung von den für die Bewertung und Zulassung von Arzneimitteln zuständigen Regierungsbehörden empfohlen oder angeordnet wurde. **Um sicherzustellen, dass die klinische Prüfung relevant ist, sollte der Sponsor nach Möglichkeit eine systematische Bewertung der vorhandenen Daten zu Prüfpräparaten vorlegen.**

Or. en

#### *Begründung*

*Klinische Prüfungen sollten den Zielgruppen in der Bevölkerung – auch in Bezug auf das Geschlecht und die Altersgruppe – entsprechen, damit sichergestellt werden kann, dass die Sicherheit und die Wirksamkeit der Arzneimittel mit Blick auf die letztlich zu behandelnde Bevölkerungsgruppe richtig bewertet wird. Dies entspricht auch Ziffer 5 der Deklaration von Helsinki. Um die Relevanz der Prüfungen sicherzustellen und dafür zu sorgen, dass Probanden keine unnötigen Prüfungen durchlaufen, sollte der Sponsor die Daten zu Prüfpräparaten sichten und die gewonnenen Informationen im Antrag mit angeben.*



## Änderungsantrag 6

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 12

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(12) Einige Aspekte von Anträgen auf Genehmigung klinischer Prüfungen betreffen Fragen, die nationaler Natur sind, oder die ethischen Gesichtspunkte der klinischen Prüfung. Diese Fragen sollten nicht von allen betroffenen Mitgliedstaaten gemeinsam bewertet werden.**

**entfällt**

Or. en

#### *Begründung*

*Steht im Zusammenhang mit Erwägung 6. Die Mitgliedstaaten sollten frei entscheiden können, in welchen Bereichen sie zusammenarbeiten möchten. Aufgrund der verstärkten Mobilität der Menschen innerhalb der EU und der grenzüberschreitenden Gesundheitsfürsorge sollten die Mitgliedstaaten im Hinblick auf ethische Aspekte klinischer Prüfungen zum Meinungsaustausch und zur Zusammenarbeit ermutigt werden; das gilt auch für die Einwilligung nach vorheriger Aufklärung.*

## Änderungsantrag 7

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 14

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(14) Die Bestimmung der an dieser Bewertung zu beteiligenden geeigneten Stelle(n) sollte dem betroffenen Mitgliedstaat überlassen bleiben. Diese Entscheidung hängt von der internen Organisation des jeweiligen Mitgliedstaats ab. Bei der Auswahl der geeigneten Stelle(n) sollten die Mitgliedstaaten darauf achten, dass auch Laien **und** Patienten **einbezogen werden**. Sie sollten auch sicherstellen, dass das erforderliche Fachwissen vorhanden ist. In jedem Fall jedoch sollte die Bewertung im Einklang

(14) Die Bestimmung der an dieser Bewertung zu beteiligenden geeigneten Stelle(n) sollte dem betroffenen Mitgliedstaat überlassen bleiben. Diese Entscheidung hängt von der internen Organisation des jeweiligen Mitgliedstaats ab. Bei der Auswahl der geeigneten Stelle(n) sollten die Mitgliedstaaten darauf achten, dass auch **eine unabhängige Ethik-Kommission einbezogen wird, der medizinisches Personal, Laien sowie Patienten oder Patientenvertreter angehören**. Sie sollten auch sicherstellen,

mit den internationalen Leitlinien von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen werden, die zusammengenommen über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrungen verfügen. Die die Bewertung vornehmenden Personen sollten unabhängig vom Sponsor, der Einrichtung, an der die Prüfung durchgeführt wird, und den daran beteiligten Prüfern sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sein.

dass das erforderliche Fachwissen vorhanden ist. In jedem Fall jedoch sollte die Bewertung im Einklang mit den internationalen Leitlinien von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen werden, die zusammengenommen über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrungen verfügen. Die die Bewertung vornehmenden Personen sollten unabhängig vom Sponsor, der Einrichtung, an der die Prüfung durchgeführt wird, und den daran beteiligten Prüfern sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sein.

Or. en

### *Begründung*

*Gemäß Ziffer 15 der Deklaration von Helsinki muss am Bewertungsverfahren eine Ethik-Kommission beteiligt sein. Der Kommissionsvorschlag ist in dieser Hinsicht zu ungenau.*

## **Änderungsantrag 8**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 14 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(14a) Zurzeit weichen die Verfahren der Ethikprüfung – und die auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene zuständigen Stellen – in den Mitgliedstaaten stark voneinander ab, und die Vielzahl der Verfahren führt zu abweichenden Bewertungen. Dies bewirkt Fragmentierung und Verzögerungen der Verfahren. Im Interesse der europäischen Patienten und des Gesundheitswesens sollten die Verfahren und Grundsätze der Ethikprüfung durch Austausch bewährter Verfahren zwischen den Ethik-Kommissionen besser harmonisiert werden. Aus diesem Grund sollte die Kommission die Zusammenarbeit von Ethik-Kommissionen ermöglichen.***

*Begründung*

*Um in Bezug auf die Ethikprüfung klinischer Prüfungen für Klarheit und Konsistenz zu sorgen, sollte die Kommission eine Plattform zur Förderung der Zusammenarbeit und des Austauschs bewährter Verfahren zwischen den Ethik-Kommissionen einrichten, damit der Aufwand, der mit einer vollständigen Harmonisierung einherginge, vermieden wird. Die Teilnahme sollte dabei freiwillig sein.*

**Änderungsantrag 9****Vorschlag für eine Verordnung****Erwägung 16***Vorschlag der Kommission*

(16) Der Sponsor sollte seinen Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückziehen dürfen. Um ein reibungsloses Funktionieren des Bewertungsverfahrens zu gewährleisten, sollten Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung jedoch nur insgesamt, also für die gesamte klinische Prüfung, zurückgezogen werden dürfen. Der Sponsor sollte die Möglichkeit haben, nach Rücknahme eines Antrags einen neuen Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung einzureichen.

*Geänderter Text*

(16) Der Sponsor sollte seinen Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückziehen dürfen. Um ein reibungsloses Funktionieren des Bewertungsverfahrens zu gewährleisten, sollten Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung jedoch nur insgesamt, also für die gesamte klinische Prüfung, zurückgezogen werden dürfen. ***Die Gründe für die Rücknahme des Antrags sollten über das EU-Portal mitgeteilt werden.*** Der Sponsor sollte die Möglichkeit haben, nach Rücknahme eines Antrags einen neuen Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung einzureichen, ***sofern in dem neuen Antrag erläutert wird, warum etwaige frühere Anträge zurückgezogen wurden.***

*Begründung*

*Sponsoren sollten verpflichtet sein, die Gründe für die Rücknahme eines Antrags anzugeben. Damit würde für Effizienz und Transparenz gesorgt, der Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten verstärkt, und es würde verhindert, dass Sponsoren, was die Genehmigung klinischer Prüfungen betrifft, nach dem Standort mit den großzügigsten Bedingungen gehen. Außerdem entspricht diese Bestimmung den neuen Pharmakovigilanzvorschriften (Richtlinie 2010/84/EU und Verordnung (EU) Nr. 1235/2010), wonach Genehmigungsinhaber dazu verpflichtet sind, die Behörden über die Gründe zu unterrichten, wenn sie ein Erzeugnis vom Markt nehmen.*

## Änderungsantrag 10

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 20

#### *Vorschlag der Kommission*

(20) Um eine größere Transparenz im Bereich klinischer Prüfungen zu erreichen, sollten Daten aus klinischen Prüfungen, auf die sich ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung stützt, nur aus klinischen Prüfungen stammen, die in einer öffentlich zugänglichen Datenbank registriert sind.

#### *Geänderter Text*

(20) Um eine größere Transparenz im Bereich klinischer Prüfungen zu erreichen, sollten Daten aus klinischen Prüfungen, auf die sich ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung stützt, aus klinischen Prüfungen stammen, die in einer öffentlich zugänglichen Datenbank registriert sind.  
***Daten klinischer Prüfungen, die auf klinische Prüfungen zurückgehen, die vor dem Tag des Beginns der Anwendung dieser Verordnung durchgeführt wurden, sollten in einem öffentlichen Register erfasst werden, das ein Primär- oder Partnerregister des Registernetzwerks der Weltgesundheitsorganisation für klinische Prüfungen (ICTRP) ist.***

Or. en

#### *Begründung*

*Klinische Daten aus älteren Prüfungen können durchaus weiterhin relevant sein. Damit die Zuverlässigkeit von Daten aus älteren klinischen Prüfungen gewährleistet ist, sollten ältere Prüfungen in einem entsprechenden Register erfasst werden. Zu den betreffenden Datenquellen sollte auch die Website [Clinicaltrials.gov](http://Clinicaltrials.gov) gehören, die zwar kein Primärregister, aber zumindest ein Partnerregister des Registernetzwerks der Weltgesundheitsorganisation für klinische Prüfungen (ICTRP) ist.*

## Änderungsantrag 11

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 20 a (neu)

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*

***(20a) Nachdem die Zulassung erteilt wurde, sollten Daten klinischer Prüfungen nicht mehr als vertrauliche***

*Begründung*

*Im Interesse der Transparenz sollte Zugang zu den durch eine klinische Prüfung gewonnenen Daten bestehen, sobald aufgrund der klinischen Prüfung die Zulassung erteilt wurde.*

**Änderungsantrag 12**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 22**

*Vorschlag der Kommission*

(22) Die Würde des Menschen und sein Recht auf Unversehrtheit sind in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union aufgeführt. Insbesondere besagt die Charta, dass Interventionen im Rahmen der Medizin oder Biologie nur mit Einwilligung des Betroffenen nach vorheriger Aufklärung vorgenommen werden dürfen. Die Richtlinie 2001/20/EG enthielt ausführliche Bestimmungen für die Sicherheit der Probanden. Diese Bestimmungen sollten beibehalten werden. Die Bestimmungen darüber, wer als rechtlicher Vertreter Minderjähriger oder sonstiger nicht einwilligungsfähiger Personen fungiert, sind von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat unterschiedlich. Es sollte daher den Mitgliedstaaten überlassen bleiben, festzulegen, wer der rechtliche Vertreter Minderjähriger sonstiger nicht einwilligungsfähiger Personen ist.

