



PARLAMENT EUROPEJSKI

2009 - 2014

Komisja Przemysłu, Badań Naukowych i Energii

2012/0192(COD)

21.3.2013

OPINIA

Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii

dla Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego
i Bezpieczeństwa Żywności

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego
i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych
u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE
(COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej: Amalia Sartori

PA_Legam

ZWIĘZŁE UZASADNIENIE

Przyjęcie dyrektywy 2001/20/WE stanowiło ważny krok w kierunku rozwoju norm prowadzenia badań klinicznych, zarówno w Unii, jak i na szczeblu międzynarodowym.

Przyjmuje się jednak, że dyrektywa ta utrudniła ułatwianie prowadzenia badań klinicznych w kilku państwach członkowskich oraz że istnieje potrzeba harmonizacji i szczegółowej oceny istniejących ram prawnych. Niezwykle ważne jest to, aby wysokie normy określone w poprzedniej dyrektywie były przestrzegane i aby nie zostały zatracone w wysiłkach mających na celu uproszczenie procedur stosowanych w państwach członkowskich.

Sprawozdawczyni przedstawia w swojej opinii szereg poprawek w celu dopilnowania utrzymania wysokich norm opieki nad pacjentami i leczenia pacjentów w Unii, przy jednoczesnym stymulowaniu badań naukowych i innowacji poprzez zapewnienie publicznego dostępu do danych w formie pełnego sprawozdania z badania klinicznego. Zważywszy na obecny kryzys gospodarczy, nie wolno marnować pieniędzy na nieskuteczne produkty lecznicze i należy dopilnować, aby obywatele mogli podejmować przemyślane decyzje dotyczące swojego zdrowia.

Sprawozdawczyni jest zdania, że nowe definicje, w tym nowe definicje badania klinicznego, badania biomedycznego i badania o niskim stopniu interwencji określone w art. 2, są niepotrzebnie skomplikowane i mogą prowadzić do błędnej interpretacji. Definicje te powinny być sformułowane zgodnie z prostą zasadą: „obserwacje” powinny podlegać kategorii „badania biomedycznego”, natomiast „interwencje” kategorii „badania klinicznego”. Bez takiej poprawki istniejący tekst, z uwzględnieniem domyślnej definicji „badania nieinterwencyjnego”, umożliwiałby prowadzenie „badań biomedycznych” (które nie podlegają definicji badania klinicznego) bez uprzedniej zgody pacjenta. Wprowadzenie kolejnych definicji z obecnej dyrektywy proponuje się z tych samych względów.

Sprawozdawczyni obawia się, że obecny wniosek osłabia aktualną rolę komisji etycznych i nie oferuje właściwej podstawy prawnej dla równoważnego, niezależnego organu oceniającego. Unia powinna wykazać należyte poszanowanie praw człowieka, bezpieczeństwa pacjentów i wysokich norm nadzoru etycznego poprzez ponowne wprowadzenie niezależnych komisji etycznych do przedmiotowego rozporządzenia.

Zgodnie z art. 28 ust. 2 „Prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników mają pierwszeństwo przed interesami nauki i społeczeństwa”. Aby osiągnąć te cele, wydawanie pozwoleń przez państwa członkowskie należy uzależnić od decyzji interdyscyplinarnej i niezależnej komisji etycznej odpowiedzialnej na podstawie prawa krajowego danego państwa członkowskiego.

Dane pochodzące z badań klinicznych są danymi naukowymi, które uzyskuje się z udziałem obywateli i które mają istotny wpływ na obywateli. W związku z tym należą one przede wszystkim do obywateli. Należy ponadto przypomnieć o tym, że szybki i prawidłowo monitorowany dostęp do wyników badań klinicznych ma również aspekt etyczny, ponieważ umożliwia pacjentom uzyskanie bezpośredniego i szybkiego dostępu do najnowszych osiągnięć farmaceutycznych.

Nieupublicznienie danych hamuje rozwój naukowy oraz obniża wartość społeczną badań.

Dlatego sprawozdawczyni apeluje o zawarcie w przedmiotowym rozporządzeniu jasnego stwierdzenia zapewniającego obywatelom Unii dostęp do informacji klinicznych dotyczących produktów leczniczych w celu umożliwienia im podejmowania przemyślanych decyzji dotyczących swojego zdrowia.

Sprawozdawczyni apeluje o to, aby informacje kliniczne przechowywane w bazie danych UE miały formę sprawozdań z badań klinicznych. Dotychczasowe doświadczenie pokazuje, że przedłożenie streszczenia jest niewystarczające do ochrony praw i interesów pacjentów. Nieujawnianie szczegółowych wyników badań klinicznych osłabia wiedzę naukową i prowadzi do stronniczości publikacji (negatywne wyniki nie są publikowane), co z kolei tworzy niedokładny obraz skuteczności produktu leczniczego. Na przykład stronniczość publikacji doprowadziła do powszechnego stosowania leku przeciwdepresyjnego u dzieci i młodzieży mimo braku skuteczności tego leku i, co jeszcze bardziej niepokojące, mimo podwyższonego ryzyka samobójstwa w tej grupie.

W celu zwiększenia przejrzystości sprawozdawczyni apeluje o bezterminowe archiwizowanie podstawowej dokumentacji badania klinicznego, w przeciwieństwie do zaproponowanych pięciu lat. Niektóre długoterminowe działania niepożądane takie jak nowotwór czy teratogenność występują dopiero po dziesiątkach lat stosowania leków, a czasami nawet w kolejnym pokoleniu pacjentów, tj. tragedia związana z lekiem o nazwie dietylstilbestrol (DES) w latach 1950–1970, w związku z czym należy zapewnić bezterminowe zachowanie podstawowej dokumentacji.

POPRAWKI

Komisja Przemysłu, Badań Naukowych i Energii zwraca się do Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności, jako do komisji przedmiotowo właściwej, o naniesienie w swoim sprawozdaniu następujących poprawek:

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 1

Tekst proponowany przez Komisję

(1) W badaniu klinicznym należy chronić bezpieczeństwo **i prawa** uczestników, a uzyskane dane powinny być wiarygodne i odporne.

Poprawka

(1) W badaniu klinicznym należy chronić bezpieczeństwo, **prawa i dobro** uczestników, a uzyskane dane powinny być **adekwatne**, wiarygodne i odporne.

(Ta poprawka odnosi się do całego tekstu. Jej przyjęcie spowoduje konieczność wprowadzenia odpowiednich zmian w całym tekście.)

Uzasadnienie

Zgodnie z Deklaracją Helsińską termin „dobro” jest stosowany w całym tekście za każdym razem, gdy mowa jest o bezpieczeństwie i prawach uczestników: motyw 1, motyw 66, artykuł 49, ust. 2.

