

26.3.2014

A7-0208/ 001-290

MÓDOSÍTÁSOK 001-290

előterjesztette: Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság

Jelentés

Glenis Willmott

A7-0208/2013

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálata

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

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat

1 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Klinikai vizsgálat során a vizsgálati alanyok biztonságát *és* jogait védeni kell, a kapott adatoknak pedig megbízhatóknak és megalapozottaknak kell lenniük.

Módosítás

(1) Klinikai vizsgálat során a vizsgálati alanyok biztonságát, jogait, **egészségét és jóllétét** védeni kell, a kapott adatoknak pedig **relevánsnak**, megbízhatóknak és megalapozottaknak kell lenniük, **valamint tükrözniük kell a populáció nemek és életkor szerinti változatosságát. A résztvevők érdekeinek mindenkor elsőbbséget kell élvezniük más érdekekkel szemben.**

Indokolás

A „jóllét” a Helsinkai Nyilatkozattal összhangban az egész szövegre vonatkozik, ahol a vizsgálati alanyok biztonságát és jogait említik: (1) preambulumbekzdés, (66) preambulumbekzdés, 49. cikk (2) bekezdés.

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat

2 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Annak érdekében, hogy független ellenörzés biztosítsa ezen elvek betartását, a klinikai vizsgálatra előzetes engedélyezés vonatkozik.

Módosítás

(2) Annak érdekében, hogy független ellenörzés biztosítsa ezen elvek betartását, a klinikai vizsgálatra előzetes engedélyezés vonatkozik, **az érintett etikai bizottság által – az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozatával összhangban – végzett vizsgálatát követően. A tagállamok biztosítják, hogy az engedély iránti kérelmet hitelesítő és értékelő személyek esetén nem áll fenn összeférhetetlenség, az értékelők függetlenek a megbízótól, a klinikai vizsgálat helyszínéül szolgáló intézménytől, a részt vevő vizsgálóktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól.**

Indokolás

Bármilyen klinikai vizsgálat szükséges feltétele az előzetes etikai jóváhagyás. A Helsinki Nyilatkozat szerint csak akkor lehet valamely vizsgálati alanyon vizsgálatot végezni, ha a kutatási projektet az illetékes szerv a projekt etikai elfogadhatóságának multidiszciplináris felülvizsgálata után jóváhagyta.

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat

3 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) E rendelet hatálya alapvetően megegyezik a 2001/20/EK irányelv hatályával. A hatály az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre irányuló orvostudományi kutatásra korlátozódik, ugyanakkor mégis igen széles, mivel csak a beavatkozással nem járó vizsgálatok nem tartoznak bele (pl. orvosok által végzett vizsgálatok, amelyek esetében nincs további beavatkozás). A beavatkozással nem járó vizsgálatok az engedélyezést követő, a biztonságosságra

vonatkozó vizsgálatok, amelyeket a forgalomba hozatali engedély jogosultja indít, irányít vagy finanszíroz. E vizsgálatok révén adatbányászatra kerülhet sor. E vizsgálatok az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv hatálya alá tartoznak.

Módosítás 4 **Rendeletre irányuló javaslat**

4 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A 2001/20/EK irányelv célja az volt, hogy egyszerűsítse és összehangolja az Európai Unióban a klinikai vizsgálatokra irányadó közigazgatási rendelkezéseket. A tapasztalatok azonban azt mutatják, hogy csak részben sikerült elérni a harmonizált megközelítést a klinikai vizsgálatok szabályozásával kapcsolatban. Ez számos tagállamban különösen megnehezíti a klinikai vizsgálatok elvégzését. A tudományos fejlődés ugyanakkor arra enged következtetni, hogy a jövőben végzendő klinikai vizsgálatok egyre specifikusabb népességcsoportokra, így például genomikus információ alapján beazonosított alcsoportokra fognak irányulni. Ahhoz, hogy az ilyen vizsgálatokhoz megfelelő számú beteget lehessen találni, több, esetleg valamennyi tagállam bevonására is szükség lehet. A klinikai vizsgálatok engedélyezésére irányuló új eljárások célja, hogy a lehető legtöbb tagállam bevonására ösztönözzenek. Ezért a benyújtási eljárások egyszerűsítése érdekében el kell kerülni, hogy többször is benyújtásra kerüljenek nagyrészt ugyanazon információk, és ehelyett egyetlen, az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtását kell előírni egy valamennyi uniós tagállam rendelkezésére álló, a benyújtásra szolgáló

Módosítás

(4) A 2001/20/EK irányelv célja az volt, hogy egyszerűsítse és összehangolja az Európai Unióban a klinikai vizsgálatokra irányadó közigazgatási rendelkezéseket. A tapasztalatok azonban azt mutatják, hogy csak részben sikerült elérni a harmonizált megközelítést a klinikai vizsgálatok szabályozásával kapcsolatban. Ez számos tagállamban különösen megnehezíti a klinikai vizsgálatok elvégzését. A tudományos fejlődés ugyanakkor arra enged következtetni, hogy a jövőben végzendő klinikai vizsgálatok egyre specifikusabb népességcsoportokra, így például genomikus információ alapján beazonosított alcsoportokra fognak irányulni. Ahhoz, hogy az ilyen vizsgálatokhoz megfelelő számú beteget lehessen találni, több, esetleg valamennyi tagállam bevonására is szükség lehet. A klinikai vizsgálatok engedélyezésére irányuló új eljárások célja, hogy a lehető legtöbb tagállam bevonására ösztönözzenek. Ezért a benyújtási eljárások egyszerűsítése érdekében el kell kerülni, hogy többször is benyújtásra kerüljenek nagyrészt ugyanazon információk, és ehelyett egyetlen, az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtását kell előírni egy valamennyi uniós tagállam rendelkezésére álló, a benyújtásra szolgáló

egységes portálon keresztül.

egységes portálon keresztül. *A portálnak a felesleges adminisztrációt elkerülve úgy kell működnie, hogy annak használata hasznos legyen a nemzetközi vizsgálatokat végző megbízók, a tudományos kutatók és a hatóságok számára egyaránt. Mivel azok a klinikai vizsgálatok is nélkülözhetetlenek az európai klinikai kutatásban, amelyeket csak egy tagállamban végeznek el, az e rendeletben előírt eljárásnak ezekre a vizsgálatokra is ki kell terjednie. E vizsgálatok tekintetében az engedélyezéshez szükséges dokumentációt is az egységes uniós portálon keresztül kell benyújtani.*

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat 6 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) Az érintett tagállamoknak együtt kell működniük a klinikai vizsgálat iránti engedélyezés értékelésében. Ez az együttműködés nem foglalja magában a klinikai vizsgálatok alapvetően nemzeti jellegű *vagy etikai szempontjait (mint pl. a beleegyező nyilatkozat)*.

Módosítás

(6) Az érintett tagállamoknak együtt kell működniük a klinikai vizsgálat iránti engedélyezés értékelésében. Ez az együttműködés nem **feltétlenül** foglalja magában a klinikai vizsgálatok alapvetően nemzeti jellegű szempontjait.

Indokolás

A tagállamoknak szabadon kell tudniuk dönteni arról, hogy mely területeken kívánnak vagy nem kívánnak együttműködni. Az uniós tagállamok közötti fokozott mobilitással és a határokon átnyúló egészségügyi ellátással összefüggésben arra kell biztatni a tagállamokat, hogy a klinikai vizsgálatok etikai szempontjait (úgy mint a beleegyező nyilatkozatot) illetően is folytassanak véleménycserét és működjenek együtt.

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat 7 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) Az eljárásnak a klinikai vizsgálat indítása során történő adminisztratív késedelem elkerülése érdekében

Módosítás

(7) Az eljárásnak a klinikai vizsgálat indítása során történő adminisztratív késedelem elkerülése érdekében rugalmasnak és hatékonyak kell lennie,

rugalmasnak és hatékonyak kell lennie.

anélkül hogy veszélyeztetné a betegek biztonságát és a közegészséget.

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat

8 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) A klinikai vizsgálat engedélyezéséhez szükséges dokumentáció értékelésére szolgáló határidőnek megfelelően hosszúnak kell lennie a dosszié értékeléséhez, ugyanakkor biztosítania kell az új, innovatív kezelésekhez való gyors hozzáférést, valamint azt, hogy az Unió továbbra is vonzó helyszín maradjon klinikai vizsgálatok elvégzéséhez. Ebben az összefüggésben a 2001/20/EK irányelv bevezeti a hallgatólagos engedélyezés fogalmát. E fogalmat fenn kell tartani a határidők betartásának biztosítása érdekében. Népegészségügyi krízishelyzet esetén a tagállamoknak lehetőségük kell hogy legyen arra, hogy egy klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet mielőbbi értékeljenek és engedélyezzenek. Ezért az engedélyezésnek nincs minimális határideje.

Módosítás

(8) A klinikai vizsgálat engedélyezéséhez szükséges dokumentáció értékelésére szolgáló határidőnek megfelelően hosszúnak kell lennie a dosszié értékeléséhez, ugyanakkor biztosítania kell az új, innovatív, illetve a rendelkezésre álló **(pl. generikus gyógyszerekkel történő)** kezelésekhez való gyors hozzáférést, valamint azt, hogy az Unió továbbra is vonzó helyszín maradjon klinikai vizsgálatok elvégzéséhez, **ugyanakkor elsőként és mindenek előtt biztosítva valamennyi alany biztonságát és jóllétét.** Ebben az összefüggésben a 2001/20/EK irányelv bevezeti a hallgatólagos engedélyezés fogalmát. E fogalmat fenn kell tartani a határidők betartásának biztosítása érdekében. **Ha egy érintett tagállam és egy jelentéskészítő tagállam nem nyújtja be az előírt határidőn belül az értékelő jelentést, az értékelését vagy a határozatot, automatikusan alkalmazandó a hallgatólagos engedélyezés elve.** Népegészségügyi krízishelyzet esetén a tagállamoknak lehetőségük kell hogy legyen arra, hogy egy klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet mielőbbi értékeljenek és engedélyezzenek. Ezért az engedélyezésnek nincs minimális határideje.

Indokolás

Fontos, hogy az ilyen típusú, generikus gyógyszerek engedélyezéséhez kapcsolódó vizsgálatok esetében biztosítsák a klinikai vizsgálatok hatékony engedélyezési rendszerét (különösen a határidők tekintetében), annak érdekében, hogy az aktuális, lejáró szabadalmú kezeléseket rövid időn belül generikus gyógyszerekként bejegyezhessek, hogy annak előnyeiből a betegek nagyobb számban részesülhessenek, az egészségügyi rendszerek pedig megtakarításokra tehessenek szert.

Módosítás 8 Rendeletre irányuló javaslat

8 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(8a) A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a klinikai vizsgálatokat – egyenlő feltételek mellett – mind állami, mind magánintézetekben el lehessen végezni, amennyiben ezek eleget tesznek a jogszabályokban meghatározható követelményeknek.

Indokolás

E pontosításra azért van szükség, hogy azokban a tagállamokban, így például Spanyolországban, ahol az állami egészségügyi rendszer és a magántulajdonban lévő egészségügyi rendszer jelentősen különbözik, a magánintézeteket ne fosszák meg attól a lehetőségtől, hogy létesítményeikben vizsgálatokat végezzenek.

Módosítás 9 Rendeletre irányuló javaslat

9 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(9) A vizsgálati alany biztonságát fenyegető kockázat nagyrészt két forrásból származik: a vizsgálati készítményből és a beavatkozásból. Számos klinikai vizsgálat ugyanakkor a standard klinikai gyakorlathoz viszonyítva csak minimális további kockázatot jelent a vizsgálati alanyok biztonságára nézve. Ez különösen igaz abban az esetben, ha a vizsgálati készítmény forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik (vagyis minőségét, biztonságosságát és hatásosságát a forgalombahozatali engedélyre vonatkozó eljárás során már értékelték), és ahol a beavatkozás a standard klinikai gyakorlattal összehasonlítva csak igen korlátozott mértékű további kockázatot jelent a vizsgálati alany számára. Az említett „kismértékű **beavatkozással** járó klinikai vizsgálatok” gyakran rendkívül fontosak a standard kezelések és

(9) A vizsgálati alany biztonságát fenyegető kockázat nagyrészt két forrásból származik: a vizsgálati készítményből és a beavatkozásból. Számos klinikai vizsgálat ugyanakkor a standard klinikai gyakorlathoz viszonyítva csak minimális további kockázatot jelent a vizsgálati alanyok biztonságára nézve. Ez különösen igaz abban az esetben, ha a vizsgálati készítmény forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik (vagyis minőségét, biztonságosságát és hatásosságát a forgalombahozatali engedélyre vonatkozó eljárás során már értékelték), és ahol a beavatkozás a standard klinikai gyakorlattal összehasonlítva csak igen korlátozott mértékű további kockázatot jelent a vizsgálati alany számára. Az említett „kismértékű **kockázattal** járó klinikai vizsgálatok” gyakran rendkívül fontosak a standard kezelések és

diagnózisok értékeléséhez, ezáltal optimalizálva a gyógyszerek alkalmazását és így hozzájárulva a népegészségügy magas szintjéhez. **Ezekre** kevésbé szigorú szabályoknak, pl. rövidebb engedélyezési határidőknek kell vonatkozniuk.

diagnózisok értékeléséhez, ezáltal optimalizálva a gyógyszerek alkalmazását és így hozzájárulva a népegészségügy magas szintjéhez. **Mivel ezek a kismértékű kockázattal járó klinikai vizsgálatok legfeljebb nagyon kis mértékben és átmeneti ideig vagy egyáltalán nem befolyásolják károsan az alany egészségét, ezekre** kevésbé szigorú szabályoknak, pl. rövidebb engedélyezési határidőknek kell vonatkozniuk. **A kevésbé szigorú szabályok nem sérthetik a tudományosan megállapított sztenderdeket és folyamatosan garantálniuk kell az alanyok biztonságát. Másrészt e kismértékű kockázattal járó klinikai vizsgálatok esetében az elővigyázatosságra és a nyomon követhetőségre vonatkozó szabályoknak ugyanazoknak kell lenniük, mint a rendes klinikai gyakorlatban alkalmazottaknak.**

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat

9 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(9a) Az OECD Tanácsa 2012. december 10-én fogadta el a klinikai vizsgálatok irányítására vonatkozó ajánlását, amely a klinikai vizsgálatok tekintetében bevezette a különböző kockázati kategóriákat. Ezek a kockázati kategóriák összhangban vannak az e rendeletben meghatározottakkal, mivel az A. és B(1) kategóriák megfelelnek a kismértékű kockázattal járó klinikai vizsgálat e rendeletben szereplő meghatározásának, illetve a B(2) és C. OECD-kategóriák a klinikai vizsgálat meghatározásának.

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat

9 b preambulumbekzdés (új)

(9b) A generikus gyógyszerek bejegyzését támogató klinikai tanulmányok (pl. a bioekvivalenciát vagy a terápiás egyenértéket vizsgáló tanulmányok) minimális kockázattal vagy kellemetlenséggel járnak a vizsgálati alanyokra nézve a szóban forgó rendeletben meghatározott standard klinikai gyakorlathoz képest, hiszen az összehasonlító készítményként alkalmazott referenciagyógyszer jól meghatározott, engedélyezett gyógyszertermék, amelynek esetében már elvégezték a biztonsági és hatásossági minőségértékelést.

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat

9 c preambulumbekzdés (új)

(9c) A „standard klinikai gyakorlat” fogalma létfontosságú annak megállapításában, hogy egy kérelmet „kismértékű kockázattal járó klinikai vizsgálat” formájában engedélyeznek-e. A „standard klinikai gyakorlat” fogalom meghatározását a bizottsági iránymutatásoknak kell pontosítaniuk.

Indokolás

A „standard klinikai gyakorlat” fogalom meghatározása létfontosságú az engedélyezési eljárás első szakaszában, amikor a jelentéskészítő tagállam elvégzi a klinikai vizsgálat iránti – 5. cikkben említett – kérelem első értékelését. E fogalom meghatározásnak rugalmasnak kell lennie, jóllehet a Bizottságnak a folyamat elősegítése érdekében nem jogalkotási iránymutatásokat kell biztosítania e kérdésre vonatkozóan.

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat

9 d preambulumbekzdés (új)

(9d) „vizsgálati készítmény”: gyógyszer vagy placebo formájában megjelenő minden olyan hatóanyag, amelyet egy klinikai vizsgálat során viszonyítási alapként kísérleteznek ki vagy használnak, beleértve a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező, valamint a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező, de a megjelölttől eltérően vagy a rendes klinikai gyakorlat szerint alkalmazott gyógyszert is.

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat

9 e preambulumbekzdés (új)

(9e) „kiegészítő gyógyszer vagy készítmény”: klinikai vizsgálatban alkalmazott gyógyszer vagy készítmény, amelyet az adott vizsgálatban nem vizsgálati készítményként alkalmaznak. A kiegészítő gyógyszerek vagy készítmények körébe tartoznak többek között az alapkezeléshez használt gyógyszerek, a farmakológiai szerek, a tüneti kezelésekhez használt gyógyszerek vagy a klinikai vizsgálat végpontjainak értékeléséhez használt gyógyszerek. Nem tartoznak a kiegészítő gyógyszerek vagy készítmények közé azok a gyógyszerek, amelyek nem kapcsolódnak a klinikai vizsgálathoz, és amelyek nem relevánsak a klinikai vizsgálat elrendezése szempontjából.

Indokolás

Az egyértelműség érdekében példákkal kell bemutatni, hogy melyek lehetnek a kiegészítő gyógyszerek vagy készítmények.

Módosítás 15
Rendeletre irányuló javaslat

9 f preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(9f) Az e rendeletben előírt valamennyi határidő naptári napon értendő. Mivel az Európai Unió tagállamaiban eltérőek a naptárak és az azokban szereplő ünnepnapok, ha az e rendelet szerinti eljárást munkanapokra alapoznánk, akkor az érintett tagállamokra különböző elfogadhatósági, értékelési és döntési határidők vonatkoznának.

Indokolás

A rendelettervezetnek munkanapok helyett naptári napokat kellene említenie. A határidők betartásához – ami az európai klinikai kutatás versenyképességének egyik tényezője – hatékony együttműködésre van szükség az érintett tagállamok körében. A tagállamok szabad- és munkaszüneti napjai eltérőek. Ha az eljárást munkanapokra alapoznánk, akkor minden érintett tagállamban más-más validálási, értékelési és döntési határidők lennének érvényben.

Módosítás 16
Rendeletre irányuló javaslat

9 g preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(9g) Sürgős helyzetben, valamint olyan ritka vagy nagyon ritka betegségek esetében, amelyek életveszélyesek, illetve amelyekre nézve a kezelési lehetőségek és a szakmai ismeretek korlátozottak és földrajzi szempontból világviszonylatban elszórtan állnak rendelkezésre, a tagállamok számára lehetőséget kell biztosítani a klinikai vizsgálat iránti kérelmek kiemelt eljárás keretében történő elbírálására és engedélyezésére.

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat

10 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(10) A klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem értékelésekor különösen a várt terápiás és népegészségügyi előnyöket („relevancia”), valamint a vizsgálati alanyt érintő kockázatot és kellemetlenségeket kell vizsgálni. A relevancia tekintetében számos tényezőt kell figyelembe venni, beleértve azt, hogy a klinikai vizsgálatot a gyógyszerek forgalomba hozatalának értékeléséért és engedélyezéséért felelős szabályozó hatóságok ajánlották-e vagy írták-e elő.

Módosítás

(10) A klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem értékelésekor különösen a várt terápiás és népegészségügyi előnyöket („relevancia”), valamint a vizsgálati alanyt érintő kockázatot és kellemetlenségeket kell vizsgálni. A relevancia tekintetében számos tényezőt kell figyelembe venni, beleértve azt, hogy a klinikai vizsgálatot a gyógyszerek forgalomba hozatalának értékeléséért és engedélyezéséért felelős szabályozó hatóságok ajánlották-e vagy írták-e elő, **és hogy biztosítani kell, hogy a vizsgálatban részt vevő alanyok csoportja reprezentálja – különösen az alanyok neme, életkora és más tulajdonságai tekintetében – a kezelendő népességcsoportot, ellenkező esetben pedig csatolni kell ennek magyarázatát és indoklását.**

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat

10 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(10a) A veszélyeztetett népességi csoportok, így például a legyengült vagy idős emberek, valamint a többféle krónikus betegségben vagy mentális zavarokban szenvedők számára elérhető kezelések javítása érdekében teljes körűen és megfelelően ki kell vizsgálni a várhatóan jelentős klinikai értéket képviselő gyógyszerek szóban forgó csoportokra gyakorolt hatásait, az egyéni sajátosságaikhoz, valamint az egészségük és jóllétük védelméhez kapcsolódó kívánalmakat is ideértve.

Módosítás

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat 10 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(10b) A 2001/20/EK irányelv tapasztalatai egyúttal azt mutatták, hogy a klinikai vizsgálatok 60%-át a gyógyszeripar támogatja, 40%-át pedig egyéb érdekelt felek, így például egyetemek. Fontos lenne, hogy a tagállamok kellőképpen elismerjék a tudományos körök értékes hozzájárulásait. A tudomány világából érkező támogatók gyakran olyan finanszírozásra támaszkodnak, amely részben vagy teljes egészében közforrásokból vagy jótékonyági szervezetektől származik. Az ilyen értékes hozzájárulások maximális kihasználása, valamint a tudományos kutatás további ösztönzése érdekében – ugyanakkor mellőzve a vizsgálatok minőségét érintő mindennemű megkülönböztetést – a tagállamoknak intézkedéseket kell elfogadniuk azzal a céllal, hogy megfelelő díjfizetés (jelentkezési díj, ellenőrzési díj stb.) alóli mentességet biztosítsanak a tudományos megbízók által végzett vizsgálatokhoz.

Indokolás

A díjfizetés alóli mentesség nem befolyásolja a vizsgálat minőségét. A közforrásokat és a jótékonyági szervezetektől érkező támogatást nem lenne szabad díjak és egyéb illetékek fizetésére használni, hanem azokat kutatások elvégzésére kell fordítani, amelyek máskülönben nem valósulhatnának meg.

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat

11 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Egy adott klinikai vizsgálatnak a kezdeti etikai jóváhagyástól egészen a végső publikációig történő nyomon követése érdekében a klinikai vizsgálatokra

vonatkozó egységes nyilvántartási számot (UTRN) kell hozzárendelni minden olyan vizsgálathoz, amelyet az Európai Unióban végeznek majd, vagy amelynek eredményeit felhasználják a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyéhez kapcsolódó közös műszaki dokumentum részeként.