*Geänderter Text*

(22) Die Würde des Menschen und sein Recht auf Unversehrtheit sind in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union aufgeführt. Insbesondere besagt die Charta, dass Interventionen im Rahmen der Medizin oder Biologie nur mit Einwilligung des Betroffenen nach vorheriger Aufklärung vorgenommen werden dürfen. Die Richtlinie 2001/20/EG enthielt ausführliche Bestimmungen für die Sicherheit der Probanden. Diese Bestimmungen sollten beibehalten werden. ***Für Probanden aus schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen, wie nicht einwilligungsfähige Personen, Minderjährige oder andere besonders schutzbedürftige Personen, müssen besondere Schutzmaßnahmen gelten.*** Die Bestimmungen darüber, wer als rechtlicher Vertreter Minderjähriger oder sonstiger nicht einwilligungsfähiger Personen fungiert, sind von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat unterschiedlich. Es sollte daher den Mitgliedstaaten überlassen bleiben, festzulegen, wer der rechtliche Vertreter Minderjähriger sonstiger nicht einwilligungsfähiger Probanden ist.

## Begründung

*Für besonders schutzbedürftige Probanden sind zusätzliche Schutzmaßnahmen notwendig.*

### Änderungsantrag 13

#### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 24

##### *Vorschlag der Kommission*

(24) Gemäß den internationalen Leitlinien sollte die freie Einwilligung nach Aufklärung des Probanden außer in Ausnahmefällen schriftlich erfolgen. Sie sollte auf Informationen beruhen, die klar, relevant und dem Probanden verständlich sind.

##### *Geänderter Text*

(24) Gemäß den internationalen Leitlinien sollte die freie Einwilligung nach Aufklärung des Probanden außer in Ausnahmefällen schriftlich erfolgen. Sie sollte auf Informationen beruhen, die klar, relevant und dem Probanden verständlich sind. ***Nach Möglichkeit sollten diese Informationen mündlich gegeben werden, damit der Proband Fragen stellen kann, und der Proband sollte umfassende schriftliche Informationen erhalten, die in seinem Besitz verbleiben. Dem Probanden sollte eine angemessene Frist gewährt werden, damit er seine Entscheidung überdenken kann.***

Or. en

## Begründung

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

### Änderungsantrag 14

#### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 52

##### *Vorschlag der Kommission*

(52) In dieser Datenbank sollten alle

##### *Geänderter Text*

(52) In dieser Datenbank sollten alle

relevanten Informationen zu klinischen Prüfungen erfasst werden. In der EU-Datenbank sollten keine personenbezogenen Daten zu den an einer Prüfung teilnehmenden Probanden erfasst werden. Die in der Datenbank enthaltenen Informationen sollten öffentlich zugänglich sein, sofern es nicht aus besonderen Gründen erforderlich ist, bestimmte Angaben nicht zu veröffentlichen, um das Recht auf Privatsphäre und das Recht auf den Schutz personenbezogener Daten einer Person, die in den Artikeln 7 und 8 der Grundrechtecharta der Europäischen Union verankert sind, zu wahren.

relevanten Informationen zu klinischen Prüfungen erfasst werden. ***Bevor eine klinische Prüfung beginnt, sollte sie in der Datenbank erfasst werden. Die Termine für den Beginn und das Ende der Probandenrekrutierung werden ebenfalls in der Datenbank veröffentlicht.*** In der EU-Datenbank sollten keine personenbezogenen Daten zu den an einer Prüfung teilnehmenden Probanden erfasst werden. Die in der Datenbank enthaltenen Informationen sollten öffentlich zugänglich sein, sofern es nicht aus besonderen Gründen erforderlich ist, bestimmte Angaben nicht zu veröffentlichen, um das Recht auf Privatsphäre und das Recht auf den Schutz personenbezogener Daten einer Person, die in den Artikeln 7 und 8 der Grundrechtecharta der Europäischen Union verankert sind, zu wahren.

Or. en

#### *Begründung*

*Die Angaben zu Beginn und Ende des Rekrutierungszeitraums für Prüfungen sollte abrufbar sein, damit die Patienten sehen können, welche Prüfungen ihnen offen stehen.*

### **Änderungsantrag 15**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 1 – Einleitung**

##### *Vorschlag der Kommission*

(1) „***klinische*** Studie“ jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist,

##### *Geänderter Text*

(1) „Studie ***zu einem Arzneimittel***“ jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist,

*(Horizontaler Änderungsantrag, der den gesamten Text betrifft. Die Annahme dieses Änderungsantrags zieht entsprechende Abänderungen im gesamten Text nach sich.)*

Or. en

### *Begründung*

*Die im Vorschlag der Kommission enthaltene Definition des Begriffs „klinische Studie“ hat bei den Interessenträgern zu Unklarheiten geführt, da die Begriffe „klinische Studie“ und „klinische Prüfung“ in den internationalen Leitlinien synonym verwendet werden.*

### **Änderungsantrag 16**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 2 – Buchstabe b**

##### *Vorschlag der Kommission*

b) die Prüfpräparate sollen dem Prüfplan der klinischen Studie zufolge nicht gemäß der im betroffenen Mitgliedstaat geltenden Zulassung verwendet werden;

##### *Geänderter Text*

b) die Prüfpräparate sollen dem Prüfplan der klinischen Studie zufolge nicht gemäß der im betroffenen Mitgliedstaat geltenden Zulassung verwendet werden **und ihre Verabreichung gilt nicht als Verwendung im Rahmen der normalen klinischen Praxis**;

Or. en

### *Begründung*

*Klarstellung. Da der Einsatz von Arzneimitteln bei vielen Standardbehandlungsplänen den Rahmen der Zulassung überschreitet, muss klargestellt werden, dass Studien, die der Erhebung von Daten zur nicht vorschriftsmäßigen Verwendung eines Arzneimittels dienen, nicht als klinische Prüfungen gelten.*

### **Änderungsantrag 17**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 3 – Buchstabe b**

##### *Vorschlag der Kommission*

b) die Prüfpräparate sollen dem Prüfplan der klinischen Prüfung zufolge gemäß der **im** betroffenen **Mitgliedstaat** geltenden Zulassung verwendet werden **oder werden in einem der betroffenen Mitgliedstaaten als Standardbehandlung** verwendet;

##### *Geänderter Text*

b) die Prüfpräparate sollen dem Prüfplan der klinischen Prüfung zufolge gemäß der **in jedem der** betroffenen **Mitgliedstaaten** geltenden Zulassung verwendet werden; **wenn ein Arzneimittel nicht gemäß den in der Zulassung genannten Bedingungen verwendet wird, ist die Verwendung durch hinreichende veröffentlichte Belege**



**und/oder Standardbehandlungsleitlinien  
abgesichert;**

Or. en

*Begründung*

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

**Änderungsantrag 18**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 3 – Unterabsatz 2 (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Minimalinterventionelle klinische  
Prüfungen können die Verabreichung  
von Plazebos umfassen, sofern die  
Verwendung von Plazebos im Vergleich  
zur normalen klinischen Praxis nur ein  
geringfügiges zusätzliches Risiko für die  
Sicherheit oder das Wohl der Probanden  
darstellt.***

Or. en

*Begründung*

*Durch die Änderung wird sichergestellt, dass eine klinische Prüfung noch unter die Definition einer begrenzt interventionellen Prüfung fällt, wenn ein Plazebo eingesetzt wird, die Risiken für Probanden dadurch aber nicht steigen.*

## Änderungsantrag 19

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 10 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(10a) „Ethik-Kommission“ ein unabhängiges Gremium in einem Mitgliedstaat, dem medizinisches Fachpersonal, Laien und mindestens ein erfahrener, sachkundiger Patient oder Patientenvertreter angehört und das für den Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohls der Probanden verantwortlich ist und diesbezüglich Vertrauen in der Öffentlichkeit schafft.**

Or. en

*Begründung*

*Gemäß Ziffer 15 der Deklaration von Helsinki muss am Bewertungsverfahren eine Ethik-Kommission beteiligt sein. Der Kommissionsvorschlag ist in dieser Hinsicht zu ungenau.*

## Änderungsantrag 20

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 19

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(19) „Einwilligung nach Aufklärung“ ein Verfahren, in dem eine Person freiwillig ihre Bereitschaft erklärt, an einer klinischen Prüfung teilzunehmen, nachdem sie über alle Aspekte der Prüfung, die für die Entscheidungsfindung bezüglich der Teilnahme relevant sind, aufgeklärt wurde.

(19) „Einwilligung nach Aufklärung“ ein Verfahren, in dem eine Person **aus freien Stücken und** freiwillig ihre Bereitschaft erklärt, an einer klinischen Prüfung teilzunehmen, nachdem sie über alle Aspekte der Prüfung, die für die Entscheidungsfindung bezüglich der Teilnahme relevant sind, aufgeklärt wurde.

Or. en

*Begründung*

*Nach Ziffer 24 der Deklaration von Helsinki und gemäß Artikel 29 dieser Verordnung muss die Einwilligung nach Aufklärung freiwillig erfolgen.*

## Änderungsantrag 21

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 30 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(30a) „Bericht über die klinische Studie“ ein Bericht, der gemäß dem Leitfaden für die Form und den Inhalt von Berichten über klinische Studien (ICH E3), der von der Internationalen Konferenz zur Angleichung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Humanarzneimitteln (ICH) festgelegt wurde, den gesamten Plan und alle nachträglich daran vorgenommenen Änderungen sowie die Zeitpunkte dieser Änderungen, einen statistischen Analyseplan, zusammenfassende Daten über Wirksamkeit und Sicherheit für alle Ergebnisse sowie individuelle, anonymisierte Patientendaten in Form von Tabellen oder Listen enthält.***

Or. en

#### *Begründung*

*Die Einführung von Berichten über klinische Studien erfolgt im Interesse von mehr Transparenz. Die Berichte entsprechen den international anerkannten Leitlinien, die für die Anfertigung einer umfassenden Beschreibung einer klinischen Prüfung und ihrer Ergebnisse gelten. Sie tragen dazu bei, dass Sponsoren auf harmonisierte Informationen zugreifen können und mehr Transparenz besteht, weil der Öffentlichkeit und unabhängigen Wissenschaftlern in diesem Format mehr Daten zur Verfügung stehen.*

## Änderungsantrag 22

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Spiegelstrich 2

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

– die im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten zuverlässig **und** solide zu sein versprechen.

– die im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten zuverlässig, solide **und relevant** zu sein versprechen.