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję

(2) Aby umożliwić niezależną kontrolę przestrzegania powyższych zasad, badanie kliniczne powinno podlegać wymogowi uzyskania uprzedniego pozwolenia.

Poprawka

(2) Aby umożliwić niezależną kontrolę przestrzegania powyższych zasad, badanie kliniczne powinno podlegać wymogowi uzyskania uprzedniego pozwolenia.

Przeprowadzenie badania klinicznego powinno być warunkowane uzyskaniem uprzedniego zatwierdzenia przez komisję etyczną.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 7

Tekst proponowany przez Komisję

(7) Procedura powinna być elastyczna i skuteczna, aby unikać opóźniania rozpoczęcia badań klinicznych z przyczyn administracyjnych.

Poprawka

(7) Procedura powinna być elastyczna i skuteczna, aby unikać opóźniania rozpoczęcia badań klinicznych z przyczyn administracyjnych ***bez zagrażania bezpieczeństwu pacjentów lub zdrowiu publicznemu.***

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 8 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(8a) Fakt, że badania kliniczne prowadzone są w placówkach publicznych i prywatnych sprawia, że konieczne staje

się wzięcie tego procesu pod uwagę i przyjęcie środków z zakresu kontroli, zatwierdzania i oceny, które można zastosować w odniesieniu do obu rodzajów placówek.

Poprawka 5 **Wniosek dotyczący rozporządzenia**

Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję

(9) Ryzyko dla bezpieczeństwa uczestników w badaniu klinicznym ma dwa główne źródła: badany produkt leczniczy i interwencję. Wiele badań klinicznych wiąże się jednak z jedynie minimalnym dodatkowym ryzykiem dla bezpieczeństwa uczestników w porównaniu ze zwykłą praktyką kliniczną. Ma to w szczególności miejsce, gdy badany produkt leczniczy objęty jest pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu (tzn. jego jakość, bezpieczeństwo i skuteczność zostały już ocenione w trakcie procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu), i gdy interwencja wiąże się z jedynie bardzo ograniczonym dodatkowym ryzykiem dla uczestnika w porównaniu ze zwykłą praktyką kliniczną. „Badania kliniczne o niskim stopniu interwencji” mają często zasadnicze znaczenie dla oceny standardowych metod leczenia i diagnostyki, umożliwiając w ten sposób optymalne wykorzystanie produktów leczniczych i działając tym samym na rzecz wysokiego poziomu zdrowia publicznego. Powinny one podlegać mniej restrykcyjnym przepisom, na przykład powinny dla nich obowiązywać krótsze terminy zatwierdzania wniosków.

Poprawka

(9) Ryzyko dla bezpieczeństwa uczestników w badaniu klinicznym ma dwa główne źródła: badany produkt leczniczy i interwencję. Wiele badań klinicznych wiąże się jednak z jedynie minimalnym dodatkowym ryzykiem dla bezpieczeństwa uczestników w porównaniu ze zwykłą praktyką kliniczną. Ma to w szczególności miejsce, gdy badany produkt leczniczy objęty jest pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu (tzn. jego jakość, bezpieczeństwo i skuteczność zostały już ocenione w trakcie procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu), i gdy interwencja wiąże się z jedynie bardzo ograniczonym dodatkowym ryzykiem dla uczestnika w porównaniu ze zwykłą praktyką kliniczną. „Badania kliniczne o niskim stopniu interwencji” mają często zasadnicze znaczenie dla oceny standardowych metod leczenia i diagnostyki, umożliwiając w ten sposób optymalne wykorzystanie produktów leczniczych i działając tym samym na rzecz wysokiego poziomu zdrowia publicznego. Powinny one podlegać mniej restrykcyjnym przepisom, na przykład powinny dla nich obowiązywać krótsze terminy zatwierdzania wniosków, ***bez uszczerbku dla wysokiej jakości badania pod względem naukowym oraz z zapewnieniem w każdym momencie***

bezpieczeństwa pacjentów.

Poprawka 6
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 9 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(9a) W przypadku sytuacji pilnej oraz rzadkich i ultrarzadkich chorób zagrażających życiu, w przypadku których możliwości terapeutyczne i fachowa wiedza terapeutyczna są ograniczone i geograficznie rozłożone na świecie, państwa członkowskie powinny mieć możliwość oceny wniosków o pozwolenie na badania kliniczne i wydania na nie pozwolenia na zasadzie priorytetu.

Poprawka 7
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(12) Niektóre aspekty wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne wiążą się z kwestiami o zasadniczo krajowym charakterze lub z aspektami etycznymi badania klinicznego. **Tych kwestii nie należy oceniać we współpracy pomiędzy wszystkimi zainteresowanymi państwami członkowskimi.**

(12) Niektóre aspekty wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne wiążą się z kwestiami o zasadniczo krajowym charakterze lub z aspektami etycznymi badania klinicznego. **Chociaż państwa członkowskie należy zachęcać do współpracy, powinna ona ograniczać się do wymiany poglądów i najlepszych praktyk w tych sprawach.**

Uzasadnienie

Im więcej państw członkowskich prowadzi dobrowolną współpracę, tym lepiej. Współpraca między państwami członkowskimi ma istotne znaczenie, lecz powinna być ograniczona w sprawach etycznych, ponieważ są one zasadniczo powiązane z tradycjami i kompetencjami krajowymi.

Poprawka 8
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 22 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(22a) Mając na uwadze, że większość badań klinicznych prowadzi się w celu oceny terapii na dużych próbach populacji pacjentów, niniejsze rozporządzenie nie powinno dyskryminować pacjentów cierpiących na choroby rzadkie i ultraradkie i powinno uwzględniać charakterystyczne cechy schorzeń o niskiej częstości występowania podczas oceny badania.

Uzasadnienie

Wniosek Komisji nie odzwierciedla charakterystycznych cech chorób rzadkich i ultraradkich. Przyszłe rozporządzenie musi uwzględniać innowacje terapeutyczne i musi być zgodne z politykami dotyczącymi chorób rzadkich i ultraradkich, które opracowano po przyjęciu dyrektywy 2001/20/WE.

Poprawka 9
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 25 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(25a) Podmiot danych powinien zawsze mieć możliwość udzielenia instytucji prowadzącej leczenie ogólnej zgody na wykorzystanie jego danych do celów historycznych, statystycznych lub do celów badań naukowych oraz możliwość wycofania zgody w dowolnym momencie.

Uzasadnienie

Lekarze zawsze uzyskiwali nową wiedzę na podstawie danych dotyczących ich wcześniejszych pacjentów. W związku z tym obecnie konieczne jest wyrażenie przez każdego pacjenta zgody na wykorzystanie jego danych do celów badawczych. Posiadając prawo do niewyrażenia zgody, pacjenci, jeżeli tego chcą, powinni jednak mieć również prawo do udzielenia instytucji prowadzącej leczenie „ogólnej” zgody na wykorzystanie tych danych do wszelkich rodzajów

przyszłych badań (jeżeli nie wycofają swojej pierwotnej zgody). W ten sposób pacjenci mogą mieć prawo do „przekazania” swoich danych do celów badawczych.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 26

Tekst proponowany przez Komisję

(26) Aby umożliwić sponsorowi ocenę wszystkich potencjalnie istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, badacz powinien **mu zgłaszać** wszystkie poważne zdarzenia niepożądane.