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat

11 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(11b) A többszöri értékelés elkerülése érdekében egyértelművé kell tenni a jelentéskészítő tagállam és az érintett tagállam szerepét. Ezért az engedélyezési eljárásnak egy közös értékelési szakaszt is magában kell foglalnia, amelynek során az érintett tagállamnak lehetősége van arra, hogy észrevételeket fűzzön a jelentéskészítő tagállam által nekik továbbított első értékelő jelentéshez. Ezt a közös értékelést a jelentéskészítés időpontja előtt kell végrehajtani, és a jelentéskészítő tagállam számára elegendő időt kell biztosítani az érintett tagállamok észrevételeinek beépítésére.

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat

12 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(12) A klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem egyes szempontjai alapvetően nemzeti vagy etikai jellegű kérdéseket érintenek. E kérdésekkel nem az összes érintett tagállam együttműködése keretében kell foglalkozni.

törölve

Indokolás

A 6. preambulumbekzdéshez füzött módosításhoz kapcsolódik. A tagállamoknak szabadon kell tudniuk dönteni arról, hogy mely területeken kívánnak vagy nem kívánnak együttműködni. Az uniós tagállamok közötti fokozott mobilitással és a határokon átnyúló egészségügyi ellátással összefüggésben arra kell bíztni a tagállamokat, hogy a klinikai vizsgálatok etikai szempontjait (úgy, mint a beleegyező nyilatkozatot) illetően is folytassanak véleménycserét és működjenek együtt.

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat

12 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(12a) Az uniós jogszabályokban meghatározott ritka vagy nagyon ritka betegségek esetében előfordulhat, hogy a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem alapos értékeléséhez szükséges adatok és szakértelem nemzeti szinten nem áll kellő mértékben rendelkezésre. Ezért e szakértelmet uniós szinten kell igénybe venni. E célból a jelentéskészítő tagállamnak az értékelési folyamatban együtt kell működnie az Európai Gyógyszerügynökség tudományos tanácsadással foglalkozó munkacsoportjával, amely véleményt készít az érintett betegségről vagy betegségecsoportról. Adott esetben ez a vélemény kiterjedhet az értékelés II. részéhez kapcsolódó szempontokra is; ilyen esetben a jelentéskészítő tagállamnak erről értesítenie kell az érintett tagállamokat. Az ilyen együttműködést ugyanazon határidőkön belül kell megszervezni, mint amelyeket e rendelet a ritka és nagyon ritka betegségektől eltérő betegségek terén végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozóan kilátásba helyez.

Indokolás

Ez a preambulumbekzdés összhangban van a ritka betegségek területén végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó értékelési jelentésekről szóló új, 7a. cikk beillesztésével.

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat 12 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(12b) Mivel a klinikai vizsgálatok többsége kezelések értékelésére irányul, a betegek tág körét célozza, és a népességcsoportok kiterjedt mintáját veszi alapul, a jelenlegi rendeletnek nem szabad megkülönböztetést alkalmaznia a ritka vagy nagyon ritka betegségeken szenvedő egyénekekkel szemben, és a vizsgálatok értékelésébe a ritkán előforduló betegségek sajátosságait is bele kell foglalnia.

Indokolás

A bizottsági javaslat nem tükrözi a ritka és a nagyon ritka betegségek sajátosságait. A jövőbeli rendeletnek figyelembe kell vennie a terápiás innovációkat, és összhangban kell állnia a ritka és nagyon ritka betegségekre vonatkozóan a 2001/20/EK irányelv elfogadása óta kidolgozott szakpolitikákkal.

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat

14 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(14) Az érintett tagállam hatáskörében kell maradnia az értékelésben részt vevő testület vagy testületek meghatározásának. Az erre vonatkozó határozat az egyes tagállamok belső szervezési kérdése. A tagállamoknak a megfelelő testület vagy testületek meghatározása során biztosítaniuk kell **laikus személyek és betegek** bevonását. Azt is biztosítaniuk kell továbbá, hogy megfelelő szakértelem álljon rendelkezésre. Mindenesetre és a nemzetközi iránymutatásokkal összhangban az értékelést megfelelő számú személynek közösen kell végeznie, akik összességében nézve rendelkeznek a szükséges képesítésekkel és tapasztalattal.

(14) Az érintett tagállam hatáskörében kell maradnia az értékelésben részt vevő testület vagy testületek meghatározásának. Az erre vonatkozó határozat az egyes tagállamok belső szervezési kérdése. A tagállamoknak a megfelelő testület vagy testületek meghatározása során biztosítaniuk kell **független etikai bizottság bevonását, amelyben egészségügyi szakemberek és nem szakmabeliek is részt vesznek, köztük legalább egy, kiterjedt tapasztalatokkal és ismeretekkel rendelkező beteg vagy betegképviselő.** Azt is biztosítaniuk kell továbbá, hogy megfelelő szakértelem álljon rendelkezésre. Mindenesetre és a

A kérelmet értékelő személyeknek a megbízótól, a vizsgálat helyszínéül szolgáló intézménytől, a részt vevő vizsgálóktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól függetleneknek kell lenniük.

nemzetközi iránymutatásokkal összhangban az értékelést megfelelő számú személynek közösen kell végeznie, akik összességében nézve rendelkeznek a szükséges képesítésekkel és tapasztalattal. A kérelmet értékelő személyeknek a megbízótól, a vizsgálat helyszínéül szolgáló intézménytől, a részt vevő vizsgálóktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól függetleneknek kell lenniük. ***A kérelmet értékelő személyek nevét és képesítéseit, illetve érdekeltégi nyilatkozatát nyilvánosan elérhetővé kell tenni.***

Módosítás 26
Rendeletre irányuló javaslat
14 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(14a) Az etikai bizottság által végzett értékelést minden esetben az e rendeletben előírt határidőkön belül, az értékelési eljárások késleltetése nélkül kell elvégezni.

Módosítás 27
Rendeletre irányuló javaslat
14 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(14b) Az etikai felülvizsgálati folyamat jelenleg tagállamonként nagymértékben eltér, és gyakran nemzeti, regionális és helyi szinten is különféle testületek és többféle, eltérő értékelésekhez vezető eljárások működnek. Ez késedelmeket és felaprózódást okoz. Az etikai felülvizsgálati eljárásokat és elveket az európai betegek és a népegészségügy érdekében a bevált gyakorlatok etikai bizottságok közötti megosztása révén jobban össze kell hangolni. A Bizottságnak e célból elő kell segítenie az

etikai bizottságok együttműködését.

Indokolás

A klinikai vizsgálatok etikai felülvizsgálata terén az áttekinthetőség és a következetesség elérése érdekében – a teljes körű harmonizáció terhének kivetése nélkül – a Bizottságnak létre kell hoznia egy fórumot, hogy ösztönözze az etikai bizottságok közötti együttműködést és a bevált gyakorlatok cseréjét. Az e fórumban való részvételnek önkéntesnek kell lennie.

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat 16 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(16) A megbízó számára lehetővé kell tenni, hogy visszavonhassa a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet. Az értékelési eljárás megbízható működésének biztosítása érdekében ugyanakkor szükséges, hogy a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem kizárólag a klinikai vizsgálat egésze tekintetében lehessen visszavonható. Lehetővé kell tenni a megbízó számára, hogy egy kérelem visszavonását követően új kérelmet nyújtson be egy klinikai vizsgálat engedélyezésére.

Módosítás

(16) A megbízó számára lehetővé kell tenni, hogy visszavonhassa a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet. Az értékelési eljárás megbízható működésének biztosítása érdekében ugyanakkor szükséges, hogy a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem kizárólag a klinikai vizsgálat egésze tekintetében lehessen visszavonható. ***A visszavonás okait az uniós portálon közzélni kell.*** Lehetővé kell tenni a megbízó számára, hogy egy kérelem visszavonását követően új kérelmet nyújtson be egy klinikai vizsgálat engedélyezésére, ***feltéve hogy az új kérelem magyarázatot tartalmaz az esetleges korábbi visszavonásokkal kapcsolatban.***

Indokolás

A megbízóktól meg kell követelni, hogy megindokolják a kérelem visszavonására vonatkozó döntésüket. Ez biztosítaná a hatékonyságot és az átláthatóságot, fokozná a tagállamok közötti információcserét, és megakadályozná, hogy a megbízók kedvezőbb feltételeket keresve több helyen próbálkozzanak a klinikai vizsgálatok engedélyeztetésével. Ez összhangban van a farmakovigilanciáról szóló új jogszabályokkal is (2010/84/EU irányelv és 1235/2010/EU rendelet), amelyek előírják, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak tájékoztatniuk kell a hatóságokat valamely termék forgalomból való kivonásának okairól.

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat

20 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(20) A klinikai vizsgálatok területén az átláthatóság erősítése érdekében a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem alátámasztására benyújtott klinikai vizsgálati adatok kizárólag nyilvánosan hozzáférhető adatbázisban nyilvántartásba vett klinikai vizsgálatokon alapulhatnak.

Módosítás

(20) A klinikai vizsgálatok területén az átláthatóság erősítése érdekében a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem alátámasztására benyújtott klinikai vizsgálati adatok kizárólag nyilvánosan, ***könnyen és bármilyen költségtől mentesen*** hozzáférhető adatbázisban nyilvántartásba vett klinikai vizsgálatokon alapulhatnak. ***Az e rendelet hatálybalépésének napja előtt lefolytatott klinikai vizsgálatokon alapuló klinikai vizsgálati adatokat a WHO nemzetközi klinikai vizsgálatok regisztrációs platformjának elsődleges vagy társult nyilvántartásaként elismert, nyilvános hozzáférésű nyilvántartásban kell regisztrálni.***

Indokolás

A régebbi klinikai vizsgálatokból származó klinikai vizsgálati adatok relevanciája nem feltétlenül vesz el; a régebbi vizsgálatokból származó adatok megbízhatósága érdekében ösztönözni kell a régebbi vizsgálatok regisztrációját. A Clinicaltrials.gov oldalnak, amely a WHO nemzetközi klinikai vizsgálatok regisztrációs platformjának nem elsődleges, hanem társult nyilvántartása, szintén szerepelnie kell az adatforrások között.

Módosítás 30

Rendeletre irányuló javaslat

20 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(20a) Az Európai Gyógyszerügynökség dokumentumainak hozzáférhetőségére vonatkozó szabályok szerint az Ügynökség kérésre – a szóban forgó gyógyszerészeti termékkel összefüggő döntéshozatali eljárás lezárultával – közzéteszi a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek részeként benyújtott dokumentumokat, köztük a klinikai vizsgálatokról szóló jelentéseket. Az

Ügynökség ezenkívül tovább szélesítve átláthatósági politikáját, proaktív módon közlésezi – amint valamely európai forgalomba hozatali engedélyre irányuló kérelemmel kapcsolatos döntéshozatali eljárás lezárul – a gyógyszerészeti termékekre vonatkozó klinikai vizsgálatok adatait. Az átláthatóságra és a dokumentumok hozzáférhetőségére vonatkozó említett sztemderdeket fenn kell tartani és tovább kell fejleszteni. E rendelet alkalmazásában a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemre vonatkozóan az engedély megadása vagy a döntéshozatali eljárás lezárulta általában nem jelenti azt, hogy a klinikai vizsgálati jelentésekben szereplő adatok üzleti szempontból megbízhatók.

Módosítás 31 Rendeletre irányuló javaslat

21 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(21) A tagállamok hatásköre az engedélyezéséhez szükséges dokumentációra vonatkozó nyelvi követelmények megállapítása. Annak biztosítása érdekében, hogy a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem értékelése zökentőmentes legyen, a tagállamoknak **mérlegelniük kell azt**, hogy a nem a vizsgálati alanyoknak szánt dokumentumok nyelveként egy, az egészségügy területén széles körben ismert nyelv használatát fogadják el.

Módosítás

(21) A tagállamok hatásköre az engedélyezéséhez szükséges dokumentációra vonatkozó nyelvi követelmények megállapítása. Annak biztosítása érdekében, hogy a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem értékelése zökentőmentes legyen, a tagállamoknak **arra kell törekedniük**, hogy a nem a vizsgálati alanyoknak szánt dokumentumok – **így például a betegeknek szánt tájékoztató és a beleegyező nyilatkozat** – nyelveként egy, az egészségügy területén széles körben ismert nyelv használatát fogadják el.

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat

22 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(22) Az Európai Unió Alapjogi Chartája elismeri az emberi méltósághoz és a személyi sérthetlenséghez való jogot. A Charta mindenekelőtt előírja, hogy az orvostudomány és a biológia területén az érintett személy szabad és tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozata nélkül semmilyen beavatkozás nem hajtható végre. A 2001/20/EK irányelv a vizsgálati alanyok védelmére kiterjedt szabályrendszert tartalmazott. E szabályokat fenn kell tartani. A cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vagy kiskorú személyek jogi képviselőjének meghatározására irányuló szabályok tagállamonként eltérnek. Ezért a tagállamok hatásköre, hogy meghatározzák a cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vagy kiskorú személyek jogi képviselőjére vonatkozó szabályokat.

Módosítás

(22) Az Európai Unió Alapjogi Chartája elismeri az emberi méltósághoz és a személyi sérthetlenséghez való jogot. A Charta mindenekelőtt előírja, hogy az orvostudomány és a biológia területén az érintett személy szabad és tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozata nélkül semmilyen beavatkozás nem hajtható végre. A 2001/20/EK irányelv a vizsgálati alanyok védelmére kiterjedt szabályrendszert tartalmazott. E szabályokat fenn kell tartani. ***A korlátozott cselekvőképességgel rendelkező személyek, a kiskorúak, a várandós vagy szoptató anyák, valamint – amennyiben az érintett tagállam joga ezt lehetővé teszi – a szabadságuktól megfosztott személyek és a sajátos szükségletekkel rendelkező alanyok védelmében további intézkedésekre van szükség. A létező szabályokat és nemzetközi normákat – különösen az orvosbiológiai kutatásokkal kapcsolatban az Európa Tanács emberi jogokról és az orvosbiológiáról szóló egyezménye kiegészítő jegyzőkönyvének rendelkezéseit – fenn kell tartani, valamint integrálni kell ezeket a rendeletbe annak garantálása végett, hogy a sajátos szükségletekkel rendelkező említett alanyok az egész Unióban magas szintű védelemben részesüljenek.*** A cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vagy kiskorú személyek jogi képviselőjének meghatározására irányuló szabályok tagállamonként eltérnek. Ezért a tagállamok hatásköre, hogy meghatározzák a cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vizsgálati alanyok vagy kiskorú személyek jogi képviselőjére vonatkozó szabályokat. ***Ezért e rendelet nem sértheti***

azokat a nemzeti rendelkezéseket, amelyek esetlegesen a kiskorú személyek esetében egynél több jogi képviselő beleegyező nyilatkozatát követelik meg.

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat

23 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(23) E rendeletnek egyértelmű szabályokat kell előírnia a sürgősségi helyzetekre vonatkozó beleegyező nyilatkozatra. Ezen helyzetek például olyan eseteket foglalnak magukban, amikor a beteg egy hirtelen jelentkező, életveszélyes, orvosi kezelésre szoruló állapotba kerül többszöri traumatikus esemény, szélütés (stroke) vagy szívinfarktus miatt, ami azonnali orvosi beavatkozást tesz szükségessé. Ilyen esetekben helyénvaló lehet a folyamatban lévő és engedélyezett klinikai vizsgálat keretében történő beavatkozás. Bizonyos körülmények között, a beteg eszméletlen állapota miatt vagy azonnal elérhető jogi képviselő hiányában nincs mód azonban arra, hogy a beavatkozás előtt a beteg beleegyező nyilatkozatát adja. Ezért e rendeletben világos szabályokat kell megállapítani arra vonatkozóan, hogy milyen esetben vonhatók be ilyen betegek – kifejezetten szigorú feltételek mellett – a klinikai vizsgálatba. Ezenfelül az említett klinikai vizsgálatnak közvetlen kapcsolatban kell állnia azzal az orvosi kezelésre szoruló állapottal, amelynek okán a beteg nem képes beleegyező nyilatkozatot adni. A beteg minden előzetes kifogását tiszteletben kell tartani és a lehető leghamarabb meg kell szerezni a vizsgálati alany vagy jogi képviselője beleegyező nyilatkozatát.

Módosítás

(23) E rendeletnek egyértelmű szabályokat kell előírnia a sürgősségi helyzetekre vonatkozó beleegyező nyilatkozatra. Ezen helyzetek például olyan eseteket foglalnak magukban, amikor a beteg egy hirtelen jelentkező, életveszélyes, orvosi kezelésre szoruló állapotba kerül többszöri traumatikus esemény, szélütés (stroke) vagy szívinfarktus miatt, ami azonnali orvosi beavatkozást tesz szükségessé. Ilyen esetekben helyénvaló lehet a folyamatban lévő és engedélyezett klinikai vizsgálat keretében történő beavatkozás. Bizonyos körülmények között, a beteg eszméletlen állapota miatt vagy azonnal elérhető jogi képviselő hiányában nincs mód azonban arra, hogy a beavatkozás előtt **megfelelő idővel** a beteg beleegyező nyilatkozatát adja. Ezért e rendeletben világos szabályokat kell megállapítani arra vonatkozóan, hogy milyen esetben vonhatók be ilyen betegek – kifejezetten szigorú feltételek mellett **és csak amennyiben megalapozottan várható, hogy a klinikai vizsgálat releváns klinikai előnnyel jár** – a klinikai vizsgálatba. Ezenfelül az említett klinikai vizsgálatnak közvetlen kapcsolatban kell állnia azzal az orvosi kezelésre szoruló állapottal, amelynek okán a beteg nem képes beleegyező nyilatkozatot adni. A beteg **vagy adott esetben jogi képviselője** minden előzetes kifogását tiszteletben kell tartani és a lehető leghamarabb meg kell szerezni a vizsgálati alany vagy **adott esetben** jogi képviselője beleegyező nyilatkozatát. **Arra**

az esetre, ha az alany vagy jogi képviselője beleegyezését nem adja meg, szabályokat kell alkotni a vizsgálat korábbi szakaszában szerzett adatok felhasználására vonatkozóan.

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat

24 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(24) A nemzetközi iránymutatásokkal összhangban a vizsgálati alany szabad beleegyező nyilatkozatát írásba kell foglalni, *kivéve* sürgősségi helyzetekben. *A nyilatkozatnak olyan információkon kell alapulnia, amelyek egyértelműek, relevánsak és a vizsgálati alany számára érthetőek.*

Módosítás

(24) *A beleegyező nyilatkozat megadása előtt a potenciális alanynak szóban és írásban, számára könnyen érthető nyelven világos, egyértelmű és releváns tájékoztatást kell kapnia. Az alany számára biztosítani kell azt a lehetőséget, hogy bármikor kérdéseket tehessen fel. Az alany számára megfelelő időt kell biztosítani ahhoz, hogy mérlegelhesse döntését.* A nemzetközi iránymutatásokkal összhangban a vizsgálati alany szabad beleegyező nyilatkozatát írásba kell foglalni. *Az e rendelet alapján indokolt sürgősségi helyzetekben a klinikai vizsgálat a beleegyező nyilatkozat hiányában is elvégezhető.*

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat

25 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(25a) *Az átláthatóság érdekében a megbízók a klinikai vizsgálat eredményeiről szóló beszámolót egy laikus személy által készített beszámolóval, valamint – adott esetben – a klinikai vizsgálati jelentéssel együtt nyújtják be, az e rendeletben előírt formában és a benne meghatározott határidők betartásával. Az Európai Bizottságnak felhatalmazást kell kapnia arra, hogy Európai Unió*

működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a laikus személy által készített beszámoló elkészítésére és a klinikai vizsgálati jelentés közzétételére vonatkozóan. A Bizottság valamennyi klinikai vizsgálati nyers adat vonatkozásában iránymutatásokat alkot azok kezeléséről és megosztásuk megkönnyítéséről.

Módosítás 36
Rendeletre irányuló javaslat

25 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(25b) A vizsgálati alanyok mindig rendelkeznie kell azzal a lehetőséggel, hogy széles körű beleegyezést adjon a kezelő intézménynek adatai történelmi, statisztikai vagy tudományos kutatási célból történő felhasználásához, valamint azzal a lehetőséggel, hogy beleegyezését bármikor visszavonja.

Indokolás

Az orvosok mindig is korábbi betegek adataiból jutottak új ismeretekhez. Ma – nagyon helyesen – előírják, hogy a betegek hozzájárulása szükséges adataik kutatási célú felhasználásához. Amellett azonban, hogy a betegeknek joguk van ennek elutasításához, ahhoz is jogot kell kapniuk, hogy amennyiben úgy kívánják, „széles körű” beleegyezést adjanak a kezelő intézményeknek, amely szerint az adatok bármilyen jövőbeni kutatáshoz felhasználhatók (hacsak vissza nem vonják az eredeti beleegyezést). A betegeknek ily módon jogukban áll, hogy adataikat kutatási célból „odaadományozzák”.

Módosítás 37
Rendeletre irányuló javaslat

27 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(27) A megbízónak értékelnie kell a vizsgálótól kapott információkat, és jelentenie kell az Ügynökségnek az azokra a súlyos nemkívánatos eseményekre vonatkozó biztonsági információkat,

(27) A megbízónak **késedelem nélkül és az e rendeletben megszabott határidőn belül** értékelnie kell a vizsgálótól kapott információkat, és – **a biztonságra vonatkozó jelentések elektronikus**

amelyek feltételezett, nem várt súlyos mellékhatások.

adatbázisán keresztül – haladéktalanul jelentenie kell az Ügynökségnek az azokra a súlyos nemkívánatos eseményekre vonatkozó biztonsági információkat, amelyek feltételezett, nem várt súlyos mellékhatások.

Módosítás 38 Rendeletre irányuló javaslat

28 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(28) Az Ügynökségnek ezt az információt értékelés céljából továbbítania kell a tagállamoknak.

Módosítás

(28) Az Ügynökségnek ezt az információt értékelés céljából **a lehető leghamarabb** továbbítania kell a tagállamoknak.

Módosítás 39 Rendeletre irányuló javaslat

30 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(30) A klinikai vizsgálat elvégzését a megbízónak az eredmények megbízhatóságának és megalapozottságának biztosítása érdekében megfelelően figyelemmel kell kísérnie. A figyelemmel kísérés hozzájárulhat a vizsgálati alanyok biztonságához is, figyelembe véve a klinikai vizsgálat jellemzőit és tiszteletben tartva a vizsgálati alany alapvető jogait. **A figyelemmel kísérés körének meghatározásakor figyelembe kell venni a klinikai vizsgálat jellemzőit.**

Módosítás

(30) A klinikai vizsgálat elvégzését a megbízónak az eredmények megbízhatóságának és megalapozottságának biztosítása érdekében megfelelően figyelemmel kell kísérnie. A figyelemmel kísérés hozzájárulhat a vizsgálati alanyok biztonságához is, figyelembe véve a klinikai vizsgálat jellemzőit és tiszteletben tartva a vizsgálati alany alapvető jogait. **A figyelemmel kísérést a vizsgálat jellegéhez kell igazítani, és annak a legfontosabb kockázatok mérséklésére kell összpontosítania.**

Indokolás

A vizsgálati kérelemhez kapcsolódó dokumentációnak a kockázati tényezők teljes körét lefedő kockázatértékelést is tartalmaznia kell, amely egyúttal ismerteti, hogy e tényezők milyen következményekkel járnak a klinikai vizsgálat irányítására nézve, a vizsgálat figyelemmel kísérését is ideértve (bár nem csak arra korlátozódva).