*Begründung*

*Klinische Prüfungen sollten nur durchgeführt werden, wenn die Ergebnisse für eine bessere Prävention und Behandlung von Krankheiten relevant sind. Die Relevanz der Prüfung ist eines der Bewertungskriterien nach Artikel 6 und sollte demnach zu den für klinische Prüfungen geltenden allgemeinen Grundsätzen zählen.*

**Änderungsantrag 23****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 6 – Absatz 1 – Buchstabe a – Ziffer i – Einleitung***Vorschlag der Kommission*

i) den erwarteten therapeutischen Nutzen **und** den Nutzen für die öffentliche Gesundheit unter Berücksichtigung

*Geänderter Text*

i) den erwarteten therapeutischen Nutzen, den Nutzen für die öffentliche Gesundheit **und den Nutzen für die Lebensqualität** unter Berücksichtigung

*Begründung*

*Was die Bewertung nach Teil I betrifft, sind die Mitgliedstaaten bei der Gewichtung der verschiedenen Faktoren verpflichtet, den Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung im Hinblick auf den erwarteten Nutzen für die Lebensqualität der Patienten zu bewerten.*

**Änderungsantrag 24****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 6 – Absatz 1 – Buchstabe a – Ziffer i – Spiegelstrich 2***Vorschlag der Kommission*

– der Relevanz der klinischen Prüfung unter Berücksichtigung des aktuellen Stands der Wissenschaft und der Frage, ob die klinische Prüfung von den für die Bewertung und Zulassung von Arzneimitteln zuständigen Regierungsbehörden empfohlen oder angeordnet wurde;

*Geänderter Text*

– der Relevanz der klinischen Prüfung, **wobei dafür zu sorgen ist, dass die Gruppe der an der Prüfung teilnehmenden Probanden dem zu behandelnden Teil der Bevölkerung entspricht, und** unter Berücksichtigung des aktuellen Stands der Wissenschaft und der Frage, ob die klinische Prüfung von den für die Bewertung und Zulassung von Arzneimitteln zuständigen Regierungsbehörden empfohlen oder

angeordnet wurde;

Or. en

### *Begründung*

*Klinische Prüfungen sollten den Zielgruppen in der Bevölkerung – auch in Bezug auf das Geschlecht und die Altersgruppe – entsprechen, damit sichergestellt werden kann, dass die Sicherheit und die Wirksamkeit der Arzneimittel mit Blick auf die letztlich zu behandelnde Bevölkerungsgruppe richtig bewertet wird. Bei der Einschätzung der Relevanz der Prüfung sollte dies bewertet werden.*

## **Änderungsantrag 25**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 6 – Absatz 1 – Buchstabe a – Ziffer i – Spiegelstrich 3**

##### *Vorschlag der Kommission*

– der Zuverlässigkeit und Solidität der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten unter Einbeziehung des statistischen Ansatzes, der Prüfungsaufbaus und der Methodik (einschließlich **Probenumfang**, Randomisierung, Komparatoren und Endpunkte);

##### *Geänderter Text*

– der Zuverlässigkeit und Solidität der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten unter Einbeziehung des statistischen Ansatzes, der Prüfungsaufbaus und der Methodik (einschließlich **eines für eine geschichtete Analyse nach Alter und Geschlecht geeigneten Probenumfangs sowie** Randomisierung, Komparatoren und Endpunkte);

Or. en

### *Begründung*

*Die bei klinischen Prüfungen gewonnenen Daten können nur als zuverlässig und solide gelten, wenn sie die Bevölkerungsgruppen (z. B. Frauen, ältere Menschen), die das geprüfte Arzneimittel wahrscheinlich einnehmen werden, richtig widerspiegeln.*

## **Änderungsantrag 26**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 6 – Absatz 1 – Buchstabe a – Ziffer ii – Spiegelstrich 4**

##### *Vorschlag der Kommission*

– des Risikos, das das Krankheitsbild, für dessen Behandlung das Prüfpräparat

##### *Geänderter Text*

– des Risikos, das das Krankheitsbild, für dessen Behandlung das Prüfpräparat

getestet wird, für die Gesundheit des Probanden darstellt;

getestet wird, für die Gesundheit **oder die Lebensqualität** des Probanden darstellt;

Or. en

*Begründung*

*Der mögliche Nutzen für die Lebensqualität des Patienten sollte ebenfalls berücksichtigt werden.*

**Änderungsantrag 27**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 6 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(da) Erfüllung der Anforderungen an die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Kapitel V;***

Or. en

*Begründung*

*Die Einhaltung der Kernelemente der Einwilligung nach Aufklärung gemäß Kapitel V sollte vom berichterstattenden Mitgliedstaat nach Teil I bewertet werden. Was Entscheidungen zu bestimmten kulturellen Aspekten betrifft, sind die einzelnen Mitgliedstaaten am besten geeignet, diese zu beurteilen, aber die in Kapitel V genannten Kernelemente sollten auch in Teil I berücksichtigt werden.*

**Änderungsantrag 28**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 6 – Absatz 5 – Unterabsatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Der berichterstattende Mitgliedstaat übermittelt den betroffenen Mitgliedstaaten rechtzeitig eine vorläufige Fassung von Teil I des Bewertungsberichts, in der er gegebenenfalls die Gründe dafür angibt, dass im Bewertungsbericht auf einige Anmerkungen nicht eingegangen wird.***

*Begründung*

*Der berichterstattende Mitgliedstaat ist verpflichtet, auf die von den betroffenen Mitgliedstaaten vorgebrachten Anmerkungen entsprechend einzugehen. Diese Verpflichtung muss stärker durchgesetzt werden. Deshalb sollte der berichterstattende Mitgliedstaat den betroffenen Mitgliedstaaten eine vorläufige Fassung von Teil I senden, in der er auch begründet, wie die Anmerkungen bewertet wurden.*

**Änderungsantrag 29**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 7 – Absatz 1 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

Die in Unterabsatz 1 genannten Aspekte werden in Teil II des Bewertungsberichts abgehandelt.

*Geänderter Text*

Die in Unterabsatz 1 genannten Aspekte werden in Teil II des Bewertungsberichts abgehandelt **und vom berichterstattenden Mitgliedstaat in den Bewertungsbericht aufgenommen.**

*Begründung*

*Klarstellung.*

**Änderungsantrag 30**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 9 – Überschrift**

*Vorschlag der Kommission*

Den Antrag bewertende Personen

*Geänderter Text*

Den Antrag **(Teile I und II)** bewertende Personen

*Begründung*

*Für die Personen, die den Antrag in Teil I und II bewerten, gelten dieselben Bedingungen, und an der Bewertung von Teil I sind auch die Ethik-Kommissionen beteiligt.*

## Änderungsantrag 31

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 a

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Die Personen, die den Antrag bewerten, sollten eine Erklärung zu etwaigen finanziellen und persönlichen Interessen abgeben; diese Erklärung sollte in der EU-Datenbank abrufbar sein.***

Or. en

*Begründung*

*Für die Unabhängigkeit der Personen, die die Anträge bewerten, muss es stärkere Garantien geben.*

## Änderungsantrag 32

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 2

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

2. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Bewertung von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen wird, die zusammengenommen über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrungen verfügen.

2. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Bewertung von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen wird, die zusammengenommen über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrungen verfügen, ***damit gewährleistet ist, dass die wissenschaftlichen und ethischen Qualitätsvorschriften eingehalten werden.***

Or. en

*Begründung*

*Es muss klargestellt werden, dass ethische und wissenschaftliche Fragen in den Teilen I und II des Bewertungsberichts nicht voneinander getrennt behandelt werden.*



## Änderungsantrag 33

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 3

*Vorschlag der Kommission*

3. Bei der Bewertung **wird der Gesichtspunkt mindestens** einer **Person** einbezogen, **die nicht in erster Linie den wissenschaftlichen Standpunkt vertritt. Einbezogen wird auch der Gesichtspunkt mindestens eines** Patienten.

*Geänderter Text*

3. Bei der Bewertung **werden die Ansichten** einer **Ethik-Kommission** einbezogen. **Die Kommission erarbeitet – gestützt auf bestehende bewährte Verfahren – Leitlinien für die Einbeziehung der** Patienten.

Or. en

*Begründung*

*Gemäß Ziffer 15 der Deklaration von Helsinki muss am Bewertungsverfahren eine Ethik-Kommission beteiligt sein. Der Kommissionsvorschlag ist in dieser Hinsicht zu ungenau.*

## Änderungsantrag 34

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 10 – Absatz 2 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

**2a. Bei Probanden aus anderen schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen wird bei der Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung das Fachwissen von Experten auf dem betreffenden Gebiet herangezogen, oder es werden in Bezug auf die in diesem Bereich bestehenden klinischen, ethischen und psychosozialen Probleme vorab Empfehlungen eingeholt.**

*Geänderter Text*

Or. en

*Begründung*

*Es muss klinische Prüfungen geben, an denen Vertreter schutzbedürftiger Bevölkerungsgruppen (beispielsweise Menschen, die mehrere gesundheitliche Probleme haben, ältere und gebrechliche Menschen) teilnehmen, denn nur so kann das Therapieangebot für diese Gruppen verbessert werden. Die klinischen Prüfungen sollten in*

*diesem Fall unter Bedingungen stattfinden, die diesen Probanden größtmöglichen Schutz bieten.*

## **Änderungsantrag 35**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12**

#### *Vorschlag der Kommission*

Bis zum Bewertungsdatum kann der Sponsor seinen Antrag jederzeit zurückziehen. Der Antrag wird in einem solchen Fall in allen betroffenen Mitgliedstaaten zurückgezogen.

#### *Geänderter Text*

Bis zum Bewertungsdatum kann der Sponsor seinen Antrag jederzeit zurückziehen. Der Antrag wird in einem solchen Fall in allen betroffenen Mitgliedstaaten zurückgezogen. **Die Gründe für die Rücknahme des Antrags werden allen betroffenen Mitgliedstaaten mitgeteilt und an das EU-Portal übermittelt.**

Or. en

#### *Begründung*

*Um mehr Transparenz zu erreichen, sollten die Gründe für die Zurückziehung des Antrags veröffentlicht werden. Außerdem entspricht diese Bestimmung den neuen Pharmakovigilanzvorschriften (Richtlinie 2010/84/EU und Verordnung (EU) Nr. 1235/2010), wonach Genehmigungsinhaber dazu verpflichtet sind, die Behörden über die Gründe zu unterrichten, wenn sie ein Erzeugnis vom Markt nehmen.*

## **Änderungsantrag 36**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13**

#### *Vorschlag der Kommission*

Dieses Kapitel berührt nicht das Recht des Sponsors, nach Ablehnung einer Genehmigung oder Rücknahme eines Antrag in einem betroffenen Zielmitgliedstaat erneut einen Antrag einzureichen. Der Antrag wird als neuer Antrag auf Genehmigung einer anderen klinischen Prüfung betrachtet.