Poprawka

(26) Aby umożliwić sponsorowi ocenę wszystkich potencjalnie istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, badacz powinien **zapisywać i rejestrować w elektronicznej bazie danych** wszystkie poważne zdarzenia niepożądane.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 52

Tekst proponowany przez Komisję

(52) Baza danych powinna zawierać wszystkie istotne informacje dotyczące badań klinicznych. W bazie danych nie powinno się rejestrować danych osobowych podmiotów danych będących uczestnikami badania klinicznego. Informacje w bazie danych powinny być publicznie dostępne, chyba że z określonych powodów dana informacja nie powinna być opublikowana, ze względu na ochronę prawa jednostki do życia prywatnego i prawa do ochrony danych osobowych, uznanych w art. 7 i 8 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.

Poprawka

(52) Baza danych powinna zawierać wszystkie istotne informacje dotyczące badań klinicznych **oraz umożliwiać publiczne rozpowszechnianie obiektywnych informacji w celu wspierania europejskich badań i zwiększania wiedzy w dziedzinie zdrowia publicznego. Nie powinna ona umniejszać innowacyjności ani konkurencyjności europejskich branż przemysłu.** W bazie danych nie powinno się rejestrować danych osobowych podmiotów danych będących uczestnikami badania klinicznego, **a ochrona interesów handlowych, w tym własności intelektualnej, przewidzianych w art. 4 rozporządzenia 1049/2001, nie powinna być utrudniona.** Informacje w bazie danych powinny być publicznie dostępne, chyba że z określonych powodów dana informacja nie powinna

być opublikowana, ze względu na ochronę prawa jednostki do życia prywatnego i prawa do ochrony danych osobowych, uznanych w art. 7 i 8 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, **lub informacji objętych tajemnicą handlową, przewidzianych w art. 4 rozporządzenia 1049/2001.**

Uzasadnienie

Baza danych powinna umożliwiać publiczne rozpowszechnianie wiarygodnych informacji na temat najnowszych osiągnięć w dziedzinie badań medycznych, z jednoczesnym poszanowaniem norm dotyczących konkurencyjności przemysłu farmaceutycznego, który sam finansuje około 60% europejskich badań klinicznych. Publiczne ujawnienie powinno wiązać się z ochroną danych osobowych i informacji objętych tajemnicą handlową w celu uniknięcia stygmatyzacji pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym oraz w celu uniknięcia stymulowania nieuczciwej konkurencji, która zagrażałaby konkurencyjności europejskich badań medycznych.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 52 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(52a) Należy zidentyfikować i chronić informacje objęte tajemnicą handlową w celu uniknięcia szkód dla interesów pacjentów i/lub konkurencyjnej pozycji sponsorów.

Uzasadnienie

Publiczne ujawnienie informacji powinno wiązać się z ochroną chronionych danych osobowych i informacji objętych tajemnicą handlową w celu uniknięcia stygmatyzacji pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym oraz w celu uniknięcia stymulowania nieuczciwej konkurencji, która zagrażałaby konkurencyjności europejskich badań medycznych.

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 63

Tekst proponowany przez Komisję

(63) Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z głównymi dokumentami zawierającymi międzynarodowe wytyczne dotyczące badań klinicznych, takimi jak najnowsza wersja (z 2008 r.) Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy oraz Dobra Praktyka Kliniczna mająca swe źródło w Deklaracji Helsińskiej.

Poprawka

(63) Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z głównymi dokumentami zawierającymi międzynarodowe wytyczne dotyczące badań klinicznych, takimi jak najnowsza wersja (z 2008 r.) Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, **a w szczególności z etycznymi zasadami prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, w tym badań identyfikowalnego materiału ludzkiego i identyfikowalnych danych**, oraz Dobra Praktyka Kliniczna mająca swe źródło w Deklaracji Helsińskiej.

Poprawka 14
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – akapit drugi – punkt 12

Tekst proponowany przez Komisję

(12) „istotna zmiana”: każda zmiana w którymkolwiek aspekcie badania klinicznego, wprowadzona po powiadomieniu o decyzji, o której mowa w art. 8, 14, 19, 20 i 23, która to zmiana **ma prawdopodobnie** znaczny wpływ na bezpieczeństwo lub na prawa uczestników lub na wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego;

Poprawka

(12) „istotna zmiana”: każda zmiana w którymkolwiek aspekcie badania klinicznego, **w tym przedwczesne zakończenie badania oraz zmiana liczby uczestników badania**, wprowadzona po powiadomieniu o decyzji, o której mowa w art. 8, 14, 19, 20 i 23, która to zmiana **mogłaby mieć** znaczny wpływ na bezpieczeństwo lub na prawa uczestników lub na wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego, **tj. zmiana interpretacji dokumentów naukowych wykorzystywanych do prowadzenia badania, lub jeżeli zmiany są istotne z innych względów**.

Uzasadnienie

Przedwczesne zakończenie badania pozwala sponsorowi uniknąć ryzyka, że taka zmiana mogłaby spowodować utratę znaczenia statystycznego w końcowej fazie badania, gdyby wynikało to z zagrożenia. Każda zmiana związana z prowadzeniem, planem lub metodyką badania badanego lub pomocniczego produktu leczniczego po jego dopuszczeniu do obrotu może zmniejszyć wiarygodność i odporność danych. Dlatego przywrócono bardziej precyzyjne sformułowanie z art. 10 lit. a) dyrektywy 2001/20/WE.

Poprawka 15
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – akapit drugi – punkt 13

Tekst proponowany przez Komisję

(13) „sponsor”: osoba fizyczna, przedsiębiorstwo, instytucja lub organizacja, która jest odpowiedzialna za podjęcie badania klinicznego **i zarządzanie nim**;

Poprawka

(13) „sponsor”: osoba fizyczna, przedsiębiorstwo, instytucja lub organizacja, która jest odpowiedzialna za podjęcie, **zarządzanie i/lub finansowanie** badania klinicznego;

Uzasadnienie

Przywrócenie definicji przewidzianej w dyrektywie 2001/20/WE.