Módosítás 40
Rendeletre irányuló javaslat

31 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(31) A klinikai vizsgálat végzésében részt vevő személyeknek – különösen a vizsgálóknak és más egészségügyi **személyzetnek** – megfelelő képzettséggel kell rendelkezniük a klinikai vizsgálat során rájuk háruló feladatok elvégzéséhez, a klinikai vizsgálat helyszínéül szolgáló létesítményeknek pedig alkalmasaknak kell lenniük a klinikai vizsgálat elvégzésére.

Módosítás

(31) A klinikai vizsgálat végzésében részt vevő személyeknek – különösen a vizsgálóknak és más egészségügyi **szakembereknek** – megfelelő képzettséggel kell rendelkezniük a klinikai vizsgálat során rájuk háruló feladatok elvégzéséhez, a klinikai vizsgálat helyszínéül szolgáló létesítményeknek pedig alkalmasaknak kell lenniük a klinikai vizsgálat elvégzésére.

Módosítás 41
Rendeletre irányuló javaslat

33 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(33) Előfordulhat, hogy egy klinikai vizsgálat során a megbízó a klinikai vizsgálat elvégzésére vonatkozó előírások súlyos megsértéséről értesül. Ezt jelentenie kell az érintett tagállamoknak, hogy azok szükség esetén intézkedhessenek.

Módosítás

(33) Előfordulhat, hogy egy klinikai vizsgálat során a megbízó a klinikai vizsgálat elvégzésére vonatkozó előírások súlyos megsértéséről értesül. Ezt **késedelem nélkül** jelentenie kell az érintett tagállamoknak, hogy azok szükség esetén intézkedhessenek.

Módosítás 42
Rendeletre irányuló javaslat

34 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(34) A feltételezett, nem várt súlyos mellékhatások jelentésétől eltekintve előfordulhatnak más olyan események, amelyek az előny-kockázat viszony szempontjából relevánsak, és amelyeket időben jelenteni kell az érintett **tagállamoknak**.

Módosítás

(34) A feltételezett, nem várt súlyos mellékhatások jelentésétől eltekintve előfordulhatnak más olyan események, amelyek az előny-kockázat viszony szempontjából relevánsak, és amelyeket időben jelenteni kell az érintett **tagállamok illetékes testületeinek, beleértve az etikai szempontok értékeléséért felelős testületeket is**.

Módosítás 43

Rendeletre irányuló javaslat

36 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(36) Annak biztosítása érdekében, hogy a klinikai vizsgálat elvégzése megfelel a vizsgálati tervnek, valamint annak érdekében, hogy a vizsgálok tájékozottak legyenek az általuk alkalmazott vizsgálati készítményekkel kapcsolatban, a megbízónak el kell juttatnia a vizsgálokhoz a vizsgáló részére összeállított ismertetőt.

Módosítás

(36) Annak biztosítása érdekében, hogy a klinikai vizsgálat elvégzése megfelel a vizsgálati tervnek, valamint annak érdekében, hogy a vizsgálok tájékozottak legyenek az általuk alkalmazott vizsgálati készítményekkel kapcsolatban, a megbízónak el kell juttatnia a vizsgálokhoz a vizsgáló részére összeállított ismertetőt. ***Ezt az ismertetőt minden alkalommal frissíteni kell, amikor új biztonsági információ válik elérhetővé, a feltételezett, nem várt súlyos mellékhatásoktól eltérő eseményekről szóló információkat is ideértve.***

Módosítás 44

Rendeletre irányuló javaslat

37 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(37) A klinikai vizsgálat során kapott információkat megfelelő módon kell nyilvántartásba venni, kezelni és tárolni a következők céljából: a vizsgálati alanyok jogainak és biztonságának biztosítása; a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatóságának és megalapozottságának biztosítása; pontos jelentésétel és értelmezés; a megbízó által végzett, hatékony figyelemmel kísérés; továbbá a tagállamok és a Bizottság által végzett hatékony ellenőrző vizsgálat.

Módosítás

(37) A klinikai vizsgálat során kapott információkat megfelelő módon kell nyilvántartásba venni, kezelni és tárolni a következők céljából: a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának ***és jóllétének*** biztosítása; a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatóságának és megalapozottságának biztosítása; pontos jelentésétel és értelmezés; a megbízó által végzett, hatékony figyelemmel kísérés; továbbá a tagállamok és a Bizottság által végzett hatékony ellenőrző vizsgálat.

Indokolás

A rendeletre irányuló javaslat 3. cikkével és az Orvosok Világszövetsége „Etikai irányelvek az embereken történő orvosi kutatások terén” című Helsinkai Nyilatkozatának (Szöul, 2008) 6. cikkével összhangban az egyének biztonságának, jogainak és jóllétének elsőbbséget kell

élveznie. A javasolt rendelet 3. cikkével való összhang érdekében.

Módosítás 45

Rendeletre irányuló javaslat

46 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(46) A nem engedélyezett vizsgálati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatokban, vagy abban az esetben, ha a **beavatkozás** a jelentéktelen kockázatnál nagyobb mértékű kockázatot jelent a vizsgálati alany biztonsága szempontjából, kártérítést kell biztosítani a vonatkozó jogszabályok alapján elismert kár esetén.

Módosítás

(46) A nem engedélyezett vizsgálati készítményekkel, **vagy nem a forgalomba hozatali engedély feltételei szerint, az ellátási normától eltérő kezelési programban alkalmazott engedélyezett vizsgálati készítményekkel** végzett klinikai vizsgálatokban, vagy abban az esetben, ha a **diagnosztikai eljárás** a jelentéktelen kockázatnál nagyobb mértékű kockázatot jelent a vizsgálati alany biztonsága szempontjából, kártérítést kell biztosítani a vonatkozó jogszabályok alapján elismert kár esetén.

Indokolás

Abban az esetben is kártérítést kell biztosítani, ha egy engedélyezett vizsgálati készítményt az ellátási normától eltérő módon alkalmaznak, vagy ha a diagnosztikai eljárás (jobb megfogalmazás, mint a „beavatkozás”) a jelentéktelen kockázatnál nagyobb mértékű kockázatot jelent.

Módosítás 46

Rendeletre irányuló javaslat

51 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(51) A megbízók és tagállamok közötti, valamint a tagállamok közötti információáramlás racionalizálása és megkönnyítése érdekében **a Bizottságnak** egy portálon keresztül hozzáférhető adatbázist kell létrehoznia és fenntartania.

Módosítás

(51) A megbízók és tagállamok közötti, valamint a tagállamok közötti információáramlás racionalizálása és megkönnyítése érdekében **az Európai Gyógyszerügynökségnek – a Bizottság megbízásából** – egy portálon keresztül hozzáférhető adatbázist kell létrehoznia és fenntartania. **A Bizottságnak és a tagállamoknak fel kell hívniuk a lakosság figyelmét e portál létezésére.**

Módosítás 47

Rendeletre irányuló javaslat 52 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(52) Az adatbázisnak tartalmaznia kell a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos összes releváns információt. Az adatbázis nem tartalmazhat vizsgálati alanyokra vonatkozó személyes adatokat. Az adatbázisban szereplő információknak nyilvánosaknak kell lenniük, kivéve, ha különleges okok indokolják, hogy valamely információt ne tegyenek közzé a magánszemélyek magánélethez fűződő jogának és a személyes adatok védelméhez fűződő, az Európai Unió Alapjogi Chartájának 7. és 8. cikkében elismert jognak a védelmében.

Módosítás

(52) ***A klinikai vizsgálatok megfelelő szintű átláthatóságának biztosítása érdekében az adatbázisnak tartalmaznia kell a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos összes, az uniós portálon keresztül benyújtott releváns információt. Ezt a döntést a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kellene tenni. Elindítása előtt minden klinikai vizsgálatot nyilvántartásba kell venni az adatbázisban. Az adatbázisban a vizsgálati alanyok toborzása kezdetének és lezárásának időpontját is közzé kell tenni.*** Az adatbázis nem tartalmazhat vizsgálati alanyokra vonatkozó személyes adatokat. Az adatbázisban szereplő információknak nyilvánosaknak kell lenniük, kivéve, ha különleges okok indokolják, hogy valamely információt ne tegyenek közzé a magánszemélyek magánélethez fűződő jogának és a személyes adatok védelméhez fűződő, az Európai Unió Alapjogi Chartájának 7. és 8. cikkében elismert jognak a védelmében.

Indokolás

A vizsgálatok toborzási időszakának kezdetére és lezárására vonatkozó információknak rendelkezésre kell állniuk, hogy a betegek könnyen át tudják tekinteni, hogy milyen vizsgálatok érhetőek el számukra.

Módosítás 48

Rendeletre irányuló javaslat

52 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(52a) A klinikai vizsgálatok eredményei, valamint a klinikai vizsgálatokra vonatkozó adatok lényeges és értékes információforrásnak minősülnek egy gyógyszerrel vagy hatóanyaggal

kapcsolatos biogyógyászati vagy népegészségügyi kutatás folytatásához, és azokat elérhetővé kell tenni annak érdekében, hogy támogassák és elősegítsék egy gyógyszert, valamint annak klinikai, farmakológiai vagy egyéb farmakodinamikai hatásait, illetve relatív hatásosságát és hatékonyságát vizsgáló független kutatás elindítását. Egy gyógyszerészeti termék forgalomba hozatalra vonatkozó engedélyeztettségének státuszát azonban kellőképpen figyelembe kell venni a klinikai vizsgálatból származó adatok közzétételét megelőzően, annak elkerülése érdekében, hogy megzavarják a forgalomba hozatali engedélyezés folyamatát vagy az uniós piacon fennálló versenyt, mindeközben növelve az Unióban megvalósuló klinikai kutatások vonzerejét és hosszú távú életképességét.

Módosítás 49
Rendeletre irányuló javaslat

52 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(52b) A gyógyszerészeti termékekre vonatkozó, klinikai vizsgálatokból származó adatokhoz való hozzáférés, valamint azok közzététele és feldolgozása – miután a forgalomba hozatali engedélyt megadták – nem sértheti a személyes adatok védelmének elvét, és annak egyedi iránymutatásokhoz kell igazodnia annak érdekében, hogy meghatározhassák és garantálhassák a helyes elemzési gyakorlatot, a klinikai vizsgálatok adatszolgáltatási formátumát, a működési szabályokat és egyéb jogi szempontokat. Az ilyen iránymutatásoknak az átláthatóság és a nyilvános tájékoztatás optimális szintjét kell előmozdítaniuk, mindeközben biztosítva a megbízható tudományos kutatás megvalósítását, és elkerülve a részrehajlást vagy az információkkal való visszaélést.

Módosítás 50 Rendeletre irányuló javaslat

55 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(55) Az e rendeletben előírt tevékenységek elvégzése érdekében a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy díjakat állapítsanak meg. ***A tagállamok ugyanakkor nem írhatnak elő különböző testületeknek történő, többszörös díjfizetést olyan esetekre, ahol a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet egy adott tagállamban különböző testületek bírálják el.***

Módosítás

(55) Az e rendeletben előírt tevékenységek elvégzése érdekében a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy ***az egyes tagállamok gyakorlatával összhangban álló*** díjakat állapítsanak meg.

Módosítás 51 Rendeletre irányuló javaslat

60 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(60) A gyógyszeres kezelések költségeire és visszatérítésére vonatkozó nemzeti rendszerek sérelme nélkül a vizsgálati alanyoknak nem kell fizetniük a vizsgálati készítményekért.

Módosítás

(60) A gyógyszeres kezelések költségeire és visszatérítésére vonatkozó nemzeti rendszerek sérelme nélkül a vizsgálati alanyoknak nem kell fizetniük a vizsgálati készítményekért. ***A kismértékű kockázatú vizsgálatok esetében, amikor nem a forgalomba hozatal engedélyezése a vizsgáló által kezdeményezett vizsgálat elsődleges célkitűzése, a vizsgálati készítmény költségét a nemzeti egészségügyi ellátási rendszernek kell viselnie.***

Indokolás

Meg kell könnyíteni azon vizsgálatok elvégzését, amelyek az engedélyezett termékek összehasonlítására irányulnak engedélyezett indikációjukon belül, vagy olyan kezelések esetében, amelyek megfelelnek az ellátási normának. Mivel a kezelést egyébként is felírnák, ez nem befolyásolja az egészségügyi ellátási rendszerek költségvetését.

Módosítás 52
Rendeletre irányuló javaslat

62 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(62a) Az „Integrált iparpolitika a globalizáció korában – a versenyképesség és fenntarthatóság középpontba állítása” című bizottsági közlemény szerint a jogszabályok módszeres értékelésének az intelligens szabályozás szerves részévé kell válnia. Annak biztosítása érdekében, hogy e rendelet a klinikai vizsgálatok megszervezése és lebonyolítása terén lépést tartson a tudományos, technológiai és orvosi fejlődéssel, valamint más jogszabályi rendelkezéseket is szem előtt tartson, a Bizottságnak rendszeresen jelentést kell készítenie a rendelet működéséről és az azzal kapcsolatos tapasztalatokról, és ismertetnie kell következtetéseit a Parlamenttel és a Tanáccsal.

Indokolás

A technológia és az orvosi ismeretek terén elért haladás nyomán a klinikai vizsgálatok is rohamosan fejlődnek. A felülvizsgálati záradék biztosítani fogja, hogy a rendelet minden szükséges változásra gyorsan reagáljon.

Az intelligens szabályozás koncepciójának megfelelően és annak biztosítása érdekében, hogy a rendelet a céljának megfelelő maradjon, vagyis a gyorsan változó környezetben is támogassa a tudományos és technológiai fejlődést, meg kell valósítani a rendelet rendszeres felülvizsgálatát.

Módosítás 53
Rendeletre irányuló javaslat

66 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(66) Mivel e rendelet célkitűzéseit, vagyis annak biztosítását, hogy a klinikai adatok uniószerre megbízhatók és megalapozottak legyenek a vizsgálati alanyok biztonságának és jogainak biztosítása mellett, a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért azok –

(66) Mivel e rendelet célkitűzéseit, vagyis annak biztosítását, hogy a klinikai adatok Unió-szerre megbízhatók és megalapozottak legyenek a vizsgálati alanyok biztonságának és jogainak, **illetve jóllétének** biztosítása mellett, a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és

az intézkedés léptéke miatt – uniós szinten jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket fogadhat el az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritási elvnek megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányossági elvvel összhangban a rendelet nem lépi túl a szóban forgó célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket,

ezért azok – az intézkedés léptéke miatt – uniós szinten jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket fogadhat el az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritási elvnek megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányossági elvvel összhangban a rendelet nem lépi túl a szóban forgó célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket,

Indokolás

A rendeletre irányuló javaslat 3. cikkével és az Orvosok Világszövetsége „Etikai irányelvek az embereken történő orvosi kutatások terén” című Helsinkai Nyilatkozatának (Szöul, 2008) 6. cikkével összhangban az egyének biztonságának, jogainak és jóllétének elsőbbséget kell élveznie.

Módosítás 54 Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ez a rendelet az Unióban végzett klinikai **vizsgálatokra** vonatkozik.

Módosítás

Ez a rendelet az Unióban végzett **valamennyi** klinikai **vizsgálatra** vonatkozik.

Módosítás 55 Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 2 pont – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a vizsgálati készítmények **nincsenek** engedélyezve;

Módosítás

a) a vizsgálati készítmények **forgalomba hozatala nincs** engedélyezve;

Indokolás

A módosítás célja a nagyobb koherencia és pontosság elérése.

Módosítás 56

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 2 pont – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a klinikai kutatás vizsgálati terve szerint a vizsgálati készítményeket nem az érintett tagállam forgalombahozatali engedélyeinek feltételei szerint alkalmazzák;

Módosítás

b) a klinikai kutatás vizsgálati terve szerint a vizsgálati készítményeket nem az érintett tagállam forgalombahozatali engedélyeinek feltételei szerint alkalmazzák **és használatuk kívül esik a standard klinikai gyakorlaton;**

Indokolás

Pontosítás. Mivel sok standard kezelési terv szerint alkalmaznak gyógyszereket a forgalombahozatali engedélyükön kívül eső területen, tisztázni kell, hogy a valamely gyógyszer standard, indikáción túli felhasználásairól adatokat gyűjtő vizsgálatok nem minősülnek klinikai vizsgálatnak.

Módosítás 57

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 2 pont – e a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ea) forgalomba hozatalt követő biztonsági vagy forgalomba hozatalt követő hatásossági vizsgálat elvégzése az elmúlt 10 éven belül forgalomba hozatalra engedélyezett vizsgálati készítménnyel kapcsolatban.

Indokolás

Néhány esetben (ritka betegségek és daganatos betegségek kezelése) a forgalombahozatali engedélyeket akkor adják ki, amikor nem áll rendelkezésre elegendő bizonyító adat a hatásosságról és biztonságosságról, ami az értékelés elvégzése érdekében forgalomba hozatalt követő hatásossági és biztonsági vizsgálatok elvégzését teszi szükségessé. A vizsgálatoknak a klinikai vizsgálat fogalom meghatározása és a rendelet hatálya alá kell tartozniuk. A forgalomba hozatali engedélyt (a 2001/83/EK irányelv 24. cikke szerint) 5 év elteltével felülvizsgálják, és csak legalább 10 év elteltével tekintik korlátlan időre szólónak.

Módosítás 58

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 3 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

3. „kismértékű **beavatkozással** járó klinikai vizsgálat”: az alábbi feltételek mindegyikének megfelelő klinikai vizsgálat:

Módosítás

3. „kismértékű **kockázattal** járó klinikai vizsgálat”: az alábbi feltételek mindegyikének megfelelő, **a beavatkozás természete és kiterjedése folytán az alany egészségére csupán nagyon kismértékű ideiglenes hatással vagy azzal sem járó** klinikai vizsgálat:

(A módosítás a „kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat” kifejezés helyébe a „kismértékű kockázattal járó klinikai vizsgálat” kifejezést kívánja léptetni; ez a csere a szöveg egészére vonatkozik. Elfogadása esetén e módosítást a szöveg egészén át kell vezetni.)

Indokolás

A kutatások második csoportját inkább az alany szempontjából felmerülő kockázat mértékével, semmint a beavatkozás fajtájával kellene meghatározni. Ez megfelel a rendelettervezet azon fő céljának, hogy kockázatalapú megközelítést kell kialakítani. A rendelet rendelkezései és számos uniós tagállam által ratifikált Oviedói Egyezmény rendelkezései között összhangnak kell fennállnia. Ezen egyezmény 17. cikke meghatározza a „minimális kockázat” fogalmát.

Módosítás 59

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 3 pont – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a vizsgálati **készítményeket** engedélyezték;

Módosítás

a) a vizsgálati **készítmények vagy placebók forgalomba hozatalát** engedélyezték, és **azokat a forgalomba hozatali engedélyükkel összhangban vizsgálják;**

Indokolás

Ez a rétegezés kizárólag a vizsgálati készítmény forgalomba hozatali engedélyének státuszán és a diagnosztikai eljárásokkal összefüggő kockázaton alapul. Két különböző helyzet közötti különbséget emel ki: kismértékű kockázat, ha az engedélyezett vizsgálati készítményt az engedélyezett javallatában alkalmazzák, illetve közepes kockázat, ha az engedélyezett vizsgálati készítményt az engedélyezett javallatán kívül alkalmazzák.

Módosítás 60

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 3 pont – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a klinikai vizsgálat vizsgálati terve szerint a vizsgálati készítményeket az érintett tagállam forgalombahozatali engedélyeinek feltételei szerint alkalmazzák, **vagy alkalmazásuk egy érintett tagállamban a standard kezelés része;**

Módosítás

b) a klinikai vizsgálat vizsgálati terve szerint a vizsgálati készítményeket az érintett tagállam forgalombahozatali engedélyeinek feltételei szerint alkalmazzák **valamely** érintett tagállamban, **vagy amennyiben a gyógyszer felhasználása kívül esik a forgalombahozatali engedély feltételein, alkalmazását elegendő közzétett bizonyíték és/vagy standard kezelési iránymutatások támasztják alá;**

Indokolás

Sok ritka betegség esetén a kezelés során használt gyógyszereket szinte mindig a forgalombahozatali engedélyen kívül eső standard gyakorlatként használják („használati utasítástól eltérő/indikáción túli alkalmazás”). A kismértékű beavatkozással járó, a használati utasítástól eltérő alkalmazást magában foglaló vizsgálat fogalommeghatározásának alkalmazása során a tagállamok közötti alapvető különbségek elkerülése érdekében meg kell adni a bizonyítékok elfogadható szintjét; és ha a vizsgálati kezelés célja csak a standard gyakorlat kezelési megközelítéseinek összehasonlítása, akkor a vizsgálatot – függetlenül attól, hogy a gyógyszereket a használati utasítástól eltérően alkalmazzák-e – a kismértékű beavatkozással járó vizsgálat kategóriájába kell sorolni.

Módosítás 61

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 3 pont – 2 albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatok magukban foglalhatják placebo beadását, amennyiben a placebo alkalmazása a standard klinikai gyakorlathoz képest nem jelent többet minimális további kockázatnál a vizsgálati alanyok biztonságára és jóllétére nézve.

Indokolás

A módosítás biztosítja, hogy a klinikai vizsgálatok akkor is megfelelhessenek a kismértékű beavatkozással járó vizsgálat meghatározásának, ha a vizsgálati alanyokat érintő kockázat

növelése nélkül placebót alkalmaznak.

Módosítás 62

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

4. „beavatkozással nem járó kutatás”: a klinikai vizsgálatától eltérő klinikai kutatás;

Módosítás

4. „beavatkozással nem járó kutatás”: a klinikai vizsgálatától eltérő klinikai kutatás, **amely teljesíti az alábbi feltételek mindegyikét:**

a) olyan vizsgálat, ahol a gyógyszerészeti terméket, illetve termékeket a szokásos módon, a forgalomba hozatali engedély feltételeinek megfelelően írják fel;

b) az alanyok egy adott kezelési stratégiába való bevonását nem határozzák meg előre egy vizsgálati tervvel, hanem az aktuális gyakorlatnak megfelelő módon rendelik el;

c) a vizsgálati készítmények felírása világosan elkülönül a vizsgálati alanyok a klinikai kutatásba történő felvételéről szóló döntéstől;

d) az alanyokat nem vetik alá további diagnosztikai, illetve megfigyelési eljárásoknak;

e) az összegyűjtött adatokat epidemiológiai módszerekkel elemzik;

Módosítás 63

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 7 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

7. „**fejlett terápiás vizsgálati készítmény**”: olyan vizsgálati készítmény, amely az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikkének (1) bekezdése értelmében fejlett terápiás vizsgálati készítmény;

Módosítás

törölve

Indokolás

A „fejlett terápiás vizsgálati készítményeket” törölték a rendelet többi részéből, és ezért ez a fogalom meghatározás a továbbiakban nem szükséges.