#### *Geänderter Text*

Dieses Kapitel berührt nicht das Recht des Sponsors, nach Ablehnung einer Genehmigung oder Rücknahme eines Antrag in einem betroffenen Zielmitgliedstaat erneut einen Antrag einzureichen. Der Antrag wird als neuer Antrag auf Genehmigung einer anderen klinischen Prüfung betrachtet. **Dem neuen Antrag ist eine Erläuterung zu vorherigen Anträgen, die zurückgezogen oder**

**abgelehnt wurden, beizufügen.**

Or. en

*Begründung*

*Im Interesse der Effizienz, der Transparenz und der Vollständigkeit ist dem neuen Antrag eine Erklärung über die vorherige Rücknahme oder Ablehnung von Anträgen beizufügen.*

**Änderungsantrag 37**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 25 – Absatz 2 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

(b) eine klare Beschreibung der wesentlichen Änderung;

*Geänderter Text*

(b) eine klare Beschreibung der **Art einer** wesentlichen Änderung, **der Gründe dafür und ihres Inhalts**;

Or. en

*Begründung*

*Wenn an einer Prüfung Änderungen vorgenommen werden, muss dies aus Gründen der Transparenz umfassend erklärt werden.*

**Änderungsantrag 38**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 25 – Absatz 4**

*Vorschlag der Kommission*

4. Wird im Antragsdossier auf im Rahmen klinischer Prüfungen gewonnene Daten verwiesen, so müssen diese aus klinischen Prüfungen stammen, die gemäß dieser Verordnung durchgeführt wurden.

*Geänderter Text*

4. Wird im Antragsdossier auf im Rahmen klinischer Prüfungen gewonnene Daten verwiesen, so müssen diese aus klinischen Prüfungen stammen, die gemäß dieser Verordnung **oder, wenn die Prüfungen vor dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung stattgefunden haben, gemäß der Richtlinie 2001/20/EG** durchgeführt wurden.

Or. en

## Begründung

*In dem Artikel wird nicht berücksichtigt, dass Daten in neuen Anträgen auf ältere Prüfungen zurückgehen können, die vor Inkrafttreten der neuen Verordnung stattgefunden haben.*

### Änderungsantrag 39

#### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25 – Absatz 5

##### *Vorschlag der Kommission*

5. Wurde die klinische Prüfung außerhalb der EU durchgeführt, so muss **diese gemäß Grundsätzen durchgeführt worden sein, die denen dieser Verordnung im Hinblick auf Rechte und Sicherheit** der Probanden **sowie** Zuverlässigkeit und **Solidität** der im Rahmen **klinischer Prüfungen** gewonnenen Daten **gleichwertig sind**.

##### *Geänderter Text*

5. Wurde die klinische Prüfung **im Sinnes des Absatzes 4** außerhalb der EU durchgeführt, so muss **sie in Bezug auf die Rechte**, die **Sicherheit und das Wohl** der Probanden **und die** Zuverlässigkeit und **Stichhaltigkeit** der im Rahmen **der klinischen Prüfung** gewonnenen Daten **sowohl dieser Verordnung als auch den ethischen Grundsätzen der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes sowie den vom Rat für Internationale Organisationen der medizinischen Wissenschaft festgelegten Internationalen ethischen Richtlinien für biomedizinische Forschung am Menschen entsprechen**.

Or. en

## Begründung

*Für in Drittländern durchgeführte klinische Prüfungen sollten dieselben Normen für die Sicherheit und den Schutz der Patienten wie in der EU gelten, sodass die Sicherheit und das Wohl der Probanden stets Vorrang vor allen anderen Interessen hat. Das Wort „gleichwertig“ lässt zuviel Spielraum für Auslegungen. Die in der Deklaration von Helsinki und den Richtlinien des Rates für Internationale Organisationen der medizinischen Wissenschaft verankerten ethischen Grundsätze sollten bei allen Studien, auch Studien, die außerhalb der EU stattfinden, beachtet werden.*

## Änderungsantrag 40

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25 – Absatz 6

*Vorschlag der Kommission*

6. Klinische Daten, die im Rahmen eines Antragsdossiers vorgelegt werden, müssen aus klinischen Prüfungen stammen, die vor Beginn ihrer Durchführung in einem öffentlichen Verzeichnis registriert wurden, das als **Primär-Register** des Registernetzwerks der Weltgesundheitsorganisation (der „Clinical Trials Registry Platform“) anerkannt ist.

*Geänderter Text*

6. Klinische Daten, die **auf klinische Prüfungen seit dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] zurückgehen und** im Rahmen eines Antragsdossiers vorgelegt werden, müssen aus klinischen Prüfungen stammen, die vor Beginn ihrer Durchführung in einem öffentlichen Verzeichnis registriert wurden, das als **Primär- oder Partnerregister** des Registernetzwerks der Weltgesundheitsorganisation (der „Clinical Trials Registry Platform“) anerkannt ist.

Or. en

*Begründung*

*Dient der Klarstellung und gilt demnach nur für Prüfungen, die nach Inkrafttreten dieser Verordnung durchgeführt wurden. Zu den betreffenden Datenquellen sollte auch die Website [Clinicaltrials.gov](http://Clinicaltrials.gov) gehören, die zwar kein Primärregister, aber zumindest ein Partnerregister des Registernetzwerks der Weltgesundheitsorganisation für klinische Prüfungen (ICTRP) ist.*

## Änderungsantrag 41

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25 – Absatz 6 – Unterabsatz 1 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

**Daten klinischer Prüfungen, die auf klinische Prüfungen zurückgehen, die vor dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] durchgeführt wurden, werden in einem öffentlichen Register erfasst, das ein Primär- oder Partnerregister des Registernetzwerks der Weltgesundheitsorganisation für klinische Prüfungen (ICTRP) ist.**

*Geänderter Text*

Or. en

## *Begründung*

*Klinische Daten aus älteren Prüfungen können weiterhin relevant sein. Damit die Zuverlässigkeit von Daten aus älteren klinischen Prüfungen gewährleistet ist, sollten ältere Prüfungen in einem entsprechenden Register erfasst werden. Zu den betreffenden Datenquellen sollte auch die Website Clinicaltrials.gov gehören, die zwar kein Primärregister, aber zumindest ein Partnerregister des Registernetzwerks der Weltgesundheitsorganisation für klinische Prüfungen (ICTRP) ist.*

### **Änderungsantrag 42**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 28 – Absatz 1 – Buchstabe a**

##### *Vorschlag der Kommission*

a) Der erwartete therapeutische Nutzen **und** der Nutzen für die öffentliche Gesundheit überwiegen die vorhersehbaren Risiken und Nachteile;

##### *Geänderter Text*

a) Der erwartete therapeutische Nutzen, der Nutzen für die öffentliche Gesundheit **und der Nutzen für die Lebensqualität** überwiegen die vorhersehbaren Risiken und Nachteile;

Or. en

## *Begründung*

*Der mögliche Nutzen für die Lebensqualität des Patienten sollte ebenfalls berücksichtigt werden.*

### **Änderungsantrag 43**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 28 – Absatz 1 – Buchstabe d**

##### *Vorschlag der Kommission*

d) der Proband, oder, falls der Proband nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein rechtlicher Vertreter, hatte vor der Einwilligung Gelegenheit, sich in einem Gespräch mit dem Prüfer **oder** einem Mitglied des Prüfungsteams ein Bild von den Zielen der klinischen Prüfung, ihren Risiken und den damit verbundenen Nachteilen sowie den Bedingungen ihrer Durchführung zu machen, und wurde auch

##### *Geänderter Text*

d) der Proband, oder, falls der Proband nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein rechtlicher Vertreter, hatte vor der Einwilligung Gelegenheit, sich in einem Gespräch **oder auf einem anderen geeigneten Weg der Kontaktaufnahme** mit dem Prüfer, einem Mitglied des Prüfungsteams **oder einer entsprechend qualifizierten Person** ein Bild von den Zielen der klinischen Prüfung, ihren

über sein Recht informiert, die Teilnahme an der Prüfung jederzeit zu beenden, ohne dass ihm daraus irgendwelche Nachteile entstehen;

Risiken und den damit verbundenen Nachteilen sowie den Bedingungen ihrer Durchführung zu machen, und wurde auch über sein Recht informiert, die Teilnahme an der Prüfung jederzeit zu beenden, ohne dass ihm daraus irgendwelche Nachteile entstehen. **Beim Vorgespräch oder bei der anderen, vorstehend genannten entsprechenden Kontaktaufnahme wird der potenzielle Proband auch darüber in Kenntnis gesetzt, dass er berechtigt ist, die Teilnahme an der klinischen Prüfung zu verweigern, ohne dadurch Nachteile zu haben;**

Or. en

#### *Begründung*

*1. Das Wort „Gespräch“ ist problematisch, da es eine Interaktion mit einem Gegenüber impliziert, die unter bestimmten Umständen nicht durchführbar ist. Die Rekrutierung von Probanden klinischer Prüfungen erfolgt auch im Schriftverkehr. 2. Es muss hervorgehoben werden, dass ein Proband nicht nur die Möglichkeit hat, sich von einer Prüfung zurückzuziehen, sondern dass ein potenzieller Proband auch jederzeit vor der Rekrutierung die Teilnahme an einer Prüfung verweigern darf, ohne dadurch Nachteile zu haben.*

#### **Änderungsantrag 44**

##### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 28 – Absatz 2**

###### *Vorschlag der Kommission*

2. Die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Probanden haben Vorrang vor **den** Interessen **von Wissenschaft und Gesellschaft**.

###### *Geänderter Text*

2. Die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Probanden haben Vorrang vor **allen sonstigen** Interessen.

Or. en

#### *Begründung*

*Nach Ziffer 6 der Deklaration von Helsinki haben die Interessen der Probanden Vorrang vor allen sonstigen Interessen, einschließlich geschäftlicher oder (persönlicher) akademischer Interessen.*

## Änderungsantrag 45

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 29 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Die Einwilligung nach Aufklärung erfolgt in Schriftform, ist datiert und unterzeichnet und wird vom Probanden oder seinem rechtlichen Vertreter freiwillig abgegeben, nachdem er über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung **gebührend** aufgeklärt worden ist. Sie wird in geeigneter Weise dokumentiert. Ist der Proband nicht in der Lage, seine Einwilligung schriftlich zu erteilen, so kann in Ausnahmefällen eine vor mindestens einem unparteiischen Zeugen mündlich erteilte Einwilligung ausreichen. Der Proband oder sein rechtlicher Vertreter erhalten eine Ausfertigung des Dokuments, mit dem die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wurde.