Poprawka 16
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – akapit drugi – punkt 14 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(14a) „komisja etyczna”: niezależny organ działający w państwie członkowskim, w którego skład wchodzi pracownicy służby zdrowia i osoby niezwiązane z naukami medycznym, którego zadaniem jest ochrona praw, bezpieczeństwa i dobra uczestników badania klinicznego i poinformowanie opinii publicznej o tej ochronie przez, m.in. wyrażenie swojej opinii o protokole badania, prawidłowości doboru osób prowadzących badanie i ośrodków, w których ma ono być prowadzone, a także o metodach i dokumentach stosowanych do informowania osób uczestniczących w badaniu i uzyskiwania ich świadomej zgody na to uczestnictwo;

Uzasadnienie

Przywrócenie definicji z dyrektywy 2001/20/WE.

Poprawka 17
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – akapit drugi – punkt 15

Tekst proponowany przez Komisję

(15) „uczestnik”: osoba, która bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy lub znajdując się w grupie kontrolnej;

Poprawka

(15) „uczestnik”: osoba, która **swobodnie i dobrowolnie** bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy lub znajdując się w grupie kontrolnej;

Poprawka 18
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – akapit drugi – punkt 19

Tekst proponowany przez Komisję

(19) „świadoma zgoda”: proces, w drodze którego uczestnik dobrowolnie potwierdza swoją wolę udziału w danym badaniu, po uzyskaniu informacji o wszelkich aspektach badania, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale;

Poprawka

(19) „świadoma zgoda”: proces, w drodze którego uczestnik **swobodnie i** dobrowolnie potwierdza swoją wolę udziału w danym badaniu, po uzyskaniu informacji o wszelkich aspektach badania, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale;

Poprawka 19
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – akapit drugi – punkt 28 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(28a) „działanie niepożądane”:
jakakolwiek niekorzystna i niezamierzona reakcja na badany produkt leczniczy związana z podaniem go w jakiejkolwiek dawce;

Uzasadnienie

Przywrócenie definicji z poprzedniej dyrektywy 2001/20/WE.

Poprawka 20
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3

Tekst proponowany przez Komisję

Badanie kliniczne można prowadzić tylko pod następującymi warunkami:

- prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników podlegają ochronie; **oraz**

- dane uzyskane w ramach badania klinicznego będą wiarygodne **i** odporne.

Poprawka 21
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 4 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Jeżeli państwo członkowskie, któremu zaproponowano rolę sprawozdawcy, stwierdzi, że wniosek jest niekompletny, że badanie kliniczne, którego dotyczy wniosek, nie jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia, lub że badanie kliniczne nie jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji, podczas gdy tak je określił sponsor, państwo to powiadamia o tym sponsora za pośrednictwem portalu UE i wyznacza sponsorowi termin nie dłuższy niż sześć dni na przedstawienie uwag lub uzupełnienie wniosku za pośrednictwem portalu UE.

Poprawka

Badanie kliniczne można prowadzić tylko pod następującymi warunkami:

- prawa, **integralność fizyczna i psychiczna**, bezpieczeństwo i dobro uczestników podlegają ochronie;

- **ocena dopuszczalności etycznej badania klinicznego jest pozytywna; oraz**

- dane uzyskane w ramach badania klinicznego będą **istotne**, wiarygodne, odporne **i w pełni zarejestrowane**.

Poprawka

Jeżeli państwo członkowskie, któremu zaproponowano rolę sprawozdawcy, stwierdzi, że wniosek jest niekompletny, że badanie kliniczne, którego dotyczy wniosek, nie jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia, lub że badanie kliniczne nie jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji, podczas gdy tak je określił sponsor, państwo to powiadamia o tym sponsora za pośrednictwem portalu UE i wyznacza sponsorowi termin nie dłuższy niż sześć dni na przedstawienie uwag lub uzupełnienie wniosku za pośrednictwem portalu UE. **Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy nie może powoływać się na wątpliwości etyczne jako uzasadnienie uznania wniosku za niekompletny lub niewchodzący w zakres niniejszego rozporządzenia.**

Uzasadnienie

Komisje etyczne pełnią istotną rolę, ponieważ zapewniają uwzględnienie konkretnych tradycji i obaw państw członkowskich. Nie można jednak dopuścić do tego, by wątpliwość etyczna w państwie członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy utrudniała pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim prowadzenie badania klinicznego.

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 1 – litera a – podpunkt i – tiret drugie a (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

– podobieństwo uczestników do zakładanych odbiorców produktów leczniczych pod względem wieku i płci oraz to, czy uczestnicy są zdrowymi ochotnikami czy pacjentami;

Uzasadnienie

Aby zapewnić maksymalną skuteczność produktów leczniczych, powinny być one testowane na populacji zbliżonej do tej, która będzie takie produkty stosowała, na przykład niektóre leki są inaczej metabolizowane przez kobiety i mężczyzn.

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Sprawozdanie z oceny jest przekazywane za pośrednictwem portalu UE, przechowywane w bazie danych UE i udostępniane publicznie.

Uzasadnienie

Sprawozdanie z oceny udostępnia się publicznie, aby zapewnić zaufanie publiczne do procesu wydawania pozwoleń.

Poprawka 24

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 1 – litera a – podpunkt i – tiret trzecie

Tekst proponowany przez Komisję

– wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego, przy uwzględnieniu przyjętego podejścia statystycznego, planu badania i metodyki (w tym wielkości próby i randomizacji, komparatora i punktów końcowych);

Poprawka

– wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego, przy uwzględnieniu przyjętego podejścia statystycznego, planu badania, metodyki (w tym wielkości próby i randomizacji, komparatora i punktów końcowych) **i częstości występowania schorzenia, zwłaszcza chorób rzadkich (których częstość występowania nie przekracza pięciu osób na 10 000) i chorób ultrarzadkich (których częstość występowania nie przekracza progu jednego chorego na 50 000).**

Uzasadnienie

W przypadku choroby rzadkiej trudność prowadzenia badania klinicznego najczęściej wiąże się z niewielką liczbą pacjentów cierpiących na każdą chorobę oraz ich rozproszeniem geograficznym.

Poprawka 25

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 1 – litera a – podpunkt ii – tiret czwarte a (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

– zagrażające życiu lub zdrowiu skutki określonych chorób, takich jak niektóre choroby rzadkie i ultrarzadkie, w przypadku których istniejące możliwości leczenia są ograniczone;

Uzasadnienie

W przypadku choroby rzadkiej trudność prowadzenia badania klinicznego najczęściej wiąże się z niewielką liczbą pacjentów cierpiących na każdą chorobę oraz ich rozproszeniem geograficznym.

Poprawka 26

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Do daty oceny każde zainteresowane państwo członkowskie może przekazać państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy wszelkie uwagi dotyczące wniosku. Państwo członkowskie należycie uwzględni te uwagi.