Módosítás 64

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 10 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

10a. „etikai bizottság”: valamely tagállamban működő független testület, amely egészségügyi szakembereket és laikusokat, köztük legalább egy, nagy tapasztalattal rendelkező, tájékozott beteget vagy betegjogi képviselőt foglal magában. Felelőssége a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának, fizikai és mentális integritásának, méltóságának és jóllétének védelme és e védelem nyilvános garanciájának teljes átláthatóságban való biztosítása. Kiskorú alanyokra kiterjedő klinikai vizsgálatok esetén az etikai bizottságban legalább egy pediátriai tapasztalattal bíró egészségügyi szakember is részt vesz.

Módosítás 65

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 11 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

11a. „közös értékelés”: olyan eljárás, amelynek keretében az érintett tagállamok benyújtják az első értékeléshez fűzött észrevételeiket a jelentéskészítő tagállamnak;

Módosítás 66

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 12 pont

12. „lényeges módosítás”: bármely, a klinikai vizsgálat bármely szempontját érintő módosítás, amely a 8., 14., 19., 20. és 23. cikkben említett határozatról szóló értesítést követően történt, és **valószínűsíthetően** jelentős hatást **gyakorol** a vizsgálati alanyok biztonságára vagy jogaira, vagy a klinikai vizsgálat során nyert adatok megbízhatóságára és megalapozottságára;

12. „lényeges módosítás”: bármely, a klinikai vizsgálat bármely szempontját érintő módosítás, **ideértve a klinikai vizsgálatban részt vevő alanyok számának változását is**, amely a 8., 14., 19., 20. és 23. cikkben említett határozatról szóló értesítést követően történt, és jelentős hatást **gyakorolhat** a vizsgálati alanyok biztonságára vagy jogaira, vagy a klinikai vizsgálat során nyert adatok megbízhatóságára és megalapozottságára, **vagy megváltoztathatja a klinikai vizsgálat lefolytatását alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését, vagy ha a klinikai vizsgálat bármely vonatkozását érintő módosítások más szempontból jelentősek.**

Indokolás

Az eljárás lefolytatása, elrendezése, módszertana, résztvevőinek száma, a klinikai vizsgálatokban használt vizsgálati készítmény vagy kiegészítő készítmény tekintetében az engedélyezést követően végrehajtott bármely módosítás csökkentheti az adatok megbízhatóságát és megalapozottságát. Ezért javasolt átvenni a 2001/20/EK irányelv 10. cikkének a) pontjában foglalt pontosabb megfogalmazást.

A rendeletre irányuló javaslat 3. cikkével és az Orvosok Világszövetsége „Etikai irányelvek az embereken történő orvosi kutatások terén” című Helsinkai Nyilatkozatának (Szöul, 2008) 6. cikkével összhangban az egyének biztonságának, jogainak és jóllétének elsőbbséget kell élveznie. A javasolt rendelet 3. cikkével fennálló következetesség érdekében.

Módosítás 67

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 13 pont

13. „megbízó”: az a személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki/amely egy klinikai vizsgálat indításáért és irányításáért felelősséget vállal;

13. „megbízó”: az a személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki/amely egy klinikai vizsgálat kezdeményezéséért, irányításáért **és/vagy pénzügyi támogatásáért** felelősséget vállal;

Indokolás

Itt is a 2001/20/EK irányelvben szereplő meghatározást kell alkalmazni. Annak elkerülése

érdekében, hogy a megbízó felelősségét másokra ruházzák át, vissza kell illeszteni a 2001/20/EK irányelv fogalommeghatározását, amely a klinikai vizsgálatot finanszírozó személyt, vállalkozást, intézményt vagy szervezetet is lefedi.

Módosítás 68

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 14 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

14. „vizsgáló”: az a személy, aki a klinikai vizsgálat elvégzéséért egy adott vizsgálati helyszínen felelős;

Módosítás

14. „vizsgáló”: az a **természetes** személy, aki **az e rendelet 46. cikkében meghatározott követelményeknek megfelelő képzettséggel vagy tapasztalattal rendelkezik, és aki** a klinikai vizsgálat elvégzéséért egy adott vizsgálati helyszínen felelős;

Indokolás

Az egészségesség érdekében pontosítani kell a vizsgáló fogalommeghatározását, és azt a vizsgálónak a GCP ICH (Good Clinical Practice – International Conference of Harmonisation) által alkalmazott fogalommeghatározásához kell igazítani.

Módosítás 69

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 14 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

14a. „vizsgálatvezető”: az a vizsgáló, aki a klinikai vizsgálatot egy adott vizsgálati helyszínen végző vizsgálócsoporthoz felelős;

Módosítás

Indokolás

A rendelettervezet nem határozza meg pontosan a vizsgálók különböző csoportjait, jóllehet a vizsgálatvezetőnek a „GCP ICH” (Good Clinical Practice – International Conference of Harmonisation) által meghatározott fogalommeghatározása helyes, és azt az összes kutatási vizsgálati tervben szisztematikusan használják.

Módosítás 70

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 14 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

14b. „vizsgálati koordinátor”: az a vizsgáló, aki az egy vagy több érintett tagállamban, több központban végzett klinikai vizsgálat koordinációjáért felelős;

Indokolás

A rendelettervezet nem határozza meg pontosan a vizsgálók különböző csoportjait, jöllehet a vizsgálati koordinátornak a „GCP ICH” (Good Clinical Practice - International Conference of Harmonisation) által meghatározott fogalommeghatározása helyes, és azt az összes kutatási vizsgálati tervben szisztematikusan használják.

Módosítás 71

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 15 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

15. „vizsgálati alany”: az a személy, aki egy klinikai vizsgálat során a vizsgálati készítményt kapja, vagy kontrollszemélyként a vizsgálatban részt vesz;

Módosítás

15. „vizsgálati alany”: az a személy, aki **szabadon és önként részt vesz** egy klinikai vizsgálatban, amelynek során a vizsgálati készítményt kapja, vagy kontrollszemély;

Módosítás 72

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 17 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

17. „cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vizsgálati alany”: az a vizsgálati alany, aki az érintett tagállam jogszabályai értelmében – **a törvényben meghatározott cselekvőképes életkor elérésének hiányától eltérő okból kifolyólag** – törvényesen nem tehet beleegyező nyilatkozatot;

Módosítás

17. „cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vizsgálati alany”: az a vizsgálati alany, aki az érintett tagállam jogszabályai értelmében törvényesen **vagy ténylegesen** nem tehet beleegyező nyilatkozatot;

Indokolás

Azzal, hogy ez a fogalommeghatározás kizárólag a törvényben meghatározott cselekvőképtelenségre vonatkozik, kizárja a cselekvőképtelenség nemzeti jogszabályokban

meghatározott azon egyéb formáit, amelyekre különleges beleegyezési szabályok vonatkoznak. A francia jog például különbséget tesz a jogilag cselekvőképtelen személyek (a gyámság, illetve gondnokság alá helyezett személyek vagy kiskorúak) és (a kognitív funkciók sérülése következtében) a „beleegyező nyilatkozatra de facto képtelen” személyek között. A cselekvőképtelenség e két csoportjára más-más rendelkezések vonatkoznak.

Módosítás 73

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 19 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

19. „beleegyező nyilatkozat”: az a folyamat, amely során a vizsgálati alany, miután **értessült** a vizsgálat minden olyan szempontjáról, amely a vizsgálatban való részvételéről meghozandó döntése szempontjából meghatározó, önkéntesen megerősíti, hogy kész részt venni az adott vizsgálatban;

Módosítás

19. „beleegyező nyilatkozat”: az a folyamat, amely során a vizsgálati alany, miután **az érintett tagállam jogszabályaival összhangban megfelelő tájékoztatást kapott** a vizsgálat minden olyan szempontjáról, amely a vizsgálatban való részvételéről meghozandó döntése szempontjából meghatározó, **szabadon és** önkéntesen megerősíti, hogy kész részt venni az adott vizsgálatban;

Indokolás

A beleegyező nyilatkozatot a Helsinkai Nyilatkozat 24. pontjával és e rendelet 29. cikkével összhangban szabadon kell megadni.

Módosítás 74

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 20 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

20. „vizsgálati terv”: a vizsgálat célját, elrendezését, módszertanát, statisztikai megfontolásait és megszervezését tartalmazó dokumentum;

Módosítás

20. ‘Protocol’: a vizsgálat célját, elrendezését, módszertanát, statisztikai megfontolásait és megszervezését tartalmazó dokumentum; **a vizsgálati terv kifejezés az eredeti vizsgálati tervre, a vizsgálati terv egymást követő változataira és annak módosításaira egyaránt utal;**

Indokolás

Annak érdekében, hogy a vizsgálati alanyok tájékoztatáshoz való joga a vizsgálati terv módosításai esetén biztosított legyen, a vizsgálati tervek 2001/20/EK irányelvben szereplő fogalom meghatározásának visszaillesztése szükséges.

Módosítás 75

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 29 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

29. „Súlyos nemkívánatos esemény”: a vizsgálati készítmény alkalmazásából következő minden olyan kedvezőtlen hatás, amely függetlenül a beadott mennyiségtől, kórházi kezelést tesz szükségessé, vagy a folyamatban lévő kórházi ellátás meghosszabbítását vonja maga után, maradandó vagy komoly egészségkárosodáshoz vagy fogyatékosághoz vezet, veleszületett rendellenességet vagy születési hibát okoz, illetve veszélyezteti az életet, vagy halállal végződik;

Módosítás

29. „Súlyos nemkívánatos esemény”: a vizsgálati készítmény alkalmazásából következő minden olyan kedvezőtlen hatás **vagy bármilyen más, a vizsgáló által a klinikai vizsgálat keretében súlyosnak tekintett esemény**, amely függetlenül a beadott mennyiségtől, kórházi kezelést tesz szükségessé, vagy a folyamatban lévő kórházi ellátás meghosszabbítását vonja maga után, maradandó vagy komoly egészségkárosodáshoz vagy fogyatékosághoz vezet, veleszületett rendellenességet vagy születési hibát okoz, illetve veszélyezteti az életet, vagy halállal végződik;

Módosítás 76

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 30 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

30a. „klinikai vizsgálati jelentés”: a klinikai vizsgálatról könnyen kereshető formában, a emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. melléklete I. részének 5. moduljával összhangban készült beszámoló.

Módosítás

Módosítás 77

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 1 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- a vizsgálati alanyok jogai, biztonsága és

Módosítás

- a vizsgálati alanyok jogai, biztonsága,

jóllelte védelemben *részesül*; továbbá

testi és mentális egészsége, méltósága és jóllelte védelemben részesülnek, amire az etikai bizottság garanciát nyújt,

Módosítás 78

Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 2 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatók *és* megalapozottak lesznek.

Módosítás

- **okkal várható, hogy** a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatók, megalapozottak *és relevánsak* lesznek.

Indokolás

Klinikai vizsgálatot csak akkor szabad végezni, ha az eredmények relevánsak a betegségek megelőzésének és kezelésének javítása szempontjából. A vizsgálat relevanciája egyike a 6. cikkben foglalt értékelési kritériumoknak, és azt ezért szerepeltetni kell a klinikai vizsgálatok általános elvei között.

Módosítás 79

Rendeletre irányuló javaslat

4 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

4a. cikk

Etikai bizottságok

(1) Klinikai vizsgálatra az érintett tagállam az érintett etikai bizottság által – az Orvosok Világszövetségének Helsink-i Nyilatkozatával összhangban – elvégzett vizsgálatát követően ad engedélyt.

A jelentést készítő tagállam az 5. cikk (1) bekezdésének második és harmadik albekezdésében említett etikai bizottsága megvizsgálhatja a 6. cikkben említett értékelési jelentés I. részében feldolgozott bármely kérdést, valamint a 6. cikk (5) bekezdésében említett bármely megfontolást, amely a jelentést készítő tagállam nemzeti jogszabályai alapján az etikai bizottság hatáskörébe tartozik. Az egyes érintett tagállamok etikai bizottságai

megvizsgálhatják a 7. cikkben említett értékelési jelentés II. részében feldolgozott bármely kérdést, amely az érintett tagállam nemzeti jogszabályai alapján az etikai bizottság hatáskörébe tartozik.

Az etikai bizottság hatékonyan végzi munkáját annak lehetővé tétele érdekében, hogy az érintett tagállam megfelelhessen az e fejezetben előírt eljárási határidőknek.

(2) A Bizottság meg fogja könnyíteni az etikai bizottságok együttműködését és az etikai kérdésekkel – többek között az etikai felülvizsgálati eljárásokkal és elvekkkel – kapcsolatban a bevált gyakorlatok megosztását.

A Bizottság a meglévő bevált gyakorlatokra támaszkodva a betegek bevonásáról szóló iránymutatásokat dolgoz ki.

Módosítás 80 **Rendeletre irányuló javaslat**

5 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az engedély megszerzése érdekében a megbízó a 77. cikkben említett portálon (a továbbiakban: uniós portál) keresztül benyújtja az érintett tagállamoknak az engedélyezéshez szükséges dokumentációt.

Módosítás

(1) Az **Unióban folytatott minden klinikai vizsgálat esetében** az engedély megszerzése érdekében a megbízó a 77. cikkben említett portálon (a továbbiakban: uniós portál) keresztül benyújtja az érintett tagállamoknak az engedélyezéshez szükséges dokumentációt. **Ebben a szakaszban az engedélyezéshez szükséges dokumentációhoz a nyilvánosság nem férhet hozzá az uniós portálon keresztül. A kérelem csak a rendelet I. részében szereplő szempontok 6. cikk szerinti értékelésének kiadásakor válik nyilvánossá.**

Indokolás

Annak tisztázása, hogy a kérelmek benyújtására vonatkozó egységes eljárás a több tagállamban és az egy tagállamban lefolytatott klinikai vizsgálatokra egyaránt vonatkozik.

Módosítás 81

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 1 bekezdés – 2 és 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A megbízó valamely érintett tagállamot jelentéskészítő tagállamnak javasolja.

Ha a javasolt jelentéskészítő tagállam nem kíván jelentéskészítő tagállamként fellépni, megállapodik egy másik érintett tagállammal, hogy utóbbi töltsse be a jelentéskészítő tagállam funkcióját.

Módosítás

törölve

Az érintett tagállamok közül a jelentést készítő tagállam kiválasztása objektív és e rendeletben rögzített kritériumokon alapuló eljárásban kerül kiválasztásra.

Módosítás 82

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 1 bekezdés – 3 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Ha a megbízó kizárólag egyetlen érintett tagállamban nyújt be engedély iránti kérelmet, a jelentéskészítő tagállam hivatalból ez a tagállam lesz.

Módosítás 83

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 2 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A javasolt jelentéskészítő tagállam az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásától számított **hat** napon belül az uniós portálon keresztül értesíti a megbízót a következőkről:

(2) A javasolt jelentéskészítő tagállam az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásától számított **nyolc** napon belül az uniós portálon keresztül értesíti a megbízót a következőkről:

Módosítás 84

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) **az említett tagállam látja-e el a jelentéskészítő tagállam feladatát, illetve melyik másik érintett tagállam lép fel jelentéskészítő tagállamként,**

a) **melyik** a jelentéskészítő tagállam;

Indokolás

Ez az 5. cikk (1) bekezdése második albekezdésének módosításából következő módosítás (azaz a tagállamok a Bizottság által megállapított, objektív kritériumok alapján határozzák meg, hogy melyik állam a jelentéskészítő tagállam).

Módosítás 85

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 2 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) a klinikai vizsgálat regisztrációs száma az uniós portálon.

Indokolás

A regisztrációs szám, azaz a meglévő EudraCT nyilvántartásához hasonló egyedi azonosító uniós szinten elősegítené a jobb együttműködést a tagállamok között.

Módosítás 86

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Ha a javasolt jelentéskészítő tagállam nem értesíti a megbízót a (2) bekezdésben említett határidőn belül, akkor úgy kell tekinteni, hogy a kérelmezett klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik, az engedély iránti kérelem teljesnek, a klinikai vizsgálat pedig – amennyiben a megbízó ezt állította róla – kismértékű **beavatkozással** járó klinikai vizsgálatnak tekintendő, **továbbá a javasolt jelentéskészítő tagállam látja el a jelentéskészítő tagállam feladatát.**

(3) Ha a javasolt jelentéskészítő tagállam nem értesíti a megbízót a (2) bekezdésben említett határidőn belül, akkor úgy kell tekinteni, hogy a kérelmezett klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik, az engedély iránti kérelem teljesnek, a klinikai vizsgálat pedig – amennyiben a megbízó ezt állította róla – kismértékű **kockázattal** járó klinikai vizsgálatnak tekintendő.

Indokolás

Megfelel az 5. cikk (1) bekezdése módosításának.

Módosítás 87

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha a javasolt jelentéskészítő tagállam megállapítja, hogy az engedély iránti kérelem hiányos, vagy a klinikai vizsgálat nem tartozik e rendelet hatálya alá, vagy pedig a megbízó állítása ellenére a klinikai vizsgálat nem kismértékű **beavatkozással** járó vizsgálat, az uniós portálon keresztül értesíti erről a megbízót, és legfeljebb hatnapos határidőt biztosít a megbízónak észrevételei megtételére vagy az engedély iránti kérelem uniós portálon keresztül történő kiegészítésére.

Módosítás

Ha a javasolt jelentéskészítő tagállam megállapítja, hogy az engedély iránti kérelem hiányos, vagy a klinikai vizsgálat nem tartozik e rendelet hatálya alá, vagy pedig a megbízó állítása ellenére a klinikai vizsgálat nem kismértékű **kockázattal** járó vizsgálat, az uniós portálon keresztül értesíti erről a megbízót, és legfeljebb hatnapos határidőt biztosít a megbízónak észrevételei megtételére vagy az engedély iránti kérelem uniós portálon keresztül történő kiegészítésére. ***A jelentéskészítő tagállam nem hivatkozhat etikai aggályokra annak indokolásaként, hogy a kérelmet hiányosnak vagy e rendelet hatályán kívül esőnek minősíti.***

Indokolás

Az etikai bizottságok fontos szerepet töltenek be, és biztosítják a tagállamok sajátos hagyományainak és aggályainak figyelembevételét. Nem megengedhető azonban, hogy a jelentéskészítő tagállamban felmerülő valamely etikai aggály megakadályozzon más érintett tagállamokat egy klinikai vizsgálat elvégzésében.

Módosítás 88

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 4 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha a javasolt jelentéskészítő tagállam az engedély iránti kérelemhez fűzött észrevételek vagy kiegészítés beérkezésétől számított **három** napon belül nem értesíti a megbízót a (2) bekezdés a)–d) pontjában foglalt információkról, az engedély iránti kérelem teljesnek, a klinikai vizsgálat pedig – amennyiben a megbízó ezt állította

Módosítás

Ha a javasolt jelentéskészítő tagállam az engedély iránti kérelemhez fűzött észrevételek vagy kiegészítés beérkezésétől számított **öt** napon belül nem értesíti a megbízót a (2) bekezdés a)–d) pontjában foglalt információkról, az engedély iránti kérelem teljesnek, a klinikai vizsgálat pedig – amennyiben a megbízó ezt állította

róla - kismértékű **beavatkozással** járó klinikai vizsgálatnak tekintendő, **továbbá a javasolt jelentéskészítő tagállam látja el a jelentéskészítő tagállam feladatát.**

róla – kismértékű **kockázattal** járó klinikai vizsgálatnak tekintendő.

Módosítás 89

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) E fejezet alkalmazása céljából az engedély iránti kérelem **validálásának** időpontja az az időpont, amikor a (2) bekezdésben említett információkról a megbízót értesítik. Amennyiben nem értesítik a megbízót, a (2)–(4) bekezdésben említett időszak utolsó napja minősül a **validálás** időpontjának.

Módosítás

(5) E fejezet alkalmazása céljából az engedély iránti kérelem **elfogadhatóságának** időpontja az az időpont, amikor a (2) bekezdésben említett információkról a megbízót értesítik. Amennyiben nem értesítik a megbízót, a (2)–(4) bekezdésben meghatározott időszak utolsó napja minősül **az elfogadhatóság** időpontjának.

(A „validálás időpontja” kifejezést az „elfogadhatóság időpontja” kifejezéssel felváltó módosítás a szöveg egészére alkalmazandó. Elfogadása esetén e módosítást a szöveg egészén át kell vezetni.)

Indokolás

Az eljárás egészének jobb megértése érdekében a „validálás időpontja” kifejezést fel kell váltani az „elfogadhatóság időpontja” kifejezéssel. A „validálás időpontja” kifejezést az „elfogadhatóság időpontja” kifejezéssel felváltó módosítás a szöveg egészére alkalmazandó. Elfogadása esetén e módosítást a szöveg egészén át kell vezetni.

Módosítás 90

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – a pont – i alpont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

i. a várt terápiás **és** népegészségügyi előnyök, figyelembe véve az alábbi tényezők mindegyikét:

Módosítás

i. a várt terápiás, népegészségügyi **és az életminőség szempontjából várt** előnyök, **ezen belül a vizsgálati alanyokat érintő várható előnyök**, figyelembe véve az alábbi tényezők mindegyikét:

Indokolás

Az I. részben szereplő értékelés során a jelentést készítő tagállamnak a betegek életminősége tekintetében várható előnyök szempontjából kell értékelnie a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet, amikor összeméri a különféle tényezőket.