#### *Geänderter Text*

1. Die Einwilligung nach Aufklärung erfolgt in Schriftform, ist datiert und unterzeichnet und wird vom Probanden oder seinem rechtlichen Vertreter freiwillig abgegeben, nachdem er über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung **vollständig** aufgeklärt worden ist. ***Nach Möglichkeit erfolgt die Aufklärung über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung mündlich, damit der Proband Fragen stellen kann, und der Proband erhält umfassende schriftliche Informationen, die in seinem Besitz verbleiben; andernfalls kann die Aufklärung des Probanden auch in schriftlicher Form erfolgen.*** Sie wird in geeigneter Weise dokumentiert. ***Dem Probanden wird zur Abwägung seiner Entscheidung ein angemessener Zeitraum gewährt.*** Ist der Proband nicht in der Lage, seine Einwilligung schriftlich zu erteilen, so kann in Ausnahmefällen eine vor mindestens einem unparteiischen Zeugen mündlich erteilte Einwilligung ausreichen. Der Proband oder sein rechtlicher Vertreter erhalten eine Ausfertigung des Dokuments, mit dem die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wurde.

Or. en

#### *Begründung*

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



## Änderungsantrag 46

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 29 – Absatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

2. **Schriftliche** Informationen, die dem Probanden und/oder seinem rechtlichen Vertreter zur Verfügung gestellt werden, **um die Einwilligung zu erlangen**, müssen knapp, klar, zweckdienlich und für Laien verständlich sein. Sie müssen sowohl medizinische als auch rechtliche Informationen enthalten. Der Proband muss darin von seinem Recht in Kenntnis gesetzt werden, seine Einwilligung jederzeit zu widerrufen.

#### *Geänderter Text*

2. **Alle schriftlichen** Informationen, die dem Probanden und/oder seinem rechtlichen Vertreter **vor der Erlangung seiner Einwilligung** zur Verfügung gestellt werden, müssen knapp, klar, zweckdienlich und für Laien verständlich sein. **Der Informationsbedarf einzelner Probanden und bestimmter Patientengruppen und die Verfahren zur Weitergabe der betreffenden Informationen müssen besonders berücksichtigt werden.** Sie müssen sowohl medizinische als auch rechtliche Informationen enthalten. Der Proband muss darin von seinem Recht in Kenntnis gesetzt werden, seine Einwilligung jederzeit zu widerrufen.

Or. en

#### *Begründung*

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

## Änderungsantrag 47

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 29 – Absatz 2 a (neu)

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*

**2a. Im Anschluss an die Konsultation der jeweiligen Interessenträger, einschließlich Organisationen der Patienten, erarbeitet**

***die Kommission Leitlinien zu der Frage, welche Informationen Probanden und potenzielle Probanden bezüglich der Einwilligung nach Aufklärung erhalten müssen und in welchem Format und welcher Form ihnen diese Informationen dargeboten werden müssen.***

Or. en

*Begründung*

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

**Änderungsantrag 48**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 29 – Absatz 4 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***4a. Sobald die klinische Prüfung, an der die Probanden teilgenommen haben, abgeschlossen ist, werden ihnen Informationen über deren Ergebnisse zur Verfügung gestellt.***

Or. en

*Begründung*

*Um für mehr Transparenz zu sorgen und sicherzustellen, dass die Probanden möglichst großen Nutzen aus den klinischen Prüfungen ziehen können, sollten den Probanden die Ergebnisse der Prüfung mitgeteilt werden.*

## **Änderungsantrag 49**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 31 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### **Artikel 31a**

***Klinische Prüfungen mit Probanden, die sonstigen schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen angehören***

***1. Klinische Prüfungen mit Probanden, die sonstigen schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen angehören, dürfen nur durchgeführt werden, wenn außer den in Artikel 28 aufgeführten Voraussetzungen auch die folgenden Bedingungen erfüllt sind:***

- a) Der Proband hat von Fachleuten, die für die Arbeit mit Angehörigen dieser Gruppe ausgebildet sind oder über entsprechende Erfahrungen verfügen, alle relevanten Informationen über die Prüfung, deren Risiken und ihren Nutzen erhalten.***
- b) Der ausdrückliche Wunsch eines Probanden, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und diese Informationen zu beurteilen, nicht an der klinischen Prüfung teilzunehmen oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, wird vom Prüfer in gebührendem Maße berücksichtigt.***
- c) Es gibt, abgesehen von einer Entschädigung für die Teilnahme an der klinischen Prüfung, keine finanziellen oder anderweitigen Anreize.***
- d) Das Forschungsvorhaben bezieht sich direkt auf ein gesundheitliches Problem, von dem der Proband betroffen ist, oder ist für die schutzbedürftige Bevölkerungsgruppe von Belang.***
- e) Die klinische Prüfung ist so konzipiert, dass Schmerzen, Unwohlsein, Angst und alle anderen im Zusammenhang mit der***

***Krankheit vorhersehbaren Risiken so gering wie möglich gehalten werden und sowohl die Risikoschwelle als auch das Ausmaß der Belastung genau festgelegt und ständig überwacht werden.***

***f) Die Patientengruppe zieht aus der klinischen Prüfung einen gewissen direkten Nutzen (beispielsweise in Form einer besseren Lebensqualität).***

***2. Der Proband wird seiner Lage und seinen Aufnahmefähigkeiten entsprechend in den Einwilligungsprozess einbezogen.***

Or. en

#### *Begründung*

*Es muss klinische Prüfungen geben, an denen Vertreter schutzbedürftiger Bevölkerungsgruppen (beispielsweise Menschen, die mehrere gesundheitliche Probleme haben, ältere und gebrechliche Menschen) teilnehmen, denn nur so kann das Therapieangebot für diese Gruppen verbessert werden. Die klinischen Prüfungen sollten in diesem Fall unter Bedingungen stattfinden, die diesen Probanden größtmöglichen Schutz bieten.*

#### **Änderungsantrag 50**

##### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe e**

###### *Vorschlag der Kommission*

(e) die klinische Prüfung stellt ***nur ein geringes*** Risiko und eine ***geringe*** Belastung für den Probanden dar.

###### *Geänderter Text*

(e) die klinische Prüfung stellt ***in Bezug auf das zugrunde liegende lebensbedrohliche gesundheitliche Problem ein verhältnismäßiges*** Risiko und eine ***verhältnismäßige*** Belastung für den Probanden dar.

Or. en

#### *Begründung*

*Im Falle eines lebensbedrohlichen gesundheitlichen Problems müssen das Risiko und die Belastung im Verhältnis zum Schweregrad der Erkrankung stehen.*

## Änderungsantrag 51

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 3

#### *Vorschlag der Kommission*

3. Innerhalb eines Jahres nach Ende der klinischen Prüfung reicht der Sponsor bei der EU-Datenbank eine Zusammenfassung der **Ergebnisse der** klinischen Prüfung **ein**.

Ist es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, innerhalb eines Jahres **eine Zusammenfassung der Ergebnisse** einzureichen, wird **die Zusammenfassung** eingereicht, sobald **sie** verfügbar ist. In einem solchen Fall wird im Prüfplan zusammen mit einer Begründung angegeben, wann die Ergebnisse vorgelegt werden.

#### *Geänderter Text*

3. Innerhalb eines Jahres nach Ende der klinischen Prüfung reicht der Sponsor bei der EU-Datenbank **den Bericht über die klinische Studie ein, der auch eine für Laien verständliche Zusammenfassung** der klinischen Prüfung **umfasst**.

Ist es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, innerhalb eines Jahres **den Bericht über die klinische Studie** einzureichen, wird **dieser Bericht** eingereicht, sobald **er** verfügbar ist. In einem solchen Fall wird im Prüfplan zusammen mit einer Begründung angegeben, wann die Ergebnisse vorgelegt werden.

Or. en

#### *Begründung*

*Die Einführung von Berichten über klinische Studien erfolgt im Interesse von mehr Transparenz. Eine bloße Zusammenfassung kann voreingenommen und irreführend sein. Mit dem Bericht über die klinische Studie liegt eine vollständige Darstellung der Prüfung und eine harmonisierte Darstellung aller Ergebnisse dieser Prüfung vor. Durch den öffentlichen Zugang zu diesen Informationen wird das Vertrauen in die Ergebnisse klinischer Prüfungen gestärkt, und es werden bessere Voraussetzungen für eine Prüfung der Studien durch Fachkollegen geschaffen.*

## Änderungsantrag 52

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 2 a (neu)

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*

**2a. Wenn Sponsoren die nach Absatz 3 geltende Bestimmung nicht einhalten, verhängen die betreffenden Mitgliedstaaten entsprechende Geldstrafen.**

*Begründung*

*Damit der Verpflichtung, eine Zusammenfassung der Ergebnisse und den Berichts über die klinische Studie binnen 12 Monaten einzureichen, wirklich Folge geleistet wird, sollten die Mitgliedstaaten eine Geldstrafe verhängen dürfen.*

**Änderungsantrag 53****Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 34 – Absatz 4***Vorschlag der Kommission*

4. Für die Zwecke dieser Verordnung gilt bei klinischen Prüfungen, die suspendiert oder vorübergehend ausgesetzt und nicht wieder aufgenommen werden, das Datum der Entscheidung des Sponsors darüber, die klinische Prüfung nicht wieder aufzunehmen, als Ende der klinischen Prüfung. Wird eine klinische Prüfung abgebrochen, gilt das Datum des Abbruchs als Ende der klinischen Prüfung.

*Geänderter Text*

4. Für die Zwecke dieser Verordnung gilt bei klinischen Prüfungen, die suspendiert oder vorübergehend ausgesetzt und nicht wieder aufgenommen werden, das Datum der Entscheidung des Sponsors darüber, die klinische Prüfung nicht wieder aufzunehmen, als Ende der klinischen Prüfung. Wird eine klinische Prüfung abgebrochen, gilt das Datum des Abbruchs als Ende der klinischen Prüfung. ***Nach einer vorübergehenden Aussetzung von 12 Monaten werden die Daten der klinischen Prüfung an die EU-Datenbank übermittelt, auch wenn sie unvollständig sind. Die Gründe für die vorzeitige Einstellung einer klinischen Prüfung werden in der EU-Datenbank veröffentlicht.***

*Begründung*

*Die Gründe für die vorzeitige Einstellung einer klinischen Prüfung müssen unbedingt in der EU-Datenbank veröffentlicht werden. Als möglicher Grund kommt in diesem Zusammenhang z. B. in Frage, dass das Arzneimittel nicht gewirkt hat oder dass es zu viele Nebenwirkungen hatte. Die Kenntnis solcher Gründe könnte entscheidend sein, und zwar nicht nur für die Sicherheit der Patienten, sondern auch, damit eine Wiederholung des Versuchs im Rahmen späterer Forschungsvorhaben vermieden wird.*

## Änderungsantrag 54

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 39 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Werden noch nicht zugelassene Prüfpräparate (außer Plazebos) eingesetzt, oder bereits zugelassene Prüfpräparate, die dem Prüfplan zufolge nicht gemäß ihrer Zulassung verwendet werden, übermittelt der Sponsor der Agentur alljährlich auf elektronischem Wege einen Bericht zur Unbedenklichkeit jedes Prüfpräparats, das in einer klinischen Prüfung, deren Sponsor er ist, verwendet wird.