Poprawka

5. Do daty oceny każde zainteresowane państwo członkowskie może przekazać państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy wszelkie uwagi dotyczące wniosku. Państwo członkowskie należycie uwzględni te uwagi **i dokumentuje je w sprawozdaniu z oceny. Jeżeli sprawozdanie z oceny państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy odbiega od uwag zainteresowanych państw członkowskich, w sprawozdaniu z oceny podaje się przyczyny takich rozbieżności.**

Uzasadnienie

Ponieważ część I sprawozdania z oceny dotyczy istotnych aspektów etycznych, które zgodnie z punktami 6 i 12 preambuły mają być uregulowane przez same zainteresowane państwa członkowskie, preferowanym rozwiązaniem byłoby podjęcie decyzji w części I sprawozdania z oceny na zasadzie konsensusu przez wszystkie zainteresowane państwa członkowskie. Jeżeli w sprawozdaniu z oceny państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy odbiega od uwag zainteresowanych państw członkowskich, należy wyjaśnić przyczyny takich rozbieżności.

Poprawka 27

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – ustęp 1 – akapit pierwszy – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

(a) zgodność z wymogami dotyczącymi świadomej zgody, określonymi w rozdziale V;

Poprawka

(a) zgodność z wymogami dotyczącymi **ochrony uczestników i** świadomej zgody, określonymi w rozdziale V;

Uzasadnienie

Zgodnie z punktami 6 i 12 preambuły aspekty etyczne mają być uregulowane przez zainteresowane państwa członkowskie. Ograniczenie oceny etycznej wyłącznie do weryfikacji procedury świadomej zgody podważa stosowaną przez państwa członkowskie zasadę pomocniczości i utrudnia ochronę uczestników.

Poprawka 28
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – ustęp 1 – akapit pierwszy – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***(aa) zgodność z krajowym prawem
dotyczącym etyki;***

Uzasadnienie

Wydaje się, że rola komisji etycznych nie jest precyzyjnie określona we wniosku Komisji. Konieczne jest wyjaśnienie, że ocena niezbędna do wydania pozwolenia na badanie kliniczne obejmuje także aspekty etyczne.

Poprawka 29
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 8 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Powiadomienie odbywa się w drodze pojedynczej decyzji w terminie dziesięciu dni od daty oceny lub od ostatniego dnia oceny, o której mowa w art. 7, w zależności od tego, która z tych dat przypada później.

Powiadomienie odbywa się w drodze pojedynczej decyzji, ***uwzględniającej już stanowisko właściwej komisji etycznej***, w terminie dziesięciu dni od daty oceny lub od ostatniego dnia oceny, o której mowa w art. 7, w zależności od tego, która z tych dat przypada później.

Poprawka 30
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 2 – akapit drugi – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ba) odmówienie przez komisję etyczną wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego w zainteresowanym państwie członkowskim.

Poprawka 31
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 8 – ustęp 2 – akapit trzeci

Tekst proponowany przez Komisję

Jeżeli zainteresowane państwo członkowskie nie zgadza się z konkluzją na podstawie akapitu drugiego lit. a), za pośrednictwem portalu UE powiadamia o swoim braku zgody Komisję, wszystkie państwa członkowskie oraz sponsora, załączając szczegółowe uzasadnienie oparte na argumentach naukowych i społeczno-gospodarczych oraz jego streszczenie.

Poprawka

Jeżeli zainteresowane państwo członkowskie nie zgadza się z konkluzją na podstawie akapitu drugiego lit. a), za pośrednictwem portalu UE powiadamia o swoim braku zgody Komisję, wszystkie państwa członkowskie oraz sponsora, załączając szczegółowe uzasadnienie oparte na argumentach naukowych i społeczno-gospodarczych oraz jego streszczenie. ***Zainteresowane państwo członkowskie nie może powoływać się na wątpliwości etyczne jako uzasadnienie.***

Uzasadnienie

Komisje etyczne pełnią istotną rolę, ponieważ zapewniają uwzględnienie konkretnych tradycji i obaw państw członkowskich. Nie można jednak dopuścić do tego, by wątpliwość etyczna w jednym państwie członkowskim utrudniała innym zainteresowanym państwom członkowskim prowadzenie badania klinicznego.

Poprawka 32
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 9 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W ocenie uwzględnia się stanowisko ***co najmniej jednej osoby, której głównym obszarem zainteresowania jest dziedzina spoza nauk ścisłych. Uwzględnia się stanowisko co najmniej jednego pacjenta.***

Poprawka

3. W ocenie uwzględnia się stanowisko ***niezależnej komisji etycznej.***

Poprawka 33
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 11 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Jeżeli sponsor tego sobie życzy, wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne, **jego ocena i decyzja w jego sprawie są** ograniczone do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny.

Poprawka

Jeżeli sponsor tego sobie życzy, wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne **jest** ograniczony do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny.

Poprawka 34
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 12

Tekst proponowany przez Komisję

Sponsor może wycofać wniosek w każdej chwili do daty oceny. W takim przypadku można wycofać wniosek tylko w odniesieniu do wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.

Poprawka

Sponsor może wycofać wniosek w każdej chwili do daty oceny. W takim przypadku można wycofać wniosek tylko w odniesieniu do wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.
Dokumentacja wycofanych wniosków pozostaje w bazie danych UE oraz podaje się powody każdego wycofania.

Uzasadnienie

Poprawka ta jest próbą uzyskania pewnego wglądu w powody wycofania wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne. Istnieje szereg poważnych powodów, aby wycofać wniosek lub wstrzymać badanie kliniczne, związanych z bezpieczeństwem pacjentów i skutecznością produktu. Względy handlowe również są powszechnie wymieniane jako bodźce do wstrzymywania badań. Wycofanie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne wyłącznie ze względów handlowych jest nieetyczne, ponieważ pozbawia pacjentów i społeczeństwo potencjalnie skutecznej innowacji medycznej.

Poprawka 35
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 13

Tekst proponowany przez Komisję

Niniejszy rozdział pozostaje bez uszczerbku dla możliwości przedłożenia przez sponsora, po otrzymaniu odmowy wydania pozwolenia lub po wycofaniu wniosku, wniosku o pozwolenie do

Poprawka

Niniejszy rozdział pozostaje bez uszczerbku dla możliwości przedłożenia przez sponsora, po otrzymaniu odmowy wydania pozwolenia lub po wycofaniu wniosku, wniosku o pozwolenie do

któregokolwiek z państw, które mają być **zainteresowanymi** państwami członkowskimi. Wniosek ten uważa się za **nowy wniosek o pozwolenie na inne badanie kliniczne**.

któregokolwiek z docelowych państw członkowskich. Wniosek ten uważa się za wniosek **przedłożony ponownie**.

Konieczne jest dołączenie do wniosku wszelkich wcześniejszych sprawozdań z oceny i uwag zainteresowanych państw członkowskich oraz zaznaczenia w nim zmian lub przyczyn uzasadniających ponowne przedłożenie dokumentacji wniosku.