Módosítás 91

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – a pont – j alpont – 2 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

– a klinikai vizsgálat relevanciája, figyelembe véve a tudományos ismeretek jelenlegi állását, valamint azt, hogy a klinikai vizsgálatot a gyógyszerek forgalomba hozatalának értékeléséért és engedélyezéséért felelős szabályozó hatóságok ajánlották-e vagy írták-e elő;

Módosítás

– a klinikai vizsgálat relevanciája, **ezen belül biztosíték arra nézve, hogy a klinikai vizsgálatban részt vevő alanyok csoportjai reprezentálják a kezelendő populációt, illetve ellenkező esetben ennek magyarázata és indokolása az I. melléklet 13. pontja hatodik albekezdése értelmében, továbbá** figyelembe véve a tudományos ismeretek jelenlegi állását, a jelenleg bizonyított legjobb beavatkozást, valamint azt, hogy a klinikai vizsgálatot a gyógyszerek forgalomba hozatalának értékeléséért és engedélyezéséért felelős szabályozó hatóságok ajánlották-e vagy írták-e elő;

Módosítás 92

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – a pont – i alpont – 3 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

– a klinikai **vizsgálat során kapott** adatok megbízhatósága és megalapozottsága, figyelembe véve a statisztikai megközelítéseket, a klinikai vizsgálat elrendezését és módszertanát (beleértve a mintaméretet és a randomizációt, az összehasonlító készítményt és a végpontokat);

Módosítás

– a klinikai **vizsgálattól várt** adatok megbízhatósága és megalapozottsága **az elsődleges eredmények előzetesen meghatározott paramétereinek alapján,** figyelembe véve a statisztikai megközelítéseket, a klinikai vizsgálat elrendezését, módszertanát (beleértve a mintaméretet és **az – életkor és nem alapján rétegzett – elemzést lehetővé tevő előre meghatározott alcsoportokat,** a randomizációt, az összehasonlító készítményt és a végpontokat) **és az állapot**

prevalenciáját, különösen a ritka betegségek (azaz súlyos, nagyfokú gyengeséget előidéző és gyakran halállal végződő betegségek, amelyek 10 000-ből legfeljebb öt személyt érintenek) és a rendkívül ritka betegségek (azaz súlyos, nagyfokú gyengeséget előidéző és gyakran halállal végződő betegségek, amelyek teljesítik az 50 000-ből legfeljebb egy érintett személy prevalenciaküszöbét) esetében;

Indokolás

Az eredmények manipulálásának elkerülése érdekében fontos, hogy az elsődleges kimeneteli paramétereket előre meghatározzák. A klinikai vizsgálatok során kapott adatok csak akkor tekinthetők megbízhatónak és megalapozottnak, ha megfelelően tükrözik azokat a népességcsoportokat (pl. nők, idősök), amelyek a vizsgált terméket várhatóan használni fogják. Az adatok megfelelő értelmezésének és felhasználásának biztosítása érdekében az alcsoportokat előre meg kell határozni. Ritka betegségek esetében a klinikai vizsgálatok végzésének nehézsége legtöbbször azzal függ össze, hogy az egyes betegségek által érintett betegek száma kicsi, és földrajzi eloszlásuk szétszórt.

Módosítás 93

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – a pont – ii alpont – 4 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

– a vizsgálati alany egészségét érintő azon kockázat, amelyet az orvosi kezelésre szoruló állapot jelent, amelyre a vizsgálati készítményt tesztelik;

Módosítás

– a vizsgálati alany **testi vagy mentális** egészségét **vagy életminőségét** érintő azon kockázat, amelyet az orvosi kezelésre szoruló állapot jelent, amelyre a vizsgálati készítményt tesztelik;

Indokolás

A beteg életminősége szempontjából jelentkező lehetséges előnyöket is figyelembe kell venni.

Módosítás 94

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – a pont – ii alpont – 4 a francia bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

– **bizonyos betegségek, köztük olyan ritka és nagyon ritka betegségek életveszélyes vagy nagyfokú gyengeséget előidéző**

hatásai, amelyek esetében jelenleg korlátozott kezelési lehetőségek állnak rendelkezésre;

Indokolás

Ritka betegségek esetében a klinikai vizsgálatok végzésének nehézsége legtöbbször azzal függ össze, hogy az egyes betegségek által érintett betegek száma kicsi, és földrajzi eloszlásuk szétszórt.

Módosítás 95

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – a pont – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az i. és ii. pont szerinti szempontok értékelése során a jelentéskészítő tagállam – adott esetben – figyelembe veszi a vizsgálandó alcsoportokat.

Indokolás

Az egyes (nem, életkor stb. szerinti) alcsoportok sajátosságai olyan szempontokat is érinthetnek, mint a relevancia vagy a vizsgálati alanyokat érintő kockázatok és kellemetlenségek, amelyek a ii. pontban szerepelnek. Ezért az i. és ii. pontokban említett valamennyi elem értékelésekor javasolt e rendelkezés hatályának kibővítése és az alcsoportok figyelembevétele.

Módosítás 96

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) megfelelés az V. fejezetben meghatározott, a beleegyező nyilatkozatra vonatkozó követelményeknek;

Indokolás

A beleegyező nyilatkozat V. fejezetben meghatározott alapvető elemeinek való megfelelést a jelentést készítő tagállamnak az I. részben kell értékelnie. Jóllehet helyzetüknél fogva az egyes tagállamok a legalkalmasabbak arra, hogy döntsenek bizonyos kulturális vonatkozásokról, az V. fejezetben meghatározott alapvető elemeket is az I. részben kell figyelembe venni.

Módosítás 97

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A jelentéskészítő tagállam következtetésével együtt továbbítja a megbízónak és a többi érintett tagállamnak az értékelő jelentés I. részét a következő határidőkön belül:

Módosítás

(4) A jelentéskészítő tagállam következtetésével együtt **az uniós portálon keresztül** továbbítja a megbízónak és a többi érintett tagállamnak az értékelő jelentés I. részét a következő határidőkön belül:

Módosítás 98

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 4 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) kismértékű **beavatkozással** járó klinikai vizsgálat esetén **a validálás** időpontjától számított **10** napon belül;

Módosítás

a) kismértékű **kockázattal** járó klinikai vizsgálat esetén **az elfogadhatóság** időpontjától számított **12** napon belül;

Módosítás 99

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 4 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) kismértékű **beavatkozással** járó klinikai vizsgálatától eltérő klinikai vizsgálatok esetén **a validálás** időpontjától számított **25** napon belül;

Módosítás

b) kismértékű **kockázattal** járó klinikai vizsgálatától eltérő klinikai vizsgálatok esetén **az elfogadhatóság** időpontjától számított **27** napon belül;

Módosítás 100

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 4 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

E fejezet alkalmazásának céljából az

Módosítás

E fejezet alkalmazásának céljából az

értékelés időpontja az az időpont, amikor az értékelő jelentést továbbítják a megbízónak és a többi érintett tagállamnak.

értékelés időpontja az az időpont, amikor az értékelő jelentést továbbítják a megbízónak és a többi érintett tagállamnak.
Az értékelő jelentést az EU portálján keresztül nyújtják be, az uniós adatbázisban tárolják, és nyilvánosan hozzáférhetővé teszik. Az értékelő jelentés ettől az időponttól kezdve érhető el a nyilvánosság számára az uniós portálon.

Indokolás

Az értékelő jelentést közzé kell tenni, hogy a nyilvánosság részéről kialakuljon a bizalom az engedélyezési folyamat iránt.

Módosítás 101

Rendeletre irányuló javaslat 6 cikk – 5 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A jelentést készítő tagállam kellő időben elküldi az érintett tagállamoknak az értékelő jelentés I. részének előzetes változatát, és adott esetben megadja, hogy az értékelő jelentésbe milyen okból nem foglaltak bele bizonyos észrevételeket.

Indokolás

Megerősítésre szorul a jelentést készítő tagállamot terhelő azon kötelezettség, hogy kellően figyelembe kell vennie az érintett tagállamok észrevételeit. E célból azt javasoljuk, hogy a jelentést készítő tagállam küldje el az értékelő jelentés I. részének előzetes változatát az érintett tagállamoknak, annak indokolásával együtt, hogy a szóban forgó aggályokat hogyan értékelték.

Módosítás 102

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 6 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6) *Kizárólag* a jelentéskészítő tagállam kérhet a validálás időpontja és az értékelés időpontja közötti időszakban az értékelő jelentés I. részére vonatkozóan további felvilágosítást a megbízótól, figyelembe véve a (5) bekezdésben említett ***észrevételeket***.

(6) *A validálás időpontja és az értékelés időpontja közötti időszakban kizárólag* a jelentéskészítő tagállam kérhet az értékelő jelentés I. részére vonatkozóan további felvilágosítást a megbízótól, figyelembe véve ***az*** (5) bekezdésben említett ***saját, illetve az érintett tagállamok észrevételeit***.

Indokolás

E módosításnak nem célja, hogy érdemben módosítsa a Bizottság által javasolt rendelkezést. Csupán a francia fordítás érthetőbbé tételére irányul.

Módosítás 103

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 6 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A jelentéskészítő tagállam a további felvilágosításra várva kismértékű **beavatkozással** járó klinikai vizsgálatok esetében legfeljebb **tíz** napra, nem kismértékű **beavatkozással** járó klinikai vizsgálat esetén pedig legfeljebb **húsz** napra megszakíthatja a (4) bekezdésben említett időszakot.

Módosítás

A jelentéskészítő tagállam a további felvilágosításra várva kismértékű **kockázattal** járó klinikai vizsgálatok esetében legfeljebb **12** napra, nem kismértékű **kockázattal** járó klinikai vizsgálat esetén pedig legfeljebb **22** napra megszakíthatja a (4) bekezdésben említett időszakot. ***A jelentéskészítő tagállam az uniós portálon keresztül tájékoztatja a megbízót a határidő felfüggesztéséről.***

Módosítás 104

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 6 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben a további felvilágosítás beérkezését követően az értékelő jelentés I. részének benyújtására kismértékű **beavatkozással** járó klinikai vizsgálatok esetén **három** napnál, nem kismértékű **beavatkozással** járó klinikai vizsgálat esetén pedig **öt** napnál kevesebb idő áll rendelkezésre, ez az időszak további **három**, illetve **öt** nappal hosszabbodik.

Módosítás

Amennyiben a további felvilágosítás beérkezését követően az értékelő jelentés I. részének benyújtására kismértékű **kockázattal** járó klinikai vizsgálatok esetén **öt** napnál, nem kismértékű **kockázattal** járó klinikai vizsgálat esetén pedig **hét** napnál kevesebb idő áll rendelkezésre, ez az időszak további **öt**, illetve **hét** nappal hosszabbodik.

Módosítás 105

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 7 a bekezdés (új)

(7a) Amennyiben a jelentéskészítő tagállam a (4), (6) és (7) bekezdésben említett határidőn belül nem készíti el értékelő jelentését, akkor úgy kell tekinteni, hogy a jelentéskészítő tagállam elfogadta a klinikai vizsgálat I. részét.

Indokolás

Ezzel kapcsolatban emlékeztetni kell arra, hogy ez az uniós rendelettervezet a 2001/20/EK irányelvvel bevezetett hallgatólagos engedélyezés elvén alapul. Ezt az elvet feltétlenül tiszteletben kell tartani, mivel biztosítja azon határidők betartását, amelyek nemcsak az innovatív kezelésekhez való gyors hozzáférés biztosítása, hanem az európai klinikai kutatás versenyképességének fenntartása szempontjából is alapvető fontosságúak.

Módosítás 106

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Az érintett tagállamok a következő szempontokra tekintettel, saját területükre nézve ellenőrzik az engedély iránti kérelmeket:

(1) Az értékelő jelentés I. része, illetve II. része szempontjainak értékelését egyidejűleg kell végezni. Az érintett tagállamok a következő szempontokra tekintettel, saját területükre nézve ellenőrzik az engedély iránti kérelmeket:

Módosítás 107

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) megfelelés az V. fejezetben meghatározott, a beleegyező nyilatkozatra vonatkozó követelményeknek;

a) megfelelés az V. fejezetben meghatározott, a **vizsgálati alanyok védelmére és** a beleegyező nyilatkozatra vonatkozó követelményeknek;

Indokolás

Nem elegendő az etikai értékelést a beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárásra korlátozni. A rendelet iránti javaslatnak a vizsgálati alanyok védelme tekintetében is figyelembe kell vennie a tagállami etikai értékelések sokféleségét, az előbbi elvet ugyanis számos különböző nemzetközi

eszköz, pl. a Helsinki Nyilatkozat és az emberi jogokról és az orvosbiológiáról szóló Oviedói Egyezmény is elismeri.

Módosítás 108

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az első albekezdésben említett szempontok értékelése képezi az értékelő jelentés II. részét.

Módosítás

Az első albekezdésben említett szempontok értékelése képezi az értékelő jelentés II. részét, **és ezeket a jelentést készítő tagállamnak bele kell építenie az értékelő jelentésbe.**

Indokolás

A szöveg pontosítása.

Módosítás 109

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az érintett tagállamok **a validálás** időpontjától számított **tíz** napon belül elvégzik az értékelést. A tagállamok indokolt esetben – kizárólag az említett időszakon belül – az (1) bekezdésben említett szempontokra vonatkozóan további felvilágosítást kérhetnek a megbízótól.

Módosítás

(2) Az érintett tagállamok **az elfogadhatóság** időpontjától számított **12** napon belül elvégzik az értékelést. A tagállamok indokolt esetben – kizárólag az említett időszakon belül – az (1) bekezdésben említett szempontokra vonatkozóan további felvilágosítást kérhetnek a megbízótól.

Módosítás 110

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 3 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az érintett tagállam az uniós portálon keresztül tájékoztatja a megbízót a (2) bekezdésben említett határidő felfüggesztéséről.

Módosítás 111
Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 3 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben a megbízó **a** tagállam **által** az első albekezdés értelmében megállapított időszakon belül nem küld további felvilágosítást, az engedély iránti kérelem visszavontnak minősül. A kérelmet csak az érintett tagállam vonatkozásában vonják vissza.

Módosítás

Amennyiben a megbízó **az érintett** tagállam **kérésére** az első albekezdés értelmében megállapított időszakon belül nem küld további felvilágosítást, az **értékelés tárgyát képező klinikai vizsgálatra vonatkozó** engedély iránti kérelem visszavontnak minősül. A kérelmet csak az érintett tagállam vonatkozásában vonják vissza.

Indokolás

A szövegezés pontosítása.

Módosítás 112
Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) Ha az érintett tagállam a (2) és (3) bekezdésben említett határidőn belül nem készíti el értékelő jelentését, akkor úgy kell tekinteni, hogy az érintett tagállam elfogadta az értékelő jelentés II. részének szempontjait.

Indokolás

Ezzel kapcsolatban emlékeztetni kell arra, hogy a rendeletre irányuló javaslat a 2001/20/EK irányelvvel bevezetett hallgatólagos engedélyezés elvén alapul. Ezt az elvet feltétlenül tiszteletben kell tartani, mivel azon határidők betartásának biztosítását teszi lehetővé, amelyek nemcsak az innovatív kezelésekhez való gyors hozzáférés, hanem az európai klinikai kutatás versenyképességének biztosítása szempontjából is alapvető fontosságúak.

Módosítás 113
Rendeletre irányuló javaslat
7 cikk – 3 bekezdés – 4 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A további felvilágosítás iránti kérelmet és a

A további felvilágosítás iránti kérelmet és a

további felvilágosítást az uniós portálon keresztül nyújtják be.

további felvilágosítást **is** az uniós portálon keresztül nyújtják be.

Indokolás

A szöveg pontosítása a 6. cikk (6) bekezdésének ötödik albekezdésével összhangban.

Módosítás 114

Rendeletre irányuló javaslat

7 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

7a. cikk

A ritka és nagyon ritka betegségek területén végzett klinikai vizsgálatokról szóló értékelő jelentések

(1) A 6. cikk (1) bekezdése a) pontja i. alpontjának harmadik albekezdése szerinti ritka és nagyon ritka betegségek sajátos területén végzett klinikai vizsgálatok speciális esetében a jelentéskészítő tagállam kikéri az Európai Gyógyszerügynökség tudományos tanácsadással foglalkozó munkacsoportjának a klinikai vizsgálat által érintett betegséggel vagy betegségcsoporttal kapcsolatos szakvéleményét, ideértve az értékelés II. részében foglalt szempontokra vonatkozó véleményt is.

(2) Az értékelés II. része szempontjainak értékelése céljából a jelentéskészítő tagállam az (1) bekezdésben említett véleményt indokolatlan késedelem nélkül eljuttatja az érintett tagállamoknak.

Indokolás

Ritka betegségek esetében a kérelem értékeléséhez szükséges szakmai felkészültség nemzeti szinten általában nem áll elegendő mértékben rendelkezésre. Ezért hasznos lehet annak uniós szintű igénybevétele. Azt elősegítendő, hogy a jelentéskészítő tagállam és az érintett tagállamok kellő körültekintéssel értékelhessék a kérelmet, a jelentéskészítő tagállamnak célszerű konzultálnia az EMA tudományos tanácsadással foglalkozó munkacsoportjával, amely alkalmasabb a szükséges szakvélemény biztosítására.

Módosítás 115
Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Határozat a klinikai vizsgálatról

Módosítás

Végleges határozat a klinikai vizsgálatról

Módosítás 116
Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az érintett tagállamok az uniós portálon keresztül értesítik a megbízót arról, hogy a klinikai vizsgálatot **engedélyezik-e**, feltételekhez kötve **engedélyezik-e** vagy **elutasítják-e**.

Módosítás

(1) Az érintett tagállamok az uniós portálon keresztül értesítik a megbízót arról, hogy a klinikai vizsgálatot **végleges határozattal engedélyezik**, feltételekhez kötve **engedélyezik** vagy **elutasítják**.

Módosítás 117
Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) a vizsgálati alany biztonsága, különös tekintettel a klinikai vizsgálatba való felvétel vagy az abból való kizárás kritériumaira, valamint a javasolt klinikai vizsgálatban tervezett figyelemmel kíséresi eljárásokra;

Módosítás 118
Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 2 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben az érintett tagállam a második albekezdés a) pontja alapján nem ért egyet a **következtetéssel**, az uniós portálon keresztül közli a Bizottsággal, a

Módosítás

Amennyiben az érintett tagállam a második albekezdés a) pontja alapján nem ért egyet a **jelentéskészítő tagállam következtetésével**, az uniós portálon

tagállamokkal és a megbízóval a tudományos és társadalmi-gazdasági érvekkel alátámasztott, részletesen indokolt fenntartását, valamint annak összefoglalását.

keresztül közli a Bizottsággal, a tagállamokkal és a megbízóval a tudományos és társadalmi-gazdasági érvekkel alátámasztott, részletesen indokolt fenntartását, valamint annak összefoglalását. ***A véleményeltérés okait nyilvánosan elérhetővé kell tenni.***

Indokolás

E módosítás célja, hogy pontosítsa a rendeletervezet e rendelkezését. A tagállamnak nyilvánosságra kell hoznia, ha a második albekezdés a) pontja alapján nem ért egyet a következtetéssel, ezzel ugyanis biztosítható a klinikai vizsgálat engedélyezésének nemzeti szintű megtagadásához kapcsolódó határozatokkal kapcsolatos átláthatóság és nyilvános tájékoztatás.

Módosítás 119

Rendelethez irányuló javaslat

8 cikk – 2 bekezdés – 3 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az első és második albekezdéstől függetlenül egyéb nézeteltérés esetén az érintett tagállamok kísérletet tesznek a következtetéssel kapcsolatos megegyezésre. Sikertelenség esetén a Bizottság az érintett tagállamok meghallgatását, valamint adott esetben az Európai Gyógyszerügynökség tanácsának kikérését követően határozatot hoz a következtetésről.

Indokolás

A jelentéskészítő tagállam határozata a többi tagállamra nézve kötelező érvényű. Előfordulhat, hogy a jelentéskészítő tagállam támogat egy klinikai vizsgálatot, az érintett tagállamok többségének hatóságai és etikai bizottságai ellenben nem. Még ha a hatóságok és az etikai bizottságok közösen törekednek is a megegyezésre, a nézeteltérésekre megoldást kell találni. Mivel a Bizottság ellenőrzés keretében elszámolással tartozik az EP és a Tanács felé, a jelentéskészítő tagállamnál több felhatalmazással rendelkezik ilyen határozat meghozatalára. Mivel csak rendkívüli körülmények esetére szól, a további szükséges idő igénybevétele elfogadható.

Módosítás 120

Rendelethez irányuló javaslat

8 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Ha az érintett tagállam a (2) bekezdés a) és b) pontja alapján nem ért egyet a jelentéskészítő tagállam következtetésével, a klinikai vizsgálat az érintett tagállamban nem végezhető el.

Indokolás

A Bizottság által javasolt szövegben szerepel az a lehetőség (a 8. cikk (2) bekezdése), hogy az érintett tagállam nem ért egyet a jelentéskészítő tagállamnak a klinikai vizsgálatot engedélyező határozatával, de nem jelöli meg, hogy ennek mi a következménye. A módosítás pontosan meghatározza, hogy ilyen az esetben az érintett tagállam elhatárolódhat („opt out”) a jelentéskészítő tagállam következtetésétől, és a klinikai vizsgálat az érintett tagállamban nem végezhető el.

Módosítás 121

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Ha az értékelő jelentés I. része vonatkozásában a klinikai vizsgálat elfogadható vagy feltételekhez kötve elfogadható, az érintett tagállam belefoglalja határozatába az értékelő jelentés II. részére vonatkozó következtetését.

(3) Ha az értékelő jelentés I. része vonatkozásában a klinikai vizsgálat elfogadható vagy feltételekhez kötve elfogadható, az érintett tagállam belefoglalja határozatába az értékelő jelentés II. részére vonatkozó következtetését. **Az érintett tagállam az értékelő jelentés I. és II. részét azok következtetéseivel együtt eljuttatja a megbízónak.**

Indokolás

Az értékelő jelentés mindkét részének megküldésével még egyértelműbbé válik az értékelési folyamat.

Módosítás 122

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) Abban az esetben, ha valamely érintett tagállam a II. rész szempontjai

alapján elutasítja az engedélyezést, a megbízó egy alkalommal fellebbezést nyújthat be ehhez az érintett tagállamhoz. A megbízó hét napon belül további felvilágosítást küldhet. Az érintett tagállam másodszor is elvégzi a saját területére nézve a 7. cikk (1) bekezdésében említett szempontok értékelését, és figyelembe veszi a megbízó által megküldött további felvilágosítást.

Az érintett tagállam a további felvilágosítás kézhezvételétől számított hét napon belül elvégzi az értékelést. Ha az érintett tagállam elutasítja az engedélyezést vagy hét napon belül nem hoz következtetést a II. rész szempontjai tekintetében, a kérelmet véglegesen elutasítottnak kell tekinteni, és a klinikai vizsgálat nem végezhető el az érintett tagállamban.

Indokolás

E módosítás célja, hogy a megbízó fellebbezési lehetőséget kapjon a II. rész értékelési eljárásával összefüggésben. Ez egy utolsó lehetőséget biztosítana a megbízónak arra, hogy megindokolja vagy kifejtse az érintett tagállamnak a II. rész alá tartozó klinikai vizsgálat szempontjait. Annak érdekében, hogy az értékelési eljárás ne húzódjon túlságosan el, ezt a fellebbezési lehetőséget ellensúlyozza a hallgatólagos engedélyezés elve.

Módosítás 123

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 6 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6a) Amennyiben az érintett tagállam nem utasította el az engedély megadását, az értesítés időpontját követően semmilyen későbbi értékelés vagy határozat nem akadályozza meg a megbízót a klinikai vizsgálat megindításában.