#### *Geänderter Text*

1. Werden noch nicht zugelassene Prüfpräparate (außer Plazebos) eingesetzt, oder bereits zugelassene Prüfpräparate, die dem Prüfplan zufolge nicht gemäß ihrer Zulassung verwendet werden, **und erfolgt ihr Einsatz nicht im Rahmen der normalen klinischen Praxis, so** übermittelt der Sponsor der Agentur alljährlich auf elektronischem Wege einen Bericht zur Unbedenklichkeit jedes Prüfpräparats, das in einer klinischen Prüfung, deren Sponsor er ist, verwendet wird.

Or. en

#### *Begründung*

*Im Vorschlag ist vorgesehen, die jährliche Sicherheitsberichterstattung auch bei begrenzt interventionellen Prüfungen vorzuschreiben, wenn es bei Prüfungen zum zulassungsüberschreitenden Einsatz eines Prüfpräparats kommt. Die Sicherheitsdaten, die in den jährlichen Sicherheitsberichten für gemäß der normalen klinischen Praxis verwendete Arzneimittel erfasst sind, enthalten nichts Neues im Vergleich dazu, was über das Sicherheitsprofil der Arzneimittel bereits bekannt ist, das heißt, es würde nur der Verwaltungsaufwand steigen, die Patienten würden nicht davon profitieren. Die Bestimmungen über die Sicherheitsberichterstattung müssen also entsprechend überarbeitet werden.*

## Änderungsantrag 55

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 39 – Absatz 1 a (neu)

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*

***1a. Wenn bei einer klinischen Prüfung mehrere Prüfpräparate verwendet werden, kann der Sponsor für alle bei der Prüfung eingesetzten Prüfpräparate einen einzigen Sicherheitsbericht vorlegen. Die Gründe für diese Entscheidung sind vom***

## **Sponsor im Bericht anzugeben.**

Or. en

### *Begründung*

*Wenn im Rahmen einer klinischen Prüfung mehrere Prüfpräparate eingesetzt werden, sollten Sponsoren einen Bericht für die klinische Prüfung einreichen dürfen, das heißt, sie sind nicht verpflichtet, für jedes Prüfpräparat einen gesonderten Bericht vorzulegen. Dies ist nötig, damit genauere Informationen über die Sicherheit der Kombination von Arzneimitteln gemeldet werden können.*

## **Änderungsantrag 56**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 – Absatz 1**

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Werden bereits zugelassene Prüfpräparate eingesetzt, die dem Prüfplan zufolge auch gemäß ihrer Zulassung verwendet werden, informiert der Sponsor alljährlich den Zulassungsinhaber über alle mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen.

#### *Geänderter Text*

1. Werden bereits zugelassene Prüfpräparate eingesetzt, die dem Prüfplan zufolge auch gemäß ihrer Zulassung verwendet werden, informiert der Sponsor alljährlich den Zulassungsinhaber über alle mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen. ***Wenn ein Sponsor den Zulassungsinhaber aus Mangel an Ressourcen nicht darüber informieren kann, darf er stattdessen die Agentur unterrichten.***

Or. en

### *Begründung*

*Direct reporting of suspected serious adverse reactions to the marketing authorisation holder is extremely challenging, if not impossible, for non-commercial sponsors where generic drugs are used in the trial, and where the subjects are supplied the drug by a number of different sources. In many trials 'off the shelf' IMPs are used in combination with the IMP under investigation. In such cases these IMPs may be available as a generic product which is independently ordered by the individual hospital or GP, and therefore there is no direct link between the sponsor and the marketing authorisation holder.*



## Änderungsantrag 57

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 49 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Erhält der Sponsor hinsichtlich einer klinischen Prüfung, deren Sponsor er ist, Kenntnis von einem schwerwiegenden Verstoß gegen diese Verordnung oder gegen den zu dem betreffenden Zeitpunkt geltenden Prüfplan, meldet er diesen Verstoß **den betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal innerhalb von sieben Tagen** nachdem er davon Kenntnis erhalten **hat**.

#### *Geänderter Text*

1. Erhält der Sponsor hinsichtlich einer klinischen Prüfung, deren Sponsor er ist, Kenntnis von einem schwerwiegenden Verstoß gegen diese Verordnung oder gegen den zu dem betreffenden Zeitpunkt geltenden Prüfplan, meldet er diesen Verstoß **möglichst umgehend, aber spätestens sieben Tage**, nachdem er davon Kenntnis erhalten, **über das EU-Portal den betroffenen Mitgliedstaaten**.

Or. en

#### *Begründung*

*Damit soll unterstrichen werden, dass schwere Verstöße möglichst umgehend zu melden sind und bis zur Meldung eines schwerwiegenden Verstoßes in keinem Fall mehr als sieben Tage verstreichen dürfen.*

## Änderungsantrag 58

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 49 – Absatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

2. Im Sinne dieses Artikels bezeichnet ein „schwerwiegender Verstoß“ einen Verstoß durch den die Sicherheit und **Rechte** der Probanden oder die Zuverlässigkeit und Solidität der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten wahrscheinlich erheblich beeinträchtigt werden.

#### *Geänderter Text*

2. Im Sinne dieses Artikels bezeichnet ein „schwerwiegender Verstoß“ einen Verstoß, durch den die Sicherheit, **die Rechte** und **das Wohl** der Probanden oder die Zuverlässigkeit und Solidität der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten wahrscheinlich erheblich beeinträchtigt werden.

Or. en

#### *Begründung*

*Im Einklang mit Artikel 3 des Vorschlags muss hier auch auf das Wohl der Probanden*

verwiesen werden.

## Änderungsantrag 59

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 53 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Alle Daten zu einer klinischen Prüfung werden so aufgezeichnet, verarbeitet, behandelt und gespeichert, dass sie korrekt übermittelt, ausgelegt und überprüft werden können, wobei gleichzeitig die Vertraulichkeit der Probandenakten und ihrer personenbezogenen Daten gemäß den geltenden Rechtsvorschriften zum Datenschutz gewahrt bleibt.

#### *Geänderter Text*

1. Alle Daten zu einer klinischen Prüfung werden so aufgezeichnet, verarbeitet, behandelt und **in Form eines Berichts über eine klinische Studie** gespeichert, dass sie korrekt übermittelt, ausgelegt und überprüft werden können, wobei gleichzeitig die Vertraulichkeit der Probandenakten und ihrer personenbezogenen Daten gemäß den geltenden Rechtsvorschriften zum Datenschutz gewahrt bleibt.

Or. en

#### *Begründung*

*Die Einführung von Berichten über klinische Studien erfolgt im Interesse von mehr Transparenz.*

## Änderungsantrag 60

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 55 – Unterabsatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

**Soweit in anderen EU-Rechtsvorschriften nicht ein längerer Zeitraum vorgeschrieben ist, bewahren** Prüfer und Sponsor ihren Master File nach Beendigung der klinischen Prüfung für **mindestens fünf Jahre** auf. Die Patientenakten der Probanden werden jedoch gemäß den nationalen Rechtsvorschriften aufbewahrt.

#### *Geänderter Text*

Prüfer und Sponsor **bewahren** ihren Master File (**Stammdatei**) nach Beendigung der klinischen Prüfung für **unbegrenzte Zeit** auf. Die Patientenakten der Probanden werden jedoch gemäß den nationalen Rechtsvorschriften aufbewahrt. **Wenn der Sponsor die Stammdatei nicht aufbewahren kann, besteht die Möglichkeit, sie in der EU-Datenbank zu archivieren.**

*Begründung*

*Wenn gegen einen Sponsor wegen Fehlverhaltens ermittelt wird, ist die Stammdatei der klinischen Prüfung von entscheidender Bedeutung. Sofern im nationalen Recht keine anders lautenden Bestimmungen festgelegt sind, sollte die Stammdatei also für unbegrenzte Zeit archiviert werden. Sie kann bei Bedarf in der EU-Datenbank gespeichert werden.*

**Änderungsantrag 61**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 69 – Absatz 2 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

2. Abweichend von Absatz 1 sind die Sponsoren gehalten, für jeden der folgenden Punkte einen **verantwortlichen Sponsor** zu benennen:

*Geänderter Text*

2. Abweichend von Absatz 1 sind die Sponsoren gehalten, für jeden der folgenden Punkte einen **oder mehrere verantwortliche Sponsoren** zu benennen:

*Begründung*

*Die Verteilung von Aufgaben auf die Sponsoren sollte flexibler gehandhabt werden können.*

**Änderungsantrag 62**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 69 – Absatz 2 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

b) Beantwortung sämtlicher Fragen, die Probanden, Prüfer oder betroffene Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung haben;

*Geänderter Text*

b) Beantwortung sämtlicher Fragen, die Probanden, Prüfer oder betroffene Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung haben. **Um dieser Verpflichtung nachzukommen, kann der Sponsor Aufgaben in der gemäß Artikel 68 Absatz 2 vorgeschriebenen Weise delegieren;**

*Begründung*

*Klarstellung. Sponsoren dürfen Aufgaben delegieren.*

## Änderungsantrag 63

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 78 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

Von der Kommission wird eine Datenbank auf EU-Ebene eingerichtet und gepflegt (nachstehend „die EU-Datenbank“). Die Kommission gilt als für die **Datenbank** verantwortliche Stelle.