Uzasadnienie

Zgodnie z wnioskiem umożliwiłoby to sponsorom wybieranie najbardziej liberalnych państw członkowskich, zwłaszcza jeżeli naukowe uzasadnienie badania klinicznego zostało uznane za wątpliwe przez państwa członkowskie, których dotyczył pierwotny wniosek. Wymóg dołączenia do przedkładanego ponownie wniosku jego udokumentowanej historii jest kwestią kluczową dla uniknięcia niepotrzebnych obciążeń biurokratycznych i powielania prac.

Poprawka 36

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 14 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Wniosek można złożyć tylko po dacie powiadomienia o pierwotnej decyzji w sprawie pozwolenia.

Poprawka

Wniosek można złożyć **w którymkolwiek państwie członkowskim** tylko po dacie powiadomienia o pierwotnej decyzji w sprawie pozwolenia.

Uzasadnienie

Sponsorzy powinni mieć prawo do rozszerzenia międzynarodowego badania klinicznego na dodatkowe państwa członkowskie po podjęciu decyzji w sprawie pozwolenia przez którekolwiek z zainteresowanych państw członkowskich w pierwszej turze. Usprawniłoby to prowadzenie takich badań klinicznych.

Poprawka 37

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 14 – ustęp 3 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

(a) **25** dni od złożenia wniosku, o którym

Poprawka

(a) **10** dni od złożenia wniosku, o którym

mowa w ust. 1, w przypadku badań klinicznych o niskim stopniu interwencji;

mowa w ust. 1, w przypadku badań klinicznych o niskim stopniu interwencji;

Uzasadnienie

Czas na poruszenie problemów przez dodatkowe państwa członkowskie powinien być dostosowany do postępowania w sprawie pierwotnego pozwolenia w celu zagwarantowania sprawnego dodania nowego państwa członkowskiego. Czas upływający między przedłożeniem a decyzją musi być konkurencyjny.

Poprawka 38

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 14 – ustęp 3 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

(b) **35** dni od złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, w przypadku badań klinicznych innych niż badania kliniczne o niskim stopniu interwencji;

Poprawka

(b) **25** dni od złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, w przypadku badań klinicznych innych niż badania kliniczne o niskim stopniu interwencji;

Poprawka 39

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 14 – ustęp 3 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

(c) **40** dni od złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, w przypadku badań klinicznych z zastosowaniem badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej.

Poprawka

(c) **30** dni od złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, w przypadku badań klinicznych z zastosowaniem badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej.

Uzasadnienie

Czas na poruszenie problemów przez dodatkowe państwa członkowskie powinien być dostosowany do postępowania w sprawie pierwotnego pozwolenia w celu zagwarantowania sprawnego dodania nowego państwa członkowskiego. Czas upływający między przedłożeniem a decyzją musi być konkurencyjny.

Poprawka 40
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 14 – ustęp 4 – akapit drugi – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ba) odmówienie przez komisję etyczną wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

Poprawka 41
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 14 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5. W okresie od daty złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, do upływu odpowiedniego terminu, o którym mowa w ust. 3, dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie może przekazać państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy wszelkie uwagi dotyczące wniosku.

5. Dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie może przekazać państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy wszelkie uwagi dotyczące części I wniosku w terminach określonych w ust. 3, których bieg rozpoczyna się w dniu złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1.

Poprawka 42
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 14 – ustęp 6 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Tylko państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może, **w okresie od daty złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, do upływu odpowiedniego terminu, o którym mowa w ust. 3**, zwrócić się do sponsora o dodatkowe wyjaśnienia dotyczące części I sprawozdania z oceny, **uwzględniając uwagi, o których mowa w ust. 5.**

Tylko państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może, **w terminach określonych** w ust. 5, zwrócić się do sponsora o dodatkowe wyjaśnienia dotyczące części I sprawozdania z oceny.

Poprawka 43
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15

Tekst proponowany przez Komisję

Istotną zmianę można wprowadzić tylko po jej zaakceptowaniu zgodnie z procedurą określoną w niniejszym rozdziale.

Poprawka

Istotną zmianę można wprowadzić tylko po jej zaakceptowaniu zgodnie z procedurą określoną w niniejszym rozdziale **oraz pod warunkiem, że została wcześniej zaakceptowana przez komisję etyczną.**

Uzasadnienie

Ponieważ istotna zmiana jest zdefiniowana jako „zmiana (...) która ma prawdopodobnie znaczny wpływ na bezpieczeństwo lub na prawa uczestników lub na wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego”, zastosowanie powinna mieć taka sama procedura jak w przypadku pozwolenia na badanie kliniczne.

Poprawka 44
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 23 – ustęp 2 – akapit drugi – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ba) odmówienie przez komisję etyczną wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

Poprawka 45
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5. Jeżeli badanie kliniczne zostało przeprowadzone poza Unią, musi być ono zgodne z zasadami **równoważnymi do zasad** niniejszego rozporządzenia w zakresie praw i **bezpieczeństwa** uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.

5. Jeżeli badanie kliniczne zostało przeprowadzone poza Unią, musi być ono **w pełni** zgodne z zasadami niniejszego rozporządzenia w zakresie praw **i dobra** uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.

Uzasadnienie

Wymogi w zakresie prowadzenia badań klinicznych poza Unią powinny być takie same jak wymogi określone w zaproponowanym rozporządzeniu. Równoważność do tych zasad umożliwiałaby sponsorom będącym stroną trzecią ich różne interpretowanie.

Poprawka 46

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 25 – ustęp 5 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Dane kliniczne przedłożone jako część wspólnego dokumentu technicznego w celu złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu muszą zostać uzyskane w ramach zarejestrowanych badań klinicznych zgodnych z przepisami niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 47

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 27

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 85 w celu **zmiany** załączników I i II, aby dostosować je do postępu technicznego lub uwzględnić ogólnoświatowe zmiany prawodawstwa.

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 85 w celu **uzupełnienia** załączników I i II, aby dostosować je do postępu technicznego lub uwzględnić ogólnoświatowe zmiany prawodawstwa.

Uzasadnienie

Względny przejrzystości.

Poprawka 48

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 28 – ustęp 2 a (nowy)

2a. Jeżeli uczestnik jest zobowiązany do udzielenia zgody na badanie kliniczne, powinien mieć możliwość udzielenia instytucji prowadzącej leczenie ogólnej zgody na wykorzystanie jego danych po zakończeniu badania klinicznego do celów historycznych, statystycznych lub do celów badań naukowych oraz możliwość wycofania zgody w dowolnym momencie.

Uzasadnienie

Przy zapisywaniu na badanie kliniczne pacjent jest proszony o podpisanie formularza, w którym udziela świadomej zgody wyłącznie na czas trwania badania i w zakresie badania. Po zakończeniu badania nie można wykorzystywać dodatkowych danych uzyskanych w czasie późniejszym nawet do celów badawczych, chyba że badacz uzyska dodatkową zgodę. W ramach pierwotnej zgody pacjent powinien mieć możliwość udzielenia ogólnej zgody, aby jego dane można było wykorzystać na prośbę instytucji prowadzącej leczenie do celów przyszłych badań.