Indokolás

Egyértelművé kell tenni, hogy az érintett tagállam által hozott egyetlen határozatról szóló értesítést követően a megbízó megkezdheti a klinikai vizsgálatot.

Módosítás 124

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

9. cikk

Az engedély iránti kérelmet értékelő személyek

(1) A tagállamok biztosítják, hogy az engedély iránti **kérelmet hitelesítő** és értékelő személyek *esetén* nem áll fenn összeférhetetlenség, az értékelők függetlenek a megbízótól, a klinikai vizsgálat helyszínéül szolgáló intézménytől, a részt vevő vizsgálóktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő számú személy, közösen végzi az értékelést, akik összességében nézve rendelkeznek a szükséges képesítésekkel és tapasztalatokkal.

(3) Az értékelés **során legalább egy olyan személy álláspontját is figyelembe veszik, akinek nem a tudományos terület az elsődleges érdekelttségi területe. Figyelembe kell venni továbbá legalább egy beteg véleményét.**

Módosítás

9. cikk

Az engedély iránti kérelmet értékelő személyek **(I. rész és II. rész)**

(1) A tagállamok biztosítják, hogy az engedély iránti **kérelem I. és II. részét elfogadó** és értékelő személyek *esetében* nem áll fenn összeférhetetlenség, az értékelők függetlenek a megbízótól, a klinikai vizsgálat helyszínéül szolgáló intézménytől, a részt vevő vizsgálóktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól.

Az engedély iránti kérelem I. és II. részét elfogadó és értékelő személyek nyilatkoznak pénzügyi vagy személyes érdekeikről vagy kijelentik, hogy nincsenek ilyen érdekeik. Ezek a nyilatkozatok és kijelentések az uniós adatbázisban közzétételre kerülnek.

(2) A tagállamok **a tudományos és etikai minőségi követelményeknek való megfelelés garantálása érdekében** biztosítják, hogy megfelelő számú személy – **köztük jelentős számban a nemzeti jogszabályok szerinti orvosdoktorok** – közösen végzi az értékelést, akik összességében nézve rendelkeznek a szükséges képesítésekkel és tapasztalatokkal.

(3) Az **értékelésbe a 4a. cikknek megfelelően az etikai bizottságokat is be kell vonni.**

Módosítás 125
Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Amennyiben a vizsgálati alanyok a lakosság valamely veszélyeztetett csoportjához tartoznak – beleértve a várandós és szoptató nőket, a szabadságuktól megfosztott személyeket, a sajátos szükségletekkel rendelkező személyeket, beleértve az időskorúakat, a sérülékeny személyeket és a demenciában szenvedő betegeket –, az adott betegségre vagy az alany orvosi és szociális körülményeire vonatkozó szakértelem birtokában, vagy a vonatkozó klinikai, etikai és pszichoszociális problémákkal kapcsolatos szakvélemény alapján különös gonddal értékelik a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet.

Módosítás 126
Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A megbízó kérésére a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem, a kérelem értékelése és a kérelemről szóló határozat az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra korlátozódik.

Az I. és II. rész értékelését párhuzamosan végzik el. Ugyanakkor a megbízó kérésére a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem, a kérelem értékelése és a kérelemről szóló határozat az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra korlátozódik.

Módosítás 127
Rendeletre irányuló javaslat

11 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

11a. cikk

A tagállamok fontossági sorrendbe állítják a klinikai vizsgálatok iránti

kérelmeket annak érdekében, hogy lehetőség szerint javítsák az előírt határidőket abban az esetben, ha a klinikai vizsgálat a 6. cikk (1) bekezdése a) pontja i. alpontjának harmadik albekezdése értelmében ritkának vagy nagyon ritkának minősülő betegséghez kapcsolódik, és mint ilyen az érintett betegcsoport rendkívül kis mérete miatt jelentős adminisztratív teherrel jár.

Indokolás

A súlyos, életveszélyes ritka és rendkívül ritka betegségben szenvedő betegek helyzetének javítása érdekében – az elfogadott határidőkön és az e rendelettel elfogadandó intézkedések keretein belül – indokolt egyes klinikai vizsgálatok iránti kérelmeket elsőbbségben részesíteni.

Módosítás 128

Rendeletre irányuló javaslat 12 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

A megbízó az értékelés időpontjáig bármikor visszavonhatja engedély iránti kérelmét. Ebben az esetben a kérelmet valamennyi érintett tagállam tekintetében visszavonják.

Módosítás

A megbízó az értékelés időpontjáig bármikor visszavonhatja engedély iránti kérelmét. Ebben az esetben a kérelmet valamennyi érintett tagállam tekintetében visszavonják. ***A visszavonás okait az összes érintett tagállammal közlik, és benyújtják az uniós portálnak.***

Indokolás

A visszavonás okait az átláthatóság növelése érdekében közzé kell tenni. Ez összhangban van a farmakovigilanciáról szóló új jogszabályokkal is (2010/84/EU irányelv és 1235/2010/EU rendelet), amelyek előírják, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak tájékoztatniuk kell a hatóságokat valamely termék forgalomból való kivonásának okairól.

Módosítás 129

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ez a fejezet nem érinti a megbízó azon jogát, hogy az engedély megadásának elutasítását vagy a kérelem visszavonását követően bármely érintett tagállamnak

Módosítás

Az engedély megadásának elutasítását vagy a kérelem visszavonását követően ***a megbízónak*** lehetősége van arra, hogy bármely érintett tagállamnak ***újabb***

újból kérelmet nyújtson be klinikai vizsgálat engedélyezése iránt. Ez a kérelem egy másik klinikai *kísérlet* engedélyezése iránti **új kérelemnek** minősül.

kérelmet nyújtson be klinikai vizsgálat engedélyezése iránt. Ez a kérelem egy másik klinikai *vizsgálat* engedélyezése iránti kérelem **ismételt benyújtásának** minősül. **A kérelemhez mellékelni kell a korábbi értékelő jelentéseket, az érintett tagállam észrevételeit, valamint fel kell tüntetni benne a kérelmezési dosszié ismételt benyújtását indokoló változásokat vagy okokat. A kérelemben azonban meg kell jelölni az eredeti engedélyezés iránti kérelem elutasításának vagy visszavonásának okait, valamint a vizsgálati terv eredeti változatához képest végrehajtott módosításokat.**

Indokolás

A javaslat értelmében ez lehetővé tenné a megbízók számára, hogy „kiválogassák” a legmegengedőbb tagállamokat, különösen akkor, ha az eredeti engedélyezésben érintett valamely tagállam vitatta a klinikai vizsgálat tudományos indokoltságát. A korábbi vonatkozó dokumentumoknak az ismételten benyújtott kérelemhez való csatolása döntő szerepet tölt be a felesleges bürokratikus terhek és a párhuzamos munkavégzés elkerülésében.

Módosítás 130

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A kérelmet kizárólag az eredeti engedélyezési határozatról szóló értesítés időpontját követően lehet benyújtani.

Módosítás

A kérelmet **minden tagállamban** kizárólag az eredeti engedélyezési határozatról szóló értesítés időpontját követően lehet benyújtani.

Indokolás

A nemzetközi klinikai vizsgálatok lebonyolításának javítása érdekében a megbízók számára lehetővé kell tenni, hogy az első körben részt vevő valamely érintett tagállam által hozott engedélyezési határozatot követően újabb tagállamokra is kiterjesszék a vizsgálatot.

Módosítás 131

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) *Az (1) bekezdésben említett kérelem*

Módosítás

(2) **Amennyiben az eredeti engedélyezési**

jelentéskészítő *tagállama megegyezik az eredeti engedélyezési eljárás során jelentéskészítő tagállamként fellépő tagállammal.*

eljárás során volt jelentéskészítő tagállam, ugyanaz a tagállam jár el az (1) bekezdésben említett kérelem jelentéskészítő tagállamaként. Amennyiben az eredeti kérelmet csak egy tagállamhoz nyújtották be, ez a tagállam látja el a jelentéskészítő tagállam feladatát.

Indokolás

Ez biztosítja, hogy az eredeti engedélyezési eljárás jelentéskészítő tagállama legyen a klinikai vizsgálat kiterjesztését célzó eljárás jelentéskészítő tagállama is. Jelentéskészítő tagállamot csak akkor kellene kijelölni, ha a kérelem három vagy annál több tagállamot érint. Egy klinikai vizsgálatot nem szabad csupán egy vagy két tagállam által engedélyezett vizsgálat alapján kiterjeszteni. Az uniós határozatnak mindig a tagállamok többségi döntésén kell alapulnia, ami azt jelentené, hogy meghozatalához legalább három tagállamra lenne szükség.

Módosítás 132

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 3 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) fejlett terápiás vizsgálati készítménnyel végzett klinikai vizsgálat esetén az (1) bekezdésben említett kérelem benyújtásától számított 40 napon belül.

törölve

Indokolás

A „fejlett terápiás vizsgálati készítmények” fogalma eltérő a mi értelmezésünkben, valamint az orvosszakma, a szabályozók és az iparág értelmezésében. Számos fejlett terápiás gyógyszert már évtizedek óta használnak, már nem újak és értékelésükhöz nincs szükség hosszabb határidőre. A hosszabb határidőt nem szabad valamennyi fejlett terápiás gyógyszerre előírni. Amennyiben a tagállamok úgy ítélik meg, hogy a fejlett terápiás gyógyszerek részletesebb ellenőrzést igényelnek, további információkat kérhetnek.

Módosítás 133

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5) Az újabb érintett tagállam az (1) bekezdésben említett kérelem benyújtásának időpontjától számítva a (3) bekezdésben szereplő vonatkozó

(5) Az újabb érintett tagállam az (1) bekezdésben említett benyújtás időpontjától kezdődően a (3) bekezdésben megállapított határidőkön belül

időszak lejártáig tájékoztathatja a jelentéskészítő tagállamot a kérelemhez kapcsolódó bármely észrevételéről.

tájékoztatja a jelentéskészítő tagállamot az értékelő jelentés I. részéhez kapcsolódó bármely észrevételéről.

Módosítás 134

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 6 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) Kizárólag a jelentéskészítő tagállam kérhet az **(1)** bekezdésben **említett kérelem benyújtásának időpontjától számítva a (3) bekezdésben szereplő megfelelő időszak lejártáig** az értékelő jelentés I. részére vonatkozóan további felvilágosítást a megbízótól, **figyelembe véve az (5) bekezdésben említett észrevételeket.**

Módosítás

(6) Kizárólag a jelentéskészítő tagállam kérhet az **(5)** bekezdésben **meghatározott határidőkön belül** az értékelő jelentés I. részére vonatkozóan további felvilágosítást a megbízótól.

Módosítás 135

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 6 bekezdés – 5 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az I. részre vonatkozó aktualizált értékelő jelentést az uniós portálon keresztül kell benyújtani az uniós adatbázisba, és nyilvánosan elérhetővé kell tenni.

Indokolás

Az átláthatóság megerősíti a polgárok körében a klinikai vizsgálatok engedélyezési folyamata iránti bizalmat.

Módosítás 136

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 11 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(11) Ha az adott klinikai vizsgálatra egy, a III. fejezetben említett eljárás még függőben van, a megbízó nem nyújthat be kérelmet e cikk alapján.

Módosítás

(11) Ha az adott klinikai vizsgálatra egy, a III. fejezetben említett **és az értékelő jelentés I. részében szereplő valamely szempontra vonatkozó** eljárás még

függőben van, a megbízó nem nyújthat be kérelmet e cikk alapján.

Indokolás

A II. rész értékelése nemzeti hatáskör, így nem indokolt, hogy a II. részt érintő, folyamatban lévő lényeges módosítással kapcsolatos eljárás megakadályozza az új tagállam bevonására irányuló kérelem benyújtását.

Módosítás 137

Rendeletre irányuló javaslat

15 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Egy lényeges módosítás kizárólag akkor hajtható végre, ha az ebben a fejezetben meghatározott eljárásnak megfelelően engedélyezték.

Módosítás

Egy lényeges módosítás kizárólag akkor hajtható végre, ha az ebben a fejezetben meghatározott eljárásnak megfelelően engedélyezték, **az érintett etikai bizottság által az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozatával összhangban elvégzett vizsgálata után.**

Módosítás 138

Rendeletre irányuló javaslat

17 cikk – 2 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A jelentéskészítő tagállam az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásától számított **négy** napon belül az uniós portálon keresztül tájékoztatja a megbízót a következőkről:

Módosítás

A jelentéskészítő tagállam az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásától számított **hat** napon belül az uniós portálon keresztül tájékoztatja a megbízót a következőkről:

Módosítás 139

Rendeletre irányuló javaslat

18 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az értékelés időpontjáig bármely érintett tagállam közölheti a jelentéskészítő

Módosítás

(4) Az értékelés időpontjáig bármely érintett tagállam közölheti a jelentéskészítő

tagállammal a kérelemhez kapcsolódó észrevételeit. A jelentéskészítő tagállam kellő mértékben figyelembe veszi ezeket az észrevételeket.

tagállammal a kérelemhez kapcsolódó észrevételeit. A jelentéskészítő tagállam kellő mértékben figyelembe veszi ezeket az észrevételeket, **és dokumentálja azokat az értékelő jelentésben.**

Indokolás

A lényeges módosítás iránti kérelem értékelésekor az eredeti kérelemre vonatkozóan előírtakkal azonos követelményeket kell követni.

Módosítás 140 **Rendeletre irányuló javaslat**

18 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) Az értékelő jelentést az EU portálján keresztül nyújtják be az uniós adatbázis számára és nyilvánosan hozzáférhetővé teszik.

Indokolás

Az értékelő jelentést közzé kell tenni, hogy a nyilvánosság részéről kialakuljon a bizalom az engedélyezési folyamat iránt.

Módosítás 141

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az értesítés egyetlen határozat formájában történik, az értékelés időpontjától számított **tíz** napon belül.

Az értesítés egyetlen határozat formájában történik, az értékelés időpontjától számított **12** napon belül.

Módosítás 142

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 5 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az értesítés egyetlen határozat formájában

Az értesítés egyetlen határozat formájában

történik, az értékelés időpontjától számított **tíz** napon belül.

történik, az értékelés időpontjától számított **12** napon belül.

Módosítás 143

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 5 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az értesítés egyetlen határozat formájában történik, **a validálás** időpontjától számított tíz napon belül.

Módosítás

Az értesítés egyetlen határozat formájában történik, a 6. cikk (4) bekezdésével összhangban **az értékelés** időpontjától számított tíz napon belül.

Indokolás

A II. részben foglalt szempontok értékelése elválaszthatatlanul összefügg az I. részben szereplő szempontokkal. Pl.: a vizsgálati alanyok részére nyújtott információk előírt köre és mértéke, valamint elszennvedett károk esetén a kártalanításuk különösen nagymértékben függ a kockázat-előny aránytól. Amennyiben az I. rész további követelményekkel egészül ki, és a II. rész értékelését végzik el először, az I. rész lezárását követően újabb értékelésre lehet szükség. A határidő módosítása azt hivatott biztosítani, hogy a II. részben foglalt szempontok értékelését az I. részre vonatkozó értékelést követően nyújtsák be.

Módosítás 144

Rendeletre irányuló javaslat

22 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az érintett tagállamok az (1) bekezdésben említett kérelem **validálásától** számított **tíz** napon belül értékelik saját területükre nézve az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosításokat.

Módosítás

(1) Az érintett tagállamok az (1) bekezdésben említett kérelem **elfogadhatóságának dátumától** számított **12** napon belül értékelik saját területükre nézve az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosításokat, **a 7. cikk (1) bekezdésében említett eljárással összhangban.**

Módosítás 145

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az értesítés egyetlen határozat formájában történik, az értékelés időpontjától számított **tíz** napon belül, vagy a 22. cikkben szereplő értékelés utolsó napján, a kettő közül a későbbi időpontot figyelembe véve.

Módosítás

Az értesítés egyetlen határozat formájában történik, az értékelés időpontjától számított **12** napon belül, vagy a 22. cikkben szereplő értékelés utolsó napján, a kettő közül a későbbi időpontot figyelembe véve.

Módosítás 146

Rendeletre irányuló javaslat

25 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) hivatkozás a lényegesen módosított klinikai vizsgálatra vagy vizsgálatokra;

Módosítás

a) hivatkozás a lényegesen módosított klinikai vizsgálatra vagy vizsgálatokra; **az uniós portálon szereplő nyilvántartási szám használatával;**

Indokolás

Ezáltal könnyebben meghatározható, hogy a javasolt módosítás mely vizsgálatot érinti, és lehetővé válik a vizsgálati terv változásainak nyomon követése.

Módosítás 147

Rendeletre irányuló javaslat

25 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a lényeges módosítás egyértelmű leírása,

Módosítás

b) a lényeges módosítás **jellegének, okainak és tartalmának** egyértelmű leírása,

Indokolás

Ha egy vizsgálatot módosítanak, akkor az átláthatóság érdekében erre teljes körű magyarázatot kell adni.

Módosítás 148

Rendeletre irányuló javaslat 25 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Ha az engedélyezéshez szükséges dokumentációban klinikai vizsgálat során kapott adatokra hivatkoznak, akkor a hivatkozott klinikai vizsgálat végrehajtásának meg kell felelnie e rendeletnek.

Módosítás

(4) Ha az engedélyezéshez szükséges dokumentációban klinikai vizsgálat során kapott adatokra hivatkoznak, akkor a hivatkozott klinikai vizsgálat végrehajtásának meg kell felelnie e rendeletnek, **vagy ha a vizsgálatot e rendelet hatálybalépése előtt végzik el, a 2001/20/EK irányelvnek.**

Indokolás

A cikk nem számol azzal, hogy az engedély iránti új kérelmekben szereplő adatokhoz olyan korábbi vizsgálatok is hozzájárulhatnak, amelyek időben megelőzték az új rendeletet.

Módosítás 149

Rendeletre irányuló javaslat 25 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Ha a klinikai vizsgálatot az Unió kívül végzik, a vizsgálatnak **az ebben a rendeletben** a vizsgálati alanyok **biztonsága és joga**, illetve a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatósága és megalapozottsága tekintetében **lefektetett elvekkel egyenértékű elveknek megfelelőnek kell lennie.**

Módosítás

(5) Ha a **(4) bekezdésben említett** klinikai vizsgálatot az Unió kívül végzik, a vizsgálatnak **meg kell felelnie e rendeletnek**, és a vizsgálati alanyok **jogai, biztonsága és jólléte**, illetve a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatósága és megalapozottsága tekintetében **tiszteletben kell tartania az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozatában foglalt etikai elveket és a Nemzetközi Orvostudományi Szervezetek Tanácsának az embereken végzett orvosi biológiai kutatásra vonatkozó, nemzetközi etikai iránymutatásait.**

Indokolás

A harmadik országokban végzett klinikai vizsgálatok során a betegek biztonsága és védelme tekintetében az EU-ban alkalmazottakkal azonos normákat kell alkalmazni, hogy a résztvevők biztonsága és jólléte minden egyéb érdek felett álljon. Az „egyenértékűség” túl tág értelmezésre ad lehetőséget. A Helsinki Nyilatkozat etikai elveit és a CIOMS-iránymutatásokat valamennyi vizsgálatnak tiszteletben kell tartania, az EU-n kívül végrehajtott vizsgálatoknak is.

Módosítás 150
Rendeletre irányuló javaslat

25 cikk – 5 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A forgalomba hozatali engedély kérelmezése céljából a közös műszaki dokumentum részeként benyújtott klinikai adatoknak olyan nyilvántartásba vett klinikai vizsgálatokból kell származniuk, amelyek kellően megfelelnek e rendelet rendelkezéseinek.

Módosítás 151

Rendeletre irányuló javaslat
25 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6) Az engedélyezéshez szükséges dokumentációban benyújtott klinikai vizsgálati adatoknak olyan klinikai vizsgálaton kell alapulniuk, amelyeket még a vizsgálat megkezdése előtt regisztráltak egy, a WHO nemzetközi klinikai vizsgálatok regisztrációs platformjának elsődleges nyilvántartásaként elismert, nyilvános hozzáférésű nyilvántartásban.

(6) Az engedélyezéshez szükséges dokumentációban benyújtott, ... **[e rendelet hatálybalépésének időpontjától/től kezdődően végrehajtott klinikai vizsgálatokon alapuló** klinikai vizsgálati adatoknak olyan klinikai vizsgálaton kell alapulniuk, amelyeket még a vizsgálat megkezdése előtt regisztráltak egy, a WHO nemzetközi klinikai vizsgálatok regisztrációs platformjának elsődleges **vagy társult** nyilvántartásaként elismert, nyilvános hozzáférésű nyilvántartásban.

Indokolás

Annak egyértelművé tétele, hogy ez csak az e rendelet hatálybalépése után végrehajtott vizsgálatokra vonatkozik. A Clinicaltrials.gov oldalnak, amely a WHO nemzetközi klinikai vizsgálatok regisztrációs platformjának nem elsődleges, hanem társult nyilvántartása, szintén szerepelnie kell az adatforrások között.

Módosítás 152

Rendeletre irányuló javaslat

25 cikk – 6 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A ... [e rendelet hatálybalépésének időpontja] előtt végrehajtott klinikai vizsgálatokon alapuló klinikai vizsgálati adatokat a WHO nemzetközi klinikai vizsgálatok regisztrációs platformjának elsődleges vagy társult nyilvántartásaként elismert, nyilvános hozzáférésű nyilvántartásban kell regisztrálni.

Indokolás

A régebbi klinikai vizsgálatokból származó klinikai vizsgálati adatok relevanciája nem feltétlenül vész el, és a régebbi vizsgálatokból származó adatok megbízhatósága érdekében ösztönözni kell a régebbi vizsgálatok regisztrációját. A Clinicaltrials.gov oldalnak, amely a WHO nemzetközi klinikai vizsgálatok regisztrációs platformjának nem elsődleges, hanem társult nyilvántartása, szintén szerepelnie kell az adatforrások között.

Módosítás 153

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az egyetlen érintett tagállamban végzett klinikai vizsgálatok esetében a kérelmezési dosszié nyelve az érintett tagállam valamely hivatalos nyelve is lehet.

Módosítás 154

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 1 b albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Abban az esetben, ha az Unió egy másik tagállammal bővül, a (4) bekezdés alkalmazandó.

Módosítás 155

Rendeletre irányuló javaslat 28 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a várható terápiás **és** népegészségügyi előnyök indokoltta teszik az előrelátható kockázatok és kellemetlenségek felvállalását,

Módosítás

a) a várható terápiás, népegészségügyi **és életminőségi** előnyök indokoltta teszik az előrelátható kockázatok és kellemetlenségek felvállalását,

Indokolás

A beteg életminősége szempontjából jelentkező lehetséges előnyöket is figyelembe kell venni.