#### *Geänderter Text*

Von der Kommission wird eine Datenbank auf EU-Ebene eingerichtet und gepflegt (nachstehend „die EU-Datenbank“). Die Kommission gilt als für die **EU-Datenbank** verantwortliche Stelle **und trägt die Verantwortung dafür, dass unnötige Überschneidungen zwischen dieser Datenbank, der EudraCT- und der EudraVigilance-Datenbank vermieden werden.**

Or. en

#### *Begründung*

*Damit die Antragsteller nicht durch zusätzlichen Verwaltungsaufwand belastet werden, sollte die Kommission, die die neue EU-Datenbank erstellt, dafür sorgen, dass sich die von der Agentur betriebenen Datenbanken nicht überschneiden.*

## Änderungsantrag 64

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 78 – Absatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

2. Die Datenbank soll eine Zusammenarbeit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in dem für die Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Umfang ermöglichen sowie die Suche nach bestimmten klinischen Prüfungen gestatten. Außerdem sollen Sponsoren auf frühere darin gespeicherte Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bzw. wesentliche Änderungen derselben verweisen können.

#### *Geänderter Text*

2. Die Datenbank soll eine Zusammenarbeit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in dem für die Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Umfang ermöglichen sowie die Suche nach bestimmten klinischen Prüfungen gestatten. Außerdem sollen Sponsoren auf frühere darin gespeicherte Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bzw. wesentliche Änderungen derselben verweisen können. **Die Datenbank ermöglicht es der**

**Öffentlichkeit und unabhängigen  
Wissenschaftlern, die Ergebnisse  
klinischer Prüfungen zu analysieren.**

Or. en

*Begründung*

*Es sollte hervorgehoben werden, dass ein wichtiges Ziel der EU-Datenbank darin besteht, die Ergebnisse von Prüfungen für Patienten und Forscher transparenter zu machen.*

**Änderungsantrag 65**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 78 – Absatz 3 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

3. Die EU-Datenbank ist der Öffentlichkeit zugänglich, mit Ausnahme der Daten und Informationen oder Teilen davon, die aus folgenden Gründen vertraulich behandelt werden müssen:

*Geänderter Text*

3. Die EU-Datenbank ist der Öffentlichkeit **gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001** zugänglich, mit Ausnahme der Daten und Informationen oder Teilen davon, die aus folgenden Gründen vertraulich behandelt werden müssen:

Or. en

*Begründung*

*Da die Datenbank von der Kommission eingerichtet und gepflegt wird, sollte diese gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission öffentlich zugänglich sein.*

**Änderungsantrag 66**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel -86 (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**Artikel -86**

**Zusammenarbeit der Ethik-  
Kommissionen**

**Die Kommission erleichtert den Ethik-**

***Kommissionen in ethischen Fragen, auch in Bezug auf die Verfahren und Grundsätze einer Ethikprüfung, die Zusammenarbeit und den Austausch bewährter Verfahren.***

*(Wenn der Änderungsantrag angenommen wird, wird dieser Text in Kapitel XVIII aufgenommen.)*

Or. en

*Begründung*

*Um in Bezug auf die Ethikprüfung bei klinischen Prüfungen für Klarheit und Konsistenz zu sorgen, sollte die Kommission eine Plattform zur Förderung der Zusammenarbeit und des Austauschs bewährter Verfahren zwischen den Ethik-Kommissionen einrichten, damit der Aufwand, der mit einer vollständigen Harmonisierung einherginge, vermieden wird. Die Teilnahme sollte dabei freiwillig sein.*

**Änderungsantrag 67**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Anhang I – Nummer 13 – Spiegelstrich 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***eine Erklärung zu den in diesem Zusammenhang auftretenden ethischen Fragen und zu der Frage, wie den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki Rechnung getragen wurde;***

Or. en

*Begründung*

*Der Behandlungsplan sollte gemäß Ziffer 14 der Deklaration von Helsinki eine Erklärung zu ethischen Überlegungen und der Frage enthalten, wie den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki Rechnung getragen wurde.*

## Änderungsantrag 68

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Nummer 13 – Spiegelstrich 2

#### *Vorschlag der Kommission*

eine *Diskussion* der Relevanz der klinischen Prüfung und ihrer Planung, um eine Bewertung gemäß Artikel 6 zu ermöglichen;

#### *Geänderter Text*

eine *Erörterung* der Relevanz der klinischen Prüfung und ihrer Planung, um eine Bewertung gemäß Artikel 6 zu ermöglichen; ***in diesem Zusammenhang wird auf alle verfügbaren Nachweise, einschließlich systematischer Überprüfungen und Meta-Analysen Bezug genommen;***

Or. en

#### *Begründung*

*Wenn es systematische Überprüfungen oder Meta-Analysen gibt, sollten sie in den Antrag aufgenommen werden.*

## Änderungsantrag 69

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Nummer 13 – Spiegelstrich 3 a (neu)

#### *Vorschlag der Kommission*

***eine Beschreibung, wie Patienten bei der Prüfung einbezogen werden, wobei die betreffenden Forschungsgegenstände/Fragen und die Planung der klinischen Prüfung anzugeben sind;***

Or. en

#### *Begründung*

*Es sollte angegeben werden, in welchem Maße Patienten einbezogen werden.*

## **Änderungsantrag 70**

### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Nummer 13 – Spiegelstrich 6**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***bei Ausschluss älterer Menschen oder Frauen von der klinischen Prüfung eine Erklärung und Begründung der Ausschlusskriterien;***

***Begründung und Erläuterung der Frage, warum die Probanden die Zielgruppe bezüglich Alter und/oder Geschlecht nicht ausgewogen repräsentieren, sofern das der Fall ist;***

Or. en

*Begründung*

*Klarstellung. Das Problem, dass die Zielgruppe unausgewogen repräsentiert ist, wird nicht unbedingt dadurch behoben, dass eine Frau oder ein älterer Mensch als Proband an der Prüfung teilnimmt. Die Grundgesamtheit der klinischen Prüfung muss in Bezug auf Alter und Geschlecht ausgewogene Verhältnisse aufweisen, andernfalls muss das entsprechend begründet werden.*

## **Änderungsantrag 71**

### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Nummer 13 – Spiegelstrich 8 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***einen vollständigen Plan für die statistische Analyse;***

Or. en

*Begründung*

*Damit die bei einer klinischen Prüfung gewonnenen Daten zuverlässig sind, sollten Sponsoren im Vorfeld darüber informieren, wie sie die Daten zu verwenden gedenken.*



## Änderungsantrag 72

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Nummer 16 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**16a. Der Behandlungsplan enthält Informationen über Finanzierung, Sponsoren, Zugehörigkeit zu einer Einrichtung und andere Informationen, die Aufschluss über etwaige Interessenkonflikte geben können.**

Or. en

*Begründung*

*Nach Ziffer 14 der Deklaration von Helsinki sollten in Forschungspläne stets auch Angaben zu finanziellen Verbindungen oder anderen Zusammenhängen oder etwaigen Interessenkonflikten aufgenommen werden.*

## Änderungsantrag 73

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Nummer 53 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**53a. Die Informationen, die den Probanden oder deren rechtlichen Vertretern zur Verfügung gestellt werden, sollten den Qualitätsgrundsätzen entsprechen und objektiv, neutral, auf den Patienten ausgerichtet, evidenzbasiert, aktuell, zuverlässig, verständlich, zugänglich, transparent und relevant sein und gegebenenfalls den für Informationen geltenden gesetzlichen Vorschriften entsprechen.**

Or. en

*Begründung*

*Information, or the lack of it, has implications for both patients' willingness to participate in clinical trials, as well as their commitment and adherence during trials. Information given to*

*potential trial subjects, and how this is presented, should meet the information needs of people who are considering participating in a trial. Specific patient populations may have different needs. Information should be provided in a simple format, complemented by more comprehensive scientific information for those who wish to access it. Information should be available at any time throughout the trial.*

## **Änderungsantrag 74**

### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Nummer 53 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***53b. Antragsteller sollten aufgefordert werden, dafür zu sorgen, dass die Patienten die Unterlagen und Verfahren in Bezug auf die Aufklärung und die Einwilligung nach Aufklärung vor der Antragstellung prüfen, damit sichergestellt ist, dass sie für die Patienten relevant und verständlich sind.***

Or. en

#### *Begründung*

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

## **BEGRÜNDUNG**

Zwischen den Interessenträgern besteht breite Übereinkunft darüber, dass die derzeit geltenden Rechtsvorschriften zu klinischen Prüfungen überarbeitet werden müssen. In den letzten Jahren ist die Zahl der in Europa durchgeführten klinischen Prüfungen stark zurückgegangen, was zumindest teilweise einigen der Maßnahmen geschuldet ist, die in der Richtlinie für klinische Prüfungen vorgesehen wurden. Von 2007 bis 2011 ist die Zahl der in Europa durchgeführten klinischen Prüfungen um 25 % gesunken, und viele Prüfungen wurden in Schwellenländer verlagert. Diese Entwicklung hat nicht nur schwerwiegende wirtschaftliche Folgen, sie beeinträchtigt auch den Fortschritt in der Medizin und schadet damit den Patienten. Europa muss sich im Wettbewerb behaupten können und für Pharmaunternehmen als Forschungsstandort attraktiv sein, die akademische Forschung muss gefördert werden, und es muss darauf hingewirkt werden, dass Arzneimittel gegen seltene Krankheiten entwickelt werden. Gleichzeitig sollte Europa aber – im Interesse des öffentlichen Vertrauens und solider Wissenschaft – auch in Bezug auf die Sicherheit von Patienten und die Transparenz international an der Spitze stehen.

### **Verordnung oder Richtlinie**

Eines der größten Probleme im Zusammenhang mit der zurzeit geltenden Richtlinie ist gerade deren Rechtsform, das heißt die Tatsache, dass es sich um eine Richtlinie handelt. Das Stückwerk der unterschiedlich umgesetzten Rechtsvorschriften in der EU erschwert und verteuert die grenzüberschreitende Durchführung klinischer Prüfungen. Darum ist der Vorschlag der Kommission für eine Verordnung unbedingt zu begrüßen, denn mit einer Verordnung würde dafür gesorgt, dass die Bestimmungen in der EU einheitlich zur Anwendung kommen. Davon würde man vor allem im Bereich der seltenen Krankheiten profitieren, denn da nur Wenige von diesen Krankheiten betroffen sind, kommt es hier besonders auf grenzüberschreitende Zusammenarbeit an.

### **Genehmigungsfristen**

Die Ziele der Kommission sind ehrgeizig, und sie stellt hohe Ansprüche an die Regulierungsbehörden, Ethik-Kommissionen und Sponsoren. Eines der größten Probleme im Zusammenhang mit der zurzeit geltenden Richtlinie sind die langen Genehmigungsfristen, die die Durchführung von Prüfungen in Europa verteuern. Die Fristvorgaben sind ehrgeizig, aber umsetzbar; sie beruhen auf den Verfahren, die sich in der EU bisher am besten bewährt haben. Die Möglichkeit der stillschweigenden Zustimmung dürfte den Stellen, die klinische Prüfungen genehmigen, eine gute Handhabe zur fristgerechten Genehmigung der Anträge bieten. Viele Mitgliedstaaten werden diesen Ansatz nochmals prüfen wollen: Daher sollte das Europäische Parlament den Vorschlag der Kommission zu den Genehmigungsfristen unterstützen.