Poprawka 49

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 29 – ustęp 1

1. Uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy dobrowolnie wyraża świadomą zgodę na piśmie, opatruje ją datą i podpisuje po tym, jak został należycie poinformowany o charakterze, znaczeniu i skutkach badania klinicznego oraz związanym z nim ryzyku. Zgoda ta jest odpowiednio dokumentowana. Jeżeli uczestnik nie jest w stanie pisać, może on, w wyjątkowych przypadkach, wyrazić zgodę ustnie w obecności co najmniej jednego **bezstronnego** świadka. Uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy otrzymuje egzemplarz dokumentu, w którym wyraził świadomą zgodę.

1. Uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy dobrowolnie wyraża świadomą zgodę na piśmie **w odniesieniu do każdego badania**, opatruje ją datą i podpisuje po tym, jak został należycie poinformowany o charakterze, znaczeniu i skutkach badania klinicznego oraz związanym z nim ryzyku. Zgoda ta jest odpowiednio dokumentowana. Jeżeli uczestnik nie jest w stanie pisać, może on, w wyjątkowych przypadkach, wyrazić zgodę ustnie w obecności co najmniej jednego świadka **reprezentującego interesy uczestnika**. Uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy otrzymuje egzemplarz dokumentu, w którym wyraził świadomą zgodę.

Poprawka 50
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 29 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Informacje na piśmie przekazywane uczestnikowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu w celu uzyskania jego świadomej zgody są zwięzłe, jasne, odpowiednie i zrozumiałe dla osoby nieposiadającej fachowej wiedzy z dziedziny, której dotyczy badanie kliniczne. Informacje te obejmują zarówno kwestie medyczne, jak i prawne. Zawierają one informację o prawie uczestnika do odwołania świadomej zgody.

Poprawka

2. Informacje na piśmie przekazywane uczestnikowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu w celu uzyskania jego świadomej zgody są zwięzłe, jasne, odpowiednie i zrozumiałe dla osoby nieposiadającej fachowej wiedzy z dziedziny, której dotyczy badanie kliniczne. Informacje te obejmują zarówno kwestie medyczne, jak i prawne, **które ustnie uczestnikowi wyjaśnia lekarz.** Zawierają one informację o prawie uczestnika do odwołania świadomej zgody.

Uzasadnienie

Zgodnie z zasadami etycznymi.

Poprawka 51
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 34 – ustęp 3 – akapit drugi a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W celu ochrony danych osobowych i informacji objętych tajemnicą handlową oraz z zastrzeżeniem przepisów art. 78 ust. 3 streszczenie wyników badania klinicznego przedstawione w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podaje się do wiadomości publicznej w terminie 30 dni od daty pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub 1 roku od zakończenia badania klinicznego w przypadku przerwania procesu rozwijania produktu leczniczego.

Uzasadnienie

Wyniki badań klinicznych powinny być publikowane w odpowiednim terminie. Publikacja ta powinna umożliwiać poinformowanie obywateli, pacjentów i badaczy o wnioskach z badania klinicznego bez uszczerbku dla konkurencyjności europejskich badań medycznych. Termin publikacji tych wyników ma istotne znaczenie dla uniknięcia nieuczciwej konkurencji, która umniejszałaby konkurencyjność europejskich badań medycznych.

Poprawka 52

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 37 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Badacz niezwłocznie zgłasza sponsorowi poważne zdarzenia niepożądane, **chyba że zgodnie z protokołem nie jest wymagane zgłaszanie niektórych zdarzeń niepożądanych.**

Badacz rejestruje wszystkie poważne zdarzenia niepożądane. W razie potrzeby badacz przesyła sponsorowi sprawozdanie z dalszych działań.

Poprawka

2. Badacz niezwłocznie zgłasza sponsorowi, **Agencji i właściwym organom zainteresowanych państw członkowskich** poważne zdarzenia niepożądane. Badacz rejestruje wszystkie poważne zdarzenia niepożądane, **a po natychmiastowym zgłoszeniu sporządza się szczegółowe, pisemne sprawozdania, które przesyła się Agencji i właściwym organom zainteresowanych państw członkowskich oraz kopie przekazywane za pośrednictwem portalu UE.** W razie potrzeby badacz przesyła sponsorowi sprawozdanie z dalszych działań.

Poprawka 53

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 55 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Sponsor i badacz archiwizują treść podstawowej dokumentacji badania klinicznego przez co najmniej **pięć** lat po zakończeniu badania klinicznego, chyba że zgodnie z innymi przepisami UE wymagane jest archiwizowanie przez dłuższy okres. Dokumentację medyczną uczestników należy jednak archiwizować zgodnie z przepisami krajowymi.

Poprawka

Sponsor i badacz archiwizują treść podstawowej dokumentacji badania klinicznego przez co najmniej **dwadzieścia** lat po zakończeniu badania klinicznego, chyba że zgodnie z innymi przepisami UE wymagane jest archiwizowanie przez dłuższy okres. Dokumentację medyczną uczestników należy jednak archiwizować zgodnie z przepisami krajowymi.

Poprawka 54
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 68 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Sponsor może przekazać niektóre lub wszystkie swoje zadania osobie fizycznej, przedsiębiorstwu, instytucji lub organizacji. Przekazanie takie nie narusza obowiązków sponsora.

Poprawka

Sponsor może przekazać niektóre lub wszystkie swoje zadania **logistyczne** osobie fizycznej, przedsiębiorstwu, instytucji lub organizacji. Przekazanie takie nie narusza **naukowych i etycznych** obowiązków sponsora.

Uzasadnienie

Pewność prawa.

Poprawka 55
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 75 – ustęp 5 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Udostępniając sponsorowi sprawozdanie z inspekcji, państwo członkowskie, o którym mowa w akapicie pierwszym, zapewnia ochronę poufności.

Poprawka

Streszczenie sprawozdania z inspekcji ***podaje się do wiadomości publicznej.***

Uzasadnienie

Inspektorzy państw członkowskich często są opłacani z pieniędzy publicznych i zarówno ich misja, jak i mandat stanowią interes publiczny. Ponadto uczestnicy badania klinicznego mają prawo wiedzieć, czy badanie zostało przeprowadzone/ jest prowadzone zgodnie z przepisami, aby umożliwić im wycofanie zgody, jeśli by sobie tego życzyli.

Poprawka 56
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 76 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Komisja może prowadzić inspekcje, jeżeli uzna to za konieczne.

Poprawka

2. Komisja może prowadzić inspekcje, jeżeli uzna to za konieczne. ***Streszczenie sprawozdania z inspekcji Komisji podaje się do wiadomości publicznej.***

Zob. uzasadnienie poprawki do art. 75.