Módosítás 156

Rendeletre irányuló javaslat

28 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) az a) pontban **foglaltaknak való megfelelést folyamatosan** szem előtt tartják;

Módosítás

b) az a) pontban **kifejtett elveket a vizsgálat folyamán mindvégig** szem előtt tartják;

Indokolás

A Bizottság szövegének pontosítása.

Módosítás 157

Rendeletre irányuló javaslat

28 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a vizsgálati alany, vagy ha a vizsgálati alany nem képes beleegyező nyilatkozatot tenni, jogi képviselője beleegyező nyilatkozatát adja

Módosítás

törölve

Indokolás

Megfelelőbbnek tűnik e feltétel a 28. cikk (1) bekezdésének d) pontja utánra történő áthelyezése. A gyakorlatban ugyanis mielőtt az alany vagy a jogi képviselője beleegyező nyilatkozatot tenne, megfelelő tájékoztatást kell kapnia a klinikai vizsgálat céljairól, kockázatairól és hátrányairól.

Módosítás 158

Rendeletre irányuló javaslat 28 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) a vizsgálati alanyak, vagy ha a vizsgálati alany nem képes beleegyező nyilatkozatot tenni, jogi képviselőjének a vizsgálóval **vagy a vizsgálatot végző csoport egy tagjával** előzetesen lefolytatott megbeszélés során lehetősége nyílt a klinikai vizsgálat céljainak, veszélyeinek, kellemetlenségeinek és lefolytatása körülményeinek megértésére, valamint tájékoztatják arról, hogy bármikor és minden hátrányos következmény nélkül joga van elállni a klinikai vizsgálatról;

Módosítás

d) a vizsgálati alanyak, vagy ha a vizsgálati alany nem képes beleegyező nyilatkozatot tenni, jogi képviselőjének a **vizsgálatot végző orvossal, vagy annak képviselőjével, vagy egy megfelelően képzett személlyel** előzetesen lefolytatott megbeszélés **vagy a kapcsolattartás egyéb megfelelő formája** során lehetősége nyílt a klinikai vizsgálat céljainak, veszélyeinek, kellemetlenségeinek és lefolytatása körülményeinek megértésére, valamint tájékoztatják arról, hogy bármikor és minden hátrányos következmény nélkül joga van elállni a klinikai vizsgálatról. **A fent említett előzetes megbeszélés vagy egyéb megfelelő formájú kapcsolattartás során a potenciális vizsgálati alanyt arról is tájékoztatják, hogy joga van minden hátrányos következmény nélkül elutasítani a klinikai vizsgálatban való részvételt;**

Indokolás

(i) i. A „megbeszélés” szó használata problémás, mivel személyes érintkezést feltételez, ami bizonyos helyzetekben nem megvalósítható. A klinikai vizsgálatokhoz történő toborzás levelezés útján is folyik.

(ii). Hangsúlyozni kell, hogy a vizsgálati alany nemcsak elállhat a vizsgálatról, hanem a potenciális vizsgálati alany a jelentkezés/toborzás előtt is bármikor, bármilyen következmény nélkül elutasíthatja a vizsgálatban való részvételt.

(iii) Emlékeztetni kell arra, hogy a gyakorlatban a vizsgáló egy orvost vagy más személyt is megbízhat a kutatásban részt vevő személy vagy annak jogi képviselője tájékoztatásával és beleegyező nyilatkozatának begyűjtésével. Franciaországban például ezt a jogszabályok lehetővé teszik.

(iv) Csak egy orvos rendelkezik az ahhoz szükséges tudományos ismeretekkel és tapasztalatokkal, hogy átfogóan tájékoztassa a vizsgálati alanyt a klinikai vizsgálat kockázatairól és kellemetlenségeiről. A beleegyező nyilatkozattal kapcsolatos eljárást ezért a klinikai vizsgálati csoport orvosi szakképesítéssel rendelkező tagjának kell lebonyolítania.

Módosítás 159
Rendeletre irányuló javaslat

28 cikk – 1 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) a vizsgálati alany, vagy ha a vizsgálati alany nem képes beleegyező nyilatkozatot tenni, jogi képviselője szabad és önkéntes beleegyező nyilatkozatát adja;

Indokolás

Megfelelőbbnek tűnik a 28. cikk (1) bekezdésének c) pontjának áthelyezése ide. A gyakorlatban ugyanis mielőtt az alany vagy a jogi képviselője beleegyező nyilatkozatot tenne, megfelelő tájékoztatást kell kapnia a klinikai vizsgálat céljairól, kockázatairól és hátrányairól. Az Orvosok Világszövetsége „Etikai irányelvek az embereken történő orvosi kutatások terén” című Helsinki Nyilatkozatával és a rendeletre irányuló javaslat 29. cikkének (1) bekezdésével összhangban a klinikai vizsgálatban való részvételre vonatkozó döntést szabadon és önként kell meghozni.

Módosítás 160
Rendeletre irányuló javaslat

28 cikk – 1 bekezdés – d b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

db) a vizsgálóval vagy a vizsgálatot végző csoport egy tagjával a beleegyező nyilatkozat megszerzése érdekében előzetesen lefolytatott megbeszélés során meg kell bizonyosodni arról, hogy a vizsgálati alany és/vagy jogi képviselője valóban megértette-e a tájékoztatást – például oly módon, hogy felkérjük őket, hogy saját szavaikkal foglalják össze a kapott tájékoztatást;

Módosítás 161

Rendeletre irányuló javaslat
28 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A vizsgálati alanyok jogai, biztonsága és jólléte elsőbbséget élvez **a tudomány és a társadalom érdekeivel** szemben.

(2) A vizsgálati alanyok jogai, biztonsága és jólléte elsőbbséget élvez **minden egyéb érdekekkel** szemben.

Indokolás

A Helsinki Nyilatkozat 6. pontjával összhangban a vizsgálati alanyok érdekeinek minden egyéb – többek között kereskedelmi vagy (személyes) tudományos érdekekkel – szemben elsőbbséget kell élvezniük.

Módosítás 162

Rendeletre irányuló javaslat

28 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Amikor a vizsgálati alanyt arra kéri, hogy adja beleegyezését valamely klinikai vizsgálathoz, biztosítani kell számára a széles körű beleegyezés lehetőségét, amelyet megadva engedélyezheti a kezelő intézménynek, hogy adatait a klinikai vizsgálat lezárását követően történeti, statisztikai vagy tudományos kutatási célokra felhasználja; a vizsgálati alany bármikor visszavonhatja beleegyezését.

Indokolás

Amikor egy beteget felvesznek egy klinikai vizsgálatra, nyomtatvány aláírására kéri, amelyen kizárólag a vizsgálat időtartamára és annak hatókörén belüli beleegyező nyilatkozatot tesz. A vizsgálat lezárását követően a további nyomon követő adatok nem használhatók fel, még kutatási célra sem, csak akkor, ha a kutató megszerzi az újabb beleegyezéseket. Az eredeti beleegyező nyilatkozaton belül lehetővé kell tenni a beteg számára, hogy széles körű beleegyezését adja, amely szerint a kezelő intézmény rendelkezése szerint megengedhető adatainak a jövőbeni kutatás céljából történő felhasználása.

Módosítás 163

Rendeletre irányuló javaslat

28 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) A vizsgálati alany beleegyező nyilatkozatának visszavonásával minden hátrányos következmény nélkül bármikor elállhat a klinikai vizsgálatról. A beleegyezés visszavonása nem érinti a visszavonás előtt a beleegyezéshez kötődően már korábban végrehajtott tevékenységeket.

(3) A vizsgálati alany **vagy jogi képviselője** beleegyező nyilatkozatának visszavonásával minden **felelősség vagy** hátrányos következmény nélkül bármikor **indokolás nélkül** elállhat a klinikai vizsgálatról. A beleegyezés visszavonása nem érinti a visszavonás előtt a beleegyezéshez kötődően már korábban végrehajtott tevékenységeket. **A vizsgálati alany beleegyező nyilatkozatának és a**

beleegyezés visszavonásának időpontja közötti időszakban gyűjtött adatok a klinikai vizsgálattal összefüggésben feldolgozhatók, kivéve, ha az érintett ezt kifogásolja.

Módosítás 164

Rendeletre irányuló javaslat

29 cikk – 1 és 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A beleegyező nyilatkozatot írásban, dátummal és aláírással ellátva, és önkéntesen teszi a vizsgálati alany vagy jogi képviselője, miután megfelelően tájékoztatták a klinikai vizsgálat jellegéről, jelentőségéről, kihatásairól és kockázatairól. Mindezt megfelelően dokumentálják. Kivételes esetekben, amennyiben a vizsgálati alany nem képes írni, szóbeli beleegyezés is adható legalább egy pártatlan tanú jelenlétében. A vizsgálati alany vagy jogi képviselője másolatot kap a beleegyező nyilatkozatról.

(2) A vizsgálati alany és/vagy jogi képviselője számára a beleegyező nyilatkozat megszerzése érdekében tömör, egyértelmű, releváns, és nem szakmabeli számára is érthető írásbeli tájékoztatást biztosítanak. A tájékoztatás orvosi és jogi információkat is tartalmaz; ismerteti továbbá a vizsgálati alany arra vonatkozó jogát, hogy beleegyező nyilatkozatát visszavonhatja.

Módosítás

(1) A beleegyező nyilatkozat megszerzése előtt a potenciális vizsgálati alanyt és/vagy jogi képviselőjét átfogóan és érthetően tájékoztatni kell szóban és írásban a klinikai vizsgálat jellegéről, időtartamáról, jelentőségéről, hatásairól és kockázatairól, többek között a lehetséges kezelési alternatívákról arra az esetre, ha a vizsgálatot meg kell szakítani, valamint bármely más információkról. A tájékoztatás orvosi és jogi, valamint a kártérítésre vonatkozó információkat is tartalmaz. A potenciális vizsgálati alanyt arról is tájékoztatják, hogy joga van minden hátrányos következmény nélkül elutasítani a klinikai vizsgálatban való részvételt, illetve beleegyező nyilatkozatát visszavonni.

Az írásbeli tájékoztatást a vizsgálati alany számára könnyen érthető nyelven kell megadni, és e tájékoztatásnak tömörnek, egyértelműnek, relevánsnak és nem szakmabeli számára is érthetőnek kell lennie. Külön figyelmet kell fordítani az egyes vizsgálati alanyok és meghatározott betegcsoportok információs szükségleteire, valamint az információk átadására szolgáló módszerekre.

A vizsgálati alany számára megfelelő időt kell biztosítani ahhoz, hogy a vizsgálatban való részvételére vonatkozó döntését mérlegelhesse.

(2) A beleegyező nyilatkozatot írásban, dátummal és aláírással ellátva, és

önkéntesen teszi a vizsgálati alany vagy jogi képviselője, miután az (1) bekezdésben foglaltaknak megfelelően tájékoztatták.

A tájékoztatást és a beleegyező nyilatkozatot megfelelően dokumentálják. A dokumentum tartalmazza a klinikai vizsgálat uniós portálon szereplő nyilvántartási számát, továbbá a (4a) bekezdésben foglaltaknak megfelelően a vizsgálati eredmények hozzáférhetőségére vonatkozó tájékoztatást.

Kivételes esetekben, amennyiben a vizsgálati alany nem képes írni, szóbeli beleegyezés is adható legalább egy, a vizsgálótól független, pártatlan tanú jelenlétében. A tanú személyazonosságát az előző albekezdésben említett, a beleegyezési nyilatkozatot tartalmazó dokumentumban rögzíteni kell.

A vizsgálati alany vagy jogi képviselője másolatot kap a beleegyező nyilatkozatról.

Módosítás 165

Rendeletre irányuló javaslat 29 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A beleegyező nyilatkozat nem szünteti meg a vizsgálati alanyok emberi méltóságához, testi és szellemi sérthetlenséghez, a magán- és családi élet tiszteletben tartásához való jogát, valamint a gyermek jogait.

Indokolás

A beleegyező nyilatkozat nem szolgálhat a vizsgálati alanyok emberi méltóságához, testi és szellemi sérthetlenséghez, a magán- és családi élet tiszteletben tartásához való jogáról, valamint a gyermek jogairól való lemondás eszközéül.

Módosítás 166

Rendeletre irányuló javaslat 29 cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2b) Az érintettekkel, többek között a betegszervezetekkel folytatott konzultációt követően a Bizottság iránymutatást készít a vizsgálati alanyok és potenciális vizsgálati alanyok számára nyújtandó tájékoztatásról, a beleegyező nyilatkozatról valamint annak formátumáról és benyújtásáról.

Indokolás

A tájékoztatás, illetve a tájékoztatás hiánya kihatással van a betegnek a klinikai vizsgálatban való részvételi hajlandóságára, valamint a vizsgálat alatti elkötelezettségére és kitartására. A potenciális vizsgálati alanyoknak adott tájékoztatásnak és annak, hogy ezt milyen formában valósítják meg, meg kell felelnie a vizsgálatban való részvételt mérlegelő személyek információs igényeinek. Meghatározott betegcsoportok különböző igényekkel rendelkezhetnek. A tájékoztatást egyszerű formában kell nyújtani, amelyet átfogóbb tudományos információkkal kell kiegészíteni azok számára, akik ezekhez is hozzá kívánnak férni. Az információknak a vizsgálat során végig bármikor elérhetőnek kell lenniük.

Módosítás 167

Rendeletre irányuló javaslat

29 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) A 32. cikk sérelme nélkül és a 28. cikk (1) bekezdésének c) és d) pontjától, valamint e cikk (1) és (2) bekezdésétől eltérve beleegyező nyilatkozat nélkül csak akkor végezhető klinikai vizsgálat, ha a következő feltételek mindegyike teljesül:

a) a vizsgálati módszer egyének helyett kórházak, egészségügyi központok vagy klinikák vizsgálatba való bevonását teszi szükségessé;

b) a klinikai vizsgálat kismértékű kockázattal jár;

c) a vizsgálati terv leszögezi, hogy a

vizsgálatot beleegyező nyilatkozat nélkül végzik, valamint megadja a vizsgálati alanyoknak nyújtott információk körét és a tájékoztatás módját;

d) az etikai bizottság megvizsgálta a vizsgálati tervet;

e) a vizsgálat megkezdése előtt a potenciális vizsgálati alanyokat írásban átfogóan és érthetően tájékoztatták a klinikai vizsgálat jellegéről, időtartamáról, jelentőségéről, hatásairól és kockázatairól, valamint bármely más lényeges tudnivalóról, továbbá arról, hogy minden hátrányos következmény nélkül elutasíthatják a vizsgálatban való részvételt;

f) a vizsgálat kezdete előtt a vizsgálati alanyt tájékoztatták arról, hogy bármilyen hátrányos következmény nélkül bármikor elállhat a vizsgálatától;

g) a potenciális vizsgálati alany a tájékoztatás után nem emel kifogást a vizsgálatban való részvétellel szemben;

h) a klinikai vizsgálat közegészségügyi célt szolgál.

Módosítás 168

Rendeletre irányuló javaslat

29 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) A (2) bekezdés második albekezdésében említett dokumentumban tájékoztatni kell a vizsgálati alanyt egyrészt arról, hogy a klinikai vizsgálat végétől vagy előrehozott lezárásától számított egy éven belül a 34. cikk (3) bekezdésében foglaltaknak megfelelően a vizsgálat eredményétől függetlenül az uniós adatbázisban hozzáférhetővé teszik a vizsgálat eredményeinek összefoglalóját, valamint egy, a nem szakmabeliek számára is érthető formában megfogalmazott összefoglalót, másrészt

arról, hogy a vizsgálotól vagy annak képviselőjétől tájékoztatást kaphat a vizsgálat átfogó eredményeiről.

Módosítás 169

Rendeletre irányuló javaslat

30 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a jogi képviselő beleegyező nyilatkozatát adja, **amely** a vizsgálati alany feltételezett akaratát tartalmazza;

Módosítás

a) a jogi képviselő beleegyező nyilatkozatát adja; **a nyilatkozatnak** a vizsgálati alany feltételezett akaratát tartalmazza, **és az bármikor, a résztvevő sérelme nélkül, visszavonható;**

Indokolás

A cselekvőképtelen vizsgálati alanyok védelmének szintje semmilyen körülmények között nem csökkenhet. Ennélfogva követni kell a 2001/20/EK irányelv megfogalmazását.

Módosítás 170

Rendeletre irányuló javaslat

30 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vizsgálati alanyt helyzetéhez mérten érthető módon és megfelelően tájékoztatták a vizsgálatról, a kockázatokról és a kedvező hatásokról;

Módosítás

b) **a vizsgáló vagy képviselője** a cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vizsgálati alanyt helyzetéhez mérten érthető módon és megfelelően tájékoztatta a vizsgálatról, a kockázatokról és a kedvező hatásokról, **az érintett tagállam jogszabályainak megfelelően;**

Indokolás

A gyakorlatban a vizsgáló megbízhat egy öt képviselő orvost a kutatásban részt vevő vizsgálati alany vagy annak jogi képviselője tájékoztatásával és beleegyező nyilatkozatának beszerzésével. Franciaországban például ezt a jogszabályok lehetővé teszik.

Módosítás 171

Rendeletre irányuló javaslat

30 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a vizsgáló **figyelembe veszi**, hogy a véleményalkotásra és *helyzetértékelésére* képes, cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vizsgálati alany kifejezetten elutasítja a klinikai vizsgálatban való részvételt vagy a vizsgálatról bármikor el kíván állni;

Módosítás

c) a vizsgáló **elfogadja**, hogy a véleményalkotásra és *helyzetértékelésre* képes, cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vizsgálati alany – **indokolás nélkül** – kifejezetten elutasítja a klinikai vizsgálatban való részvételt vagy a vizsgálatról bármikor el kíván állni, **ami a részt vevő vizsgálati alanyra vagy jogi képviselőjére nem ró felelősséget, és rájuk nézve semmiféle hátránnyal nem jár**;

Indokolás

A javasolt módosítás azt hivatott biztosítani, hogy a vizsgáló nyomon kövesse a cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vizsgálati alany általi elutasítást. Ettől eltérő esetben sérülnének e vizsgálati alanyoknak az EU-Szerződés 6. cikkének (1) bekezdésével és (3) bekezdésével összefüggésben értelmezett, az Emberi Jogok Európai Egyezményének 8. cikke szerinti és az Alapjogi Charta 3. cikkének (1) bekezdésével összefüggésben értelmezett 1. cikke szerinti alapvető jogai.

Módosítás 172

Rendeletre irányuló javaslat

30 cikk – 1 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

f) a szóban forgó kutatás közvetlenül összefügg egy olyan **életveszélyes vagy nagyfokú gyengeséget előidéző**, orvosi kezelésre szoruló állapottal, amelyben **a vizsgálati alany** szenved;

Módosítás

f) a szóban forgó kutatás közvetlenül összefügg egy olyan orvosi kezelésre szoruló állapottal, amelyben **az érintett személy** szenved;

Indokolás

A 30. cikk azokra a betegre vonatkozik, akik a kognitív funkcióikat károsító betegségek következtében nem képesek beleegyező nyilatkozatot adni. Ez a körülmény különbözik a 32. cikkben tárgyalt sürgősségi helyzetektől, amelyekről itt nem kell említést tenni. A „nagyfokú gyengeséget előidéző állapot” kifejezést Franciaországban jelenleg ritkán használják. Elegendő, ha a cikk arra az orvosi kezelésre szoruló állapotra utal, „amelyben az érintett személy szenved”, és amely megakadályozza az érintett személyt abban, hogy beleegyezését adja..

Módosítás 173

Rendeletre irányuló javaslat

30 cikk – 1 bekezdés – h pont

A Bizottság által javasolt szöveg

h) okkal várható, hogy a klinikai vizsgálatban való részvétel a kedvezőtlen hatásokat meghaladó mértékű kedvező hatásokkal jár a cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vizsgálati alanyra nézve, vagy **egyáltalán nem jelent kockázatot.**

Módosítás

h) okkal várható, hogy a klinikai vizsgálatban való részvétel a kedvezőtlen hatásokat meghaladó mértékű előnnyel jár a cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vizsgálati alanyra nézve, vagy **csak minimális kockázatot jelent.**

Indokolás

A rendeletjavaslat csak a (minimális vagy a minimálisnál nagyobb) kockázatokkal járó klinikai vizsgálatokra vonatkozik. Nem vonatkozik a beavatkozással nem járó kutatásokra, amelyek természetüknél fogva semmilyen kockázattal nem járnak.

Módosítás 174

Rendeletre irányuló javaslat

30 cikk – 1 bekezdés – h a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ha) a kutatásra szükség van a vizsgálat által érintett lakosság egészségének javítása érdekében, és a kutatás nem végezhető el cselekvőképes vizsgálati alanyok részvételével.

Indokolás

Az Orvosok Világszövetségének az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről szóló Helsinki Nyilatkozata szerint a klinikai vizsgálatokat kizárólag cselekvőképes vizsgálati alanyokon szabad elvégezni. Csak akkor szabad klinikai vizsgálatokat a cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vizsgálati alanyokon végezni, ha cselekvőképes vizsgálati alanyok nem állnak rendelkezésre.

Módosítás 175

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a jogi képviselő beleegyező **nyilatkozatát adja**, amely a kiskorú feltételezett akaratát tartalmazza;

Módosítás

a) a jogi képviselő **vagy képviselők írásbeli** beleegyező **nyilatkozatukat adják**, amely a kiskorú feltételezett akaratát tartalmazza;

Módosítás 176

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 1 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) a 12. életévét betöltött kiskorú tájékoztatáson alapuló, kifejezett beleegyezését adja;

Módosítás 177

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) kiskorúakkal való foglalkozásra kiképzett vagy ilyen tapasztalattal rendelkező **munkatársak** a kiskorú korának és érettségének megfelelően, érthető módon és megfelelően tájékoztatták a vizsgálatról, a kockázatokról és a kedvező hatásokról;

b) kiskorúakkal való foglalkozásra kiképzett vagy ilyen tapasztalattal rendelkező **orvos (vagy a vizsgáló, vagy a vizsgálati csoport egy tagja)** a kiskorú korának és érettségének megfelelően, érthető módon és megfelelően tájékoztatta a vizsgálatról, a kockázatokról és a kedvező hatásokról;

Indokolás

Csak egy orvos rendelkezik az ahhoz szükséges tudományos ismeretekkel és tapasztalatokkal, hogy átfogóan tájékoztassa a vizsgálati alanyt a klinikai vizsgálat kockázatairól és kellemetlenségeiről. A beleegyező nyilatkozattal kapcsolatos eljárást ezért a klinikai vizsgálati csoport orvosi szakképesítéssel rendelkező tagjának kell lebonyolítania.