### **Abbau von Bürokratie**

Der Vorschlag der Kommission enthält eine Reihe geeigneter Maßnahmen zum Abbau von Bürokratie, wobei vor allem die Idee, ein EU-Portal einzurichten, vielversprechend ist. Auf diese Weise müssen Sponsoren unabhängig davon, wo in der EU die klinische Prüfung stattfindet und ob sie in einem oder mehreren Staaten durchgeführt wird, nur einen einzigen, einheitlichen Antrag auf Genehmigung stellen. Neu und begrüßenswert ist auch die Einführung des Begriffs der „minimalinterventionellen klinischen Prüfung“, da damit der bürokratische Aufwand bei einfacheren, weniger risikobehafteten Prüfungen maßgeblich reduziert werden kann. Abgesehen davon, dass es den Verwaltungsaufwand zu senken gilt, sollten die Sicherheit und das Wohl der Patienten aber natürlich bei allen Aspekten klinischer Prüfungen Vorrang haben.

### **Begriffsbestimmungen**

Die Kommission hat den Sammelbegriff der „klinischen Studien“ vorgeschlagen, unter den unter anderem auch die stärker eingegrenzte Untergruppe der „klinischen Prüfungen“ fällt. Die Motivation hinter diesen Begriffsbestimmungen ist zwar durchaus nachvollziehbar, aber die beiden Begriffe jeweils anders zu definieren, hat bei den Interessenträgern für Verwirrung gesorgt, da die Begriffe in internationalen Leitfäden stets als Synonyme verwendet werden. Darum sollte die betreffende Definition nicht für „klinische Studie“, sondern für den Begriff „Studie zu einem Arzneimittel“ gelten.

### **Ethik-Kommissionen**

Die Kommission hat das Thema Ethik-Kommissionen zu meiden versucht, da in Europa bei diesen Gremien große Unterschiede bestehen. Natürlich sollten auf EU-Ebene keine zu strengen Vorschriften über die Arbeitsweise der Ethik-Kommissionen vorgesehen werden. Es sollte aber doch klargestellt werden, wie wichtig sie im Hinblick auf die Genehmigung klinischer Prüfungen und als Garanten für die Sicherheit und das Wohl der Patienten sind. Außerdem sollte die Kommission ein Forum schaffen, damit Ethik-Kommissionen aus ganz Europa ihre Verfahren zur Genehmigung von Prüfungen erörtern, Möglichkeiten der Zusammenarbeit finden und sich über bewährte Verfahren austauschen können. Wenn Ethik-Kommissionen zu stärker harmonisierten Arbeitsmethoden übergehen, können Sponsoren und Patienten besser abschätzen, was sie zu erwarten haben.

### **Der nationale Entschädigungsmechanismus**

Der Vorschlag der Kommission, nationale Entschädigungsmechanismen einzurichten, wird uneingeschränkt unterstützt. Die Versicherungskosten erreichen bei einigen klinischen Prüfungen eine astronomische Höhe, was viele Sponsoren davon abhalten dürfte, die Prüfungen überhaupt durchzuführen. Oft handelt es sich um akademische Prüfungen, insbesondere zu seltenen Krankheiten, die aufgrund der hohen Versicherungskosten nicht marktfähig sind. Prüfungen dieser Art müssen gefördert und unterstützt werden, und

entsprechend wichtig ist es, einen Entschädigungsmechanismus einzurichten. Ein Großteil der öffentlichen Gelder, die in medizinische Forschung investiert werden, wird zurzeit noch für die Zahlung von Versicherungsbeiträgen aufgewendet. Die laufenden Kosten eines Entschädigungsmechanismus wären für die Mitgliedstaaten relativ gering, und Länder wie Dänemark haben vorgemacht, wie es funktionieren kann.

### **Relevanz der Prüfungen**

Zurzeit werden viele klinische Prüfungen noch an Patientenpopulationen vorgenommen, die nicht unbedingt der Vielfalt der Zielgruppe entsprechen, der das Arzneimittel einmal verabreicht werden wird. Bei den Prüfungen sind Frauen oft unterrepräsentiert, das heißt, es gibt weniger Daten dazu, wie die Arzneimittel konkret bei Frauen wirken. Das trifft auch auf Prüfungen zu, von denen ältere Menschen ausgeschlossen sind, da die Wahrscheinlichkeit von Begleiterkrankungen und Komplikationen bei dieser Gruppe höher ist. Deshalb wurde eine Reihe von Vorschlägen unterbreitet, die darauf abzielen, die Relevanz der durchgeführten klinischen Prüfungen für die Zielgruppe zu verbessern.

### **Einbeziehung der Patienten**

Die Kommission hat vorgeschlagen, Patienten bei der Bewertung klinischer Prüfungen einzubeziehen. Dieser Vorschlag ist unbedingt zu befürworten, denn schließlich sind es die Patienten, die die Risiken einer Prüfung zu tragen haben und gegebenenfalls von klinischen Prüfungen profitieren. Die Patienten sollten aber erfahren und sachkundig sein, und ihre Teilnahme darf nicht nur eine Alibi-Funktion haben.

### **Klinische Prüfungen in Entwicklungsländern**

Klinische Prüfungen werden zunehmend in Entwicklungsländern durchgeführt, was eine Reihe ethischer Fragen aufwirft. Die Kommission regt in ihrem Vorschlag diesbezüglich mehrere Maßnahmen an, die alle zu befürworten sind. Es wird beispielsweise vorgesehen, dass ein Sponsor Daten, die bei einer außerhalb der EU durchgeführten Prüfung gewonnen wurden, nur nutzen darf, wenn bei der Prüfung den EU-Rechtsvorschriften gleichwertige Standards eingehalten wurden. Diese Vorschrift sollte dahingehend erweitert werden, dass auch internationale Ethik-Richtlinien eingehalten werden müssen. Außerdem sollen die Rechtssysteme von Drittländern von Beamten der Kommission auf Vorkehrungen überprüft werden, mit denen die Sicherheit und das Wohl der Patienten im demselben Maße geschützt werden.

### **Transparenz**

Der Mangel an Transparenz bei den Ergebnissen klinischer Prüfungen stellt zurzeit eines der größten Probleme dar. Die Folge ist, dass das Vertrauen der Öffentlichkeit in Prüfungen und deren Ergebnisse sinkt. Unabhängige Wissenschaftler haben oft Schwierigkeiten, die Daten zu bekommen, die sie zur Überprüfung der Ergebnisse von Prüfungen und für die

Durchführung systematischer Nachprüfungen benötigen, und viele Daten werden zurückgehalten. Ebenso bekannt ist, dass häufig die Ergebnisse misslungener Prüfungen nie veröffentlicht oder überhaupt zur Verfügung gestellt werden. So kann es geschehen, dass Prüfungen mehrmals wiederholt werden, bevor allgemein bekannt wird, dass sie nutzlos oder sogar gefährlich sind. Die Kommission schlägt in punkto Transparenz einige echte Fortschritte vor: Es soll eine öffentlich zugängliche EU-Datenbank zu klinischen Prüfungen eingerichtet werden, in der die Informationen aller Prüfungen, unabhängig von deren Erfolg, gespeichert werden. Eine einfache Zusammenfassung der Ergebnisse durch den Sponsor ist in diesem Zusammenhang jedoch nicht ausreichend, da sie voreingenommen und irreführend sein kann.

#### **– Berichte über klinische Studien**

Deshalb sollten Sponsoren verpflichtet werden, einen vollständigen Bericht über die klinische Studie in der EU-Datenbank zu veröffentlichen. Beim Bericht über die klinische Studie handelt es sich um ein international allgemein anerkanntes Referenzdokument, in dem umfassend dargelegt ist, wie und mit welchem Ergebnis die Prüfung durchgeführt wurde. Viele Sponsoren fertigen bereits solche Berichte an und legen sie den Regulierungsbehörden bei der Beantragung der Zulassung vor. Die Berichte umfassen neben einer vereinfachten Zusammenfassung eine viel genauere Auflistung der Ergebnisse, die analysiert und von unabhängigen Wissenschaftlern geprüft werden kann. Wenn Patienten sich für die Teilnahme an einer Prüfung entscheiden, dann tun sie dies nicht im Interesse eines Unternehmens, sondern für den medizinischen Fortschritt und um Patienten in vergleichbarer Lage zu helfen. Wenn die Ergebnisse von Prüfungen stärker gemeinsam genutzt werden, wirkt sich das nicht nur positiv auf das Vertrauen in Arzneimittel, sondern auch auf die Entwicklung lebensrettender Therapien aus. Da die Patientendaten stets anonymisiert werden, besteht keine Gefahr für den Datenschutz. Wenn es sich bei bestimmten Daten tatsächlich um vertrauliche Geschäftsgeheimnisse handelt, werden diese gemäß den Rechtsvorschriften über den Zugang zu Dokumenten behandelt.

#### **– Geldstrafen bei verspäteter Einreichung von Informationen**

Die Mitgliedstaaten sollten gegen Sponsoren Geldstrafen verhängen, wenn diese ihren Verpflichtungen in Bezug auf Transparenz nicht Folge leisten. Der Vorschlag der Kommission, Sponsoren für die Einreichung sämtlicher Informationen für die Datenbank eine Frist von einem Jahr zu gewähren, wird unterstützt, denn dieser Zeitraum ist zur Vorbereitung der erforderlichen Daten mehr als angemessen. Sponsoren, die der Verpflichtung nicht nachkommen, werden bestraft.

#### **– Stammdateien (Master Files)**

Die Kommission hat in ihrem Vorschlag festgelegt, dass Sponsoren die Stammdatei der jeweiligen klinischen Prüfung mindestens fünf Jahre aufbewahren müssen. Dieser Zeitraum ist zu kurz bemessen. Wenn gegen einen Sponsor wegen Fehlverhaltens ermittelt wird, ist die Stammdatei der klinischen Prüfung von entscheidender Bedeutung. Darum sollte diese Datei – sofern im nationalen Recht keine anders lautenden Bestimmungen festgelegt sind – für unbegrenzte Zeit archiviert werden. Sie kann bei Bedarf in der EU-Datenbank gespeichert werden.