Poprawka 57

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 78 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Baza danych UE zawiera dane i informacje przekazane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Poprawka

Udziela się publicznego dostępu do szczegółowych surowych danych klinicznych oraz ich podsumowań w celu ochrony zdrowia publicznego. Baza danych UE zawiera dane i informacje przekazane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Poprawka 58

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 78 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Bazę danych UE tworzy się w celu umożliwienia współpracy właściwych organów państw członkowskich w zakresie niezbędnym do stosowania niniejszego rozporządzenia oraz do wyszukiwania poszczególnych badań klinicznych. Umożliwia ona także sponsorom odniesienie się do wcześniej złożonych wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne lub na istotną zmianę.

Poprawka

2. Bazę danych UE tworzy się w celu umożliwienia współpracy właściwych organów państw członkowskich w zakresie niezbędnym do stosowania niniejszego rozporządzenia oraz do wyszukiwania poszczególnych badań klinicznych. Umożliwia ona także sponsorom odniesienie się do wcześniej złożonych wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne lub na istotną zmianę. ***Umożliwia ona również obywatelom Unii uzyskanie dostępu do informacji klinicznych, w formie umożliwiającej łatwe wyszukiwanie, dotyczących produktów leczniczych, tak aby mogli oni podejmować przemyślane decyzje dotyczące swojego zdrowia. Publicznie dostępne informacje zawarte w bazie danych przyczyniają się do ochrony zdrowia publicznego i zwiększenia zdolności innowacyjnych europejskich***

***badan medycznych, z jednoczesnym
uznaniem uzasadnionych interesów
ekonomicznych sponsorów.***

Uzasadnienie

Dane pochodzące z badań klinicznych są danymi naukowymi i w związku z tym stanowią własność publiczną. Pacjenci zgadzają się na udział w badaniach klinicznych, ponieważ rozwój naukowy przyniesie korzyści ogółowi społeczeństwa. Nieupublicznienie danych hamuje rozwój naukowy. Ponadto badania finansowane przez przemysł są prowadzone z wykorzystaniem możliwości instytucji badawczych finansowanych ze środków publicznych – dostęp do badaczy i zespołów badaczy w ośrodkach badawczych finansowanych ze środków publicznych; finansowanie badań podstawowych ze środków publicznych.

Poprawka 59

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 78 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

3. Baza danych UE jest publicznie dostępna, chyba że, w odniesieniu do **wszystkich lub** niektórych zawartych w niej danych i informacji, z jednego z następujących względów uzasadniona jest poufność:

Poprawka

3. Baza danych UE jest publicznie dostępna **zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) 1049/2001**, chyba że, w odniesieniu do niektórych zawartych w niej danych i informacji, z jednego z następujących względów uzasadniona jest poufność:

Uzasadnienie

Poufność wszystkich danych z badania klinicznego jest nieuzasadniona. Ponadto dostęp do nich jest zgodny z ustanowionymi już przepisami dotyczącymi dostępu do dokumentów instytucji UE.

Poprawka 60

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 78 – ustęp 3 – tiret drugie

Tekst proponowany przez Komisję

– ochrona informacji objętych tajemnicą handlową;

Poprawka

– ochrona informacji objętych tajemnicą handlową; **zwłaszcza jeżeli dotyczą one badań klinicznych mających stanowić uzasadnienie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w przypadku**

**wskazań, które nie zostały jeszcze
zatwierdzone;**

Uzasadnienie

Baza danych nie powinna utrudniać uzyskania ochrony związanej z własnością intelektualną lub przemysłową ani uniemożliwiać sponsorowi wykorzystania wyników badań.

Poprawka 61
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 78 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Definicja informacji, które uznaje się za objęte tajemnicą handlową, jest zgodna z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków i nie może szkodzić interesom badań w dziedzinie zdrowia publicznego.

Poprawka 62
Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 78 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5. Nie są publicznie dostępne żadne dane osobowe uczestników.

5. Nie są publicznie dostępne żadne dane osobowe uczestników, **informacje objęte tajemnicą handlową ani informacje podważające prawa własności intelektualnej. Dane te są chronione zgodnie z obowiązującym prawodawstwem Unii Europejskiej.**

Uzasadnienie

Należy dopilnować, aby przedmiotowe rozporządzenie chroniło wartość dodaną i fachową wiedzę europejskich badaczy oraz ich uzasadnione interesy w zakresie korzystania z wyników inwestycji wykorzystanych do opracowania badania klinicznego.

Poprawka 63

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część 2 – punkt 6 – punkt 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

tego, czy badanie kliniczne znacznie przyczynia się do uzyskania większej wiedzy na temat fizjologii i patologii schorzenia, w przypadku którego brak jest danych, co dotyczy zwłaszcza chorób rzadkich i ultrarzadkich.

Uzasadnienie

Wielu chorób rzadkich i ultrarzadkich nie określono jeszcze prawidłowo lub wiedza o nich jest nadal częściowa. W badaniach klinicznych, w których udział biorą pacjenci cierpiący na takie schorzenia, wiedzę na temat tych chorób można znacznie zwiększyć za pomocą związanej z nimi oceny danych. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy musi posiadać wiedzę o tej wartości dodanej.

Poprawka 64

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik III – część 1 – punkt 4a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Sponsor przechowuje szczegółowe zapisy wszystkich zdarzeń niepożądanych zgłoszonych mu przez badacza (badaczy) i rejestruje je na portalu UE.

PROCEDURA

Tytuł	Badania kliniczne produktów leczniczych stosowane u ludzi oraz uchylenie dyrektywy 2001/20/WE
Odsyłacze	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)
Komisja przedmiotowo właściwa Data ogłoszenia na posiedzeniu	ENVI 11.9.2012
Opinia wydana przez Data ogłoszenia na posiedzeniu	ITRE 11.9.2012
Sprawozdawca(czyni) komisji opiniodawczej Data powołania	Amalia Sartori 26.9.2012
Rozpatrzenie w komisji	20.2.2013
Data przyjęcia	19.3.2013
Wynik głosowania końcowego	+: 32 –: 23 0: 1
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	Amelia Andersdotter, Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Ivo Belet, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Reinhard Bütikofer, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Jürgen Creutzmann, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Vicky Ford, Adam Gierek, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hénin, Kent Johansson, Romana Jordan, Krišjānis Kariņš, Lena Kolarska-Bobińska, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Judith A. Merkies, Angelika Niebler, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Vittorio Prodi, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Michèle Rivasi, Salvador Sedó i Alabart, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Britta Thomsen, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Marita Ulvskog, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras
Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego	António Fernando Correia de Campos, Ioan Enciu, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Yannick Jadot, Seán Kelly, Holger Krahmer, Bernd Lange, Werner Langen, Markus Pieper, Mario Pirillo, Vladimír Remek
Zastępca(y) (art. 187 ust. 2) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Oldřich Vlasák