Módosítás 178

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) a vizsgáló **a kiskorú korának és érettségének megfelelően** figyelembe veszi, hogy a véleményalkotásra és **helyzetértékelésre** képes kiskorú vizsgálati alany kifejezetten elutasítja a klinikai vizsgálatban való részvételt vagy a vizsgálatától bármikor el kíván állni;

c) **az aa) pont sérelme nélkül** a vizsgáló figyelembe veszi, hogy a véleményalkotásra és **helyzetértékelésre** képes kiskorú vizsgálati alany kifejezetten elutasítja a klinikai vizsgálatban való részvételt vagy a vizsgálatától bármikor el kíván állni;

Indokolás

A kiskorúak védelmi szintje semmilyen körülmények között nem csökkenthető. Ennélfogva követni kell a 2001/20/EK irányelv megfogalmazását.

Módosítás 179

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 1 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

e) a szóban forgó kutatás nélkülözhetetlen a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat nyújtására képes személyeken végzett klinikai vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerzett adatok hitelesítéséhez;

törölve

Módosítás 180

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 1 bekezdés – h pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

h) a betegcsoportnak valamilyen közvetlen előnye **származik** a klinikai vizsgálatból.

h) joggal feltételezhető, hogy a vizsgálattal érintett betegkategóriának valamilyen közvetlen előnye **származhat** a klinikai vizsgálatból.

Indokolás

A „kategória” kifejezés megfelelőbb.

Módosítás 181

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 1 bekezdés – h a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ha) a beteg érdekei minden esetben elsőbbséget élveznek a tudomány és a társadalom érdekeivel szemben;

Indokolás

A hatályos 2001/20/EK irányelv a kiskorúakon végzett klinikai vizsgálatok végzésének feltételei tekintetében kifejezetten úgy rendelkezik, hogy a beteg érdekei minden esetben elsőbbséget élveznek a tudomány és a társadalom érdekeivel szemben. A kiskorúakat megillető jogok védelmének egyértelművé tétele érdekében ezt a feltételt meg kell tartani.

Módosítás 182

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 1 bekezdés – h b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

hb) az Európai Gyógyszerügynökség vonatkozó tudományos útmutatásait betartják;

Indokolás

A cselekvőképtelen vizsgálati alanyok védelmének szintje semmilyen körülmények között nem csökkenhet. Ennélfogva követni kell a 2001/20/EK irányelv megfogalmazását.

Módosítás 183

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 1 bekezdés – h c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

hc) a klinikai vizsgálat nem ismételt megmás, azonos feltevésen alapuló vizsgálatokat, és életkornak megfelelő összetételeket alkalmaznak;

Módosítás 184
Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 1 bekezdés – h d pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

hd) a placebókat korlátozottan alkalmazzák.

Módosítás 185
Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A kiskorú részt vesz a beleegyezési nyilatkozatra vonatkozó eljárásban, a korának és érettségének megfelelően.

(2) A kiskorú részt vesz a beleegyezési nyilatkozatra vonatkozó eljárásban, a korának és érettségének megfelelően. **A 12. életévét betöltött kiskorúnak egyúttal tájékoztatáson alapuló, kifejezett beleegyezését kell adnia a vizsgálatban való részvételhez.**

Módosítás 186
Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Ha a kiskorú a klinikai vizsgálat során az érintett tagállam nemzeti joga szerint nagykorúvá vált, meg kell szerezni a klinikai vizsgálat folytatására vonatkozó beleegyező nyilatkozatát.

Módosítás 187

Rendeletre irányuló javaslat

31 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

31a. cikk

***Várandós vagy szoptató nőknél végzett
klinikai vizsgálatok***

***Klinikai vizsgálat csak akkor végezhető el
várandós vagy szoptató nőknél, ha a
28. cikkben megállapított feltételek mellett
az alábbi feltételek mindegyike is teljesül:***

***a) várandós nőn csak akkor végezhető
olyan vizsgálat, amely az érintett nő vagy
embriója, magzata, illetve a szülést
követően gyermeke egészségére nézve
potenciálisan nem jár közvetlen előnnyel,
ha a kutatás célja, hogy hozzájáruljon
olyan eredmények végső eléréséhez,
amelyek a várandós és szoptató nők javát
szolgálják, vagy amelyekből más nők
számára a reprodukcióval vagy más
embriókkal, magzatokkal vagy
gyermekkel kapcsolatos előnyök
származnak;***

***b) hasonló hatékonyságú kutatás nem
végezhető nem várandós vagy nem
szoptató nőknél;***

***c) a klinikai vizsgálat minimális
kockázatot jelent a vizsgálati alanyra és
embriójára, magzatára, illetve a szülést
követően gyermekére nézve, és a lehető
legkevesebb terhet rója rájuk.***

***d) abban az esetben, ha a kutatást
szoptató anyák részvételével végzik, külön
figyelmet kell fordítani a gyermek
egészségére gyakorolt kedvezőtlen hatások
elkerülésére;***

***e) a klinikai vizsgálatban való részvételért
juttatott ellentételezésen kívül – amely
szigorúan csak a felmerülő költségek
megtérítésére korlátozódhat – egyéb
ösztönzőket vagy anyagi eszközzel történő
rábírást nem alkalmaznak,***

Módosítás 188

Rendeletre irányuló javaslat

31 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

31b. cikk

A szabadságuktól megfosztott személyeken végzett klinikai vizsgálatok

(1) Klinikai vizsgálat csak akkor végezhető el szabadságuktól megfosztott személyeken, ha a 28. cikkben megállapított feltételek mellett az alábbi feltételek mindegyike is teljesül:

- a) az érintett tagállam nemzeti joga engedélyezi, hogy a szabadságuktól megfosztott személyek részvételével kutatásokat végezzenek;***
 - b) a klinikai vizsgálat minimális kockázatot jelent a vizsgálati alanyra nézve, és a lehető legkevesebb terhet ró rá.***
 - c) a klinikai vizsgálatban való részvételért juttatott kártalanításon kívül – amely szigorúan csak a felmerülő költségek megtérítésére korlátozódhat – egyéb ösztönzőket vagy anyagi eszközzel történő rábírást nem alkalmaznak,***
- (2) A vizsgálati alany vagy jogi képviselője beleegyező nyilatkozatát meg kell szerezni az érintett tagállam nemzeti jogában foglaltaknak megfelelően.***

Módosítás 189

Rendeletre irányuló javaslat

31 c cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

31c. cikk

A különleges szükségletekkel rendelkező vizsgálati alanyokon végzett klinikai vizsgálatok

(1) Klinikai vizsgálat csak akkor végezhető el különleges szükségletekkel rendelkező alanyokon, ha a 28. cikkben megállapított feltételek mellett az alábbi feltételek mindegyike is teljesül:

a) megvizsgálták és megfelelően igazolták, hogy a vizsgálati alany rendelkezik-e különleges szükségletekkel, és melyek ezek;

b) a vizsgálati alany a különleges szükségletekkel rendelkező alanyokkal való foglalkozásra kiképzett vagy ilyen tapasztalattal rendelkező munkatársaktól minden lényeges információt megkapott a vizsgálatról, a kockázatokról és a kedvező hatásokról;

c) a klinikai vizsgálatban való részvételért juttatott kártalanításon kívül – amely szigorúan csak a felmerülő költségek megtérítésére korlátozódhat – egyéb ösztönzőket vagy anyagi eszközzel történő rábírást nem alkalmaznak,

d) a szóban forgó kutatás közvetlenül összefügg azzal az orvosi kezelésre szoruló állapottal, amelyben az érintett vizsgálati alany szenved, vagy a különleges szükségletekkel rendelkező népességcsoport szempontjából releváns;

e) a klinikai vizsgálatot a fájdalom, a szorongás, a félelem és bármilyen egyéb, a betegséggel és annak fejlettségi szakaszával kapcsolatosan előrelátható kockázat minimalizálásával alakították ki, és mind a kockázati küszöbértéket, mind a terhelés mértékét pontosan meghatározzák és folyamatosan figyelemmel kísérik;

f) a betegcsoportnak nagy valószínűséggel valamilyen közvetlen előnye származik a klinikai vizsgálatból.

(2) A vizsgálati alany adott esetben különleges szükségleteinek, helyzetének és képességének megfelelően részt vesz a beleegyezési nyilatkozatra vonatkozó eljárásban.

Módosítás 190

Rendeletre irányuló javaslat

32 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A 28. cikk (1) bekezdésének c) és d) pontjától, a 30. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjától, valamint a 31. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjától eltérve a beleegyező nyilatkozat a klinikai vizsgálat elindítását követően is megszerezhető, és a klinikai vizsgálatról szóló tájékoztatás a klinikai vizsgálat elindítását követően tehető meg az alábbi feltételek teljesülése mellett:

a) ha hirtelen jelentkező, életveszélyes vagy más, orvosi kezelésre szoruló állapot következtében a helyzet sürgető volta miatt nincs mód elnyerni a vizsgálati alany előzetes beleegyező nyilatkozatát, és nincs lehetőség a vizsgálati alany előzetes tájékoztatására;

b) ***nem áll rendelkezésre jogi képviselő;***

c) a vizsgálónak nincs tudomása arról, hogy a vizsgálati alany előzőleg kifogással élt volna;

d) a szóban forgó kutatás közvetlen kapcsolatban áll azzal az orvosi kezelésre szoruló állapottal, aminek következtében lehetetlen a vizsgálati alanytól előzetes beleegyező nyilatkozatot kapni vagy előzetes tájékoztatást nyújtani számára;

e) a klinikai vizsgálat ***minimális*** kockázatot jelent a vizsgálati alanyra nézve, és ***a lehető legkevesebb*** terhet ró rá.

Módosítás

(1) A 28. cikk (1) bekezdésének c) és d) pontjától, a 30. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjától, valamint a 31. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjától eltérve a beleegyező nyilatkozat a klinikai vizsgálat elindítását követően is megszerezhető, és a klinikai vizsgálatról szóló tájékoztatás a klinikai vizsgálat elindítását követően tehető meg az alábbi feltételek teljesülése mellett:

a) ha hirtelen jelentkező, életveszélyes vagy más, orvosi kezelésre szoruló állapot következtében a helyzet sürgető volta miatt nincs mód elnyerni a vizsgálati alany előzetes beleegyező nyilatkozatát, és nincs lehetőség a vizsgálati alany előzetes tájékoztatására;

b) ***a helyzet sürgető volta miatt nem lehetséges az előzetes beleegyező nyilatkozat kellő időben való megszerzése a jogi képviselőtől;***

c) a vizsgálónak nincs tudomása arról, hogy a vizsgálati alany ***vagy a cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vizsgálati alany, illetve a kiskorú jogi képviselője*** előzőleg kifogással élt volna;

e) a klinikai vizsgálat ***a mögöttes életveszélyes, orvosi kezelésre szoruló állapothoz mérten arányos*** kockázatot jelent a vizsgálati alanyra nézve, és ***arányos*** terhet ró rá.

ea) amennyiben megalapozottan elvárható, hogy a kutatásból klinikailag releváns előnyök származzanak, de a vizsgálati alanyra nézve közvetlen előny nem biztosítható, a kérdéses kutatás céljaként azt kell kitűzni, hogy az egyén állapota, betegsége vagy rendellenessége tudományos megértésének jelentős mértékű előmozdítása révén járuljon hozzá olyan eredmények végső eléréséhez, amelyek a vizsgálati alany vagy más, ugyanazon betegségben vagy zavarban szenvedő, illetve ugyanolyan állapotú személyek javát szolgálják;

eb) a vizsgálati tervet kifejezetten a sürgősségi helyzetre vonatkozóan hagyták jóvá;

(2) Az (1) bekezdésben szereplő beleegyező nyilatkozat megszerzésére és a klinikai vizsgálattal kapcsolatos tájékoztatásra a következő követelmények vonatkoznak:

a) cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett és kiskorú vizsgálati alanyok esetén a lehető leghamarabb meg kell szerezni az (1) bekezdésben említett beleegyező nyilatkozatot a jogi képviselőtől, és a lehető leghamarabb közölni kell a vizsgálati alannal az (1) bekezdésben említett információkat;

b) a többi vizsgálati alany esetén a lehető leghamarabb meg kell szerezni az (1) bekezdésben szereplő beleegyező nyilatkozatot a vizsgálati alanytól vagy jogi képviselőjétől – amelyik megoldás a gyorsabb – és a lehető leghamarabb **közölni** kell a jogi képviselővel vagy a vizsgálati alannal – amelyik megoldás a gyorsabb – az (1) bekezdésben említett információkat.

A b) pont alkalmazásában, abban az esetben, ha a beleegyező nyilatkozatot a jogi képviselő tette, a vizsgálat folytatásához a lehető leghamarabb, amint

(2) Az (1) bekezdésben szereplő beleegyező nyilatkozat megszerzésére és a klinikai vizsgálattal kapcsolatos tájékoztatásra a következő követelmények vonatkoznak:

a) cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett és kiskorú vizsgálati alanyok esetén a lehető leghamarabb meg kell szerezni az (1) bekezdésben említett beleegyező nyilatkozatot a jogi képviselőtől, **és a vizsgálónak vagy a vizsgálatot végző csoport egy tagjának** a lehető leghamarabb közölnie kell a vizsgálati alannal **és a jogi képviselővel** az (1) bekezdésben említett információkat;

b) a többi vizsgálati alany esetén a lehető leghamarabb meg kell szerezni az (1) bekezdésben szereplő beleegyező nyilatkozatot a vizsgálati alanytól vagy jogi képviselőjétől – amelyik megoldás a gyorsabb – és **a vizsgálónak vagy a vizsgálatot végző csoport egy tagjának** a lehető leghamarabb **közölnie** kell a jogi képviselővel vagy a vizsgálati alannal – amelyik megoldás a gyorsabb – az (1) bekezdésben említett információkat.

A b) pont alkalmazásában, abban az esetben, ha a beleegyező nyilatkozatot a jogi képviselő tette, a vizsgálat folytatásához a lehető leghamarabb, amint

ilyen nyilatkozattételre már képes, a vizsgálati alany beleegyező nyilatkozata szükséges.

ilyen nyilatkozattételre már képes, a vizsgálati alany beleegyező nyilatkozata szükséges.

(2a) Ha a vizsgálati alany vagy – adott esetben – jogi képviselője nem adja beleegyezését, tájékoztatást kell kapnia arról, hogy kifogást emelhet a vizsgálatból származó adatok felhasználása ellen.

Módosítás 191 **Rendeletre irányuló javaslat**

33 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Megkezdésük előtt valamennyi klinikai vizsgálatot nyilvántartásba kell venni az uniós adatbázisban. A rendelkezésre bocsátott információk tartalmazzák a vizsgálati alanyok toborzásának kezdeti időpontját és lezárási időpontját.

Módosítás 192 **Rendeletre irányuló javaslat**

34 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A klinikai vizsgálat lezárása és előrehozott lezárása

A klinikai vizsgálat lezárása és előrehozott lezárása, **valamint az eredmények benyújtása**

Indokolás

A cím pontosítása, hogy az igazodjon a cikk tartalmához.

Módosítás 193 **Rendeletre irányuló javaslat**

34 cikk – 3 és 3 a bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) A megbízó a klinikai vizsgálat lezárását

(3) A **klinikai vizsgálat eredményétől**

követő egy éven belül a klinikai vizsgálat eredményéről összefoglalót nyújt be az uniós adatbázisba.

Amennyiben **tudományos** okokból nincs mód az eredményekről szóló összefoglaló egy éven belüli benyújtására, azt rendelkezésre állásakor a lehető leghamarabb be kell nyújtani az adatbázisba. Ebben az esetben a vizsgálati terv írja elő, hogy mikor kell **magyarázatokkal** együtt benyújtani az összefoglalót.

függetlenül a megbízó a klinikai vizsgálat **végét vagy előrehozott** lezárását követő egy éven belül a klinikai vizsgálat eredményéről összefoglalót nyújt be az uniós adatbázisba **a IIIa. mellékletben foglaltakkal összhangban. Ezt az összefoglalót a nem szakmabeliek számára is érthető nyelven megfogalmazott összefoglalónak kell kíséernie.**

Amennyiben **tudományosan igazolt** okokból nincs mód az eredményekről szóló összefoglaló egy éven belüli benyújtására, azt rendelkezésre állásakor a lehető leghamarabb be kell nyújtani az adatbázisba. Ebben az esetben a vizsgálati terv írja elő, hogy mikor kell **indokolással** együtt benyújtani az összefoglalót.

Amennyiben a vizsgálat célja egy vizsgálati készítmény forgalomba hozatali engedélyének megszerzése volt, a megbízó az eredmények összefoglalóján kívül a klinikai vizsgálati jelentést is benyújtja az uniós adatbázishoz 30 nappal azt követően, hogy megadták a forgalombahozatali engedélyt, a forgalombahozatali engedély iránti kérelemre vonatkozó döntéshozatali folyamat lezárult, vagy a megbízó úgy határozott, hogy nem kér forgalomba hozatali engedélyt.

Amennyiben a megbízó nem tartja be az e bekezdésben említett kötelezettségeket, az érintett tagállam pénzügyi szankciókkal sújítja a megbízót. A szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

(3a) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a nem szakmabeliek számára készülő összefoglaló tartalmának és szerkezetének meghatározása céljából.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a klinikai vizsgálati jelentés

közlésére vonatkozó szabályok meghatározása céljából.

Arra az esetre, ha a megbízó úgy dönt, hogy önként megosztja a nyers adatokat, a Bizottság iránymutatásokat dolgoz ki azok formázására és megosztására vonatkozóan.

Módosítás 194

Rendeletre irányuló javaslat 34 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) E rendelet alkalmazásában, amennyiben egy felfüggesztett vagy ideiglenesen leállított klinikai vizsgálatot nem indítanak újra, az az időpont minősül a klinikai vizsgálat lezárási időpontjának, amikor a megbízó **úgy határoz**, hogy nem indítja újra a klinikai vizsgálatot. A klinikai vizsgálat előrehozott lezárása esetén az előrehozott lezárás időpontja minősül a klinikai vizsgálat lezárási időpontjának.

Módosítás

(4) E rendelet alkalmazásában, amennyiben egy felfüggesztett vagy ideiglenesen leállított klinikai vizsgálatot nem indítanak újra, az az időpont minősül a klinikai vizsgálat lezárási időpontjának, amikor a megbízó **arra vonatkozó döntését követően**, hogy nem indítja újra a klinikai vizsgálatot, **letelik a vizsgálati alanyok vizsgálati tervben előírt figyelemmel kísérésének az időtartama**. A klinikai vizsgálat előrehozott lezárása esetén az előrehozott lezárás időpontja minősül a klinikai vizsgálat lezárási időpontjának. **12 hónapos átmeneti leállás után a klinikai vizsgálatból származó adatokat benyújtják az uniós adatbázisba abban az esetben is, ha azok hiányosak. A klinikai vizsgálat idő előtti befejezésének indokait közzé kell tenni az uniós adatbázisban.**

Ha egy klinikai vizsgálatot leállítanak, a megbízó az uniós portálon keresztül a klinikai vizsgálat leállítására vonatkozó döntést követő 15 napon belül értesíti az érintett tagállamokat a leállítás okairól.

Indokolás

Fontos, hogy a klinikai vizsgálatok előrehozott lezárásának okait az uniós adatbázisban közzétegyék. Az okok közé tartozhat, hogy a gyógyszer nem bizonyult hatásosnak, vagy túlságosan sok mellékhatás mutatkozott, amelyek bármelyike létfontosságú információ lehet a betegek biztonsága szempontjából, valamint hogy a jövőbeni kutatók elkerüljék a párhuzamos kutatást.

A módosítás célja, hogy átláthatóságot biztosítson a klinikai vizsgálat leállításának okainak vonatkozásában.

Módosítás 195
Rendeletre irányuló javaslat

34 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5a) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e rendelet IIIa. mellékletének a tudományos vagy globális szabályozásban bekövetkezett fejleményekhez való hozzáigazítása céljából történő módosítása vagy kiegészítése érdekében.

Indokolás

Rugalmasságra van szükség ahhoz, hogy az eredmények összefoglalójának tartalmát – tudományos vagy globális szabályozási változások esetén – kiigazítsák.

Módosítás 196
Rendeletre irányuló javaslat

36 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A 726/2004/EK rendelettel létrehozott Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) a 38. és 39. cikkben foglalt jelentések befogadásának céljából elektronikus adatbázist állít fel és tart fenn.

A 726/2004/EK rendelettel létrehozott Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) a 38., 39. és 41. cikkben foglalt jelentések befogadásának céljából elektronikus adatbázist állít fel és tart fenn.

Módosítás 197
Rendeletre irányuló javaslat

36 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A 726/2004/EK rendelettel létrehozott Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) a 38. és 39.

A 726/2004/EK rendelettel létrehozott Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) a 38. és 39.

cikkben foglalt jelentések befogadásának céljából elektronikus adatbázist állít fel és tart fenn.

cikkben foglalt jelentések befogadásának céljából elektronikus adatbázist állít fel és tart fenn. ***Ez az elektronikus adatbázis a 726/2004/EK rendelet 24. cikkében említett adatbázis egyik modulja.***

Indokolás

Annak egyértelművé tétele, hogy az említett adatbázis az EUdraVigilence, tehát nem új adatbázisról van szó. E rendeletnek a már meglévő eszközökre kell alapoznia.

Módosítás 198

Rendeletre irányuló javaslat

37 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Kismértékű kockázattal járó klinikai vizsgálatok esetében a vizsgálati terv előírhatja a farmakovigilanciára vonatkozó rendes szabályok alkalmazását.

Módosítás 199

Rendeletre irányuló javaslat

38 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A megbízó a 36. cikkben említett elektronikus adatbázison keresztül késelem nélkül elektronikus formában jelent minden, egy adott vizsgálati készítménnyel kapcsolatban feltételezett, nem várt súlyos mellékhatásra vonatkozó információt, amennyiben a feltételezett, nem várt súlyos mellékhatás a megbízó által végzett vagy hozzá kapcsolódó klinikai vizsgálat során jelentkezett.

(1) A megbízó – ***a III. melléklet 2.4. és 2.5. pontjában meghatározott határidőkkel összhangban*** – a 36. cikkben említett elektronikus adatbázison keresztül késelem nélkül elektronikus formában jelent minden, egy adott vizsgálati készítménnyel ***és a kiegészítő gyógyszerekkel vagy készítményekkel*** kapcsolatban feltételezett, nem várt súlyos mellékhatásra vonatkozó információt, amennyiben a feltételezett, nem várt súlyos mellékhatás a megbízó által végzett vagy hozzá kapcsolódó klinikai vizsgálat során jelentkezett.

Módosítás 200
Rendeletre irányuló javaslat

38 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A jelentésre rendelkezésre álló idő a mellékhatás súlyosságától függ. Amennyiben időben rendelkezésre kell állnia a jelentésnek, a megbízónak lehetősége van arra, hogy először egy ideiglenes, hiányos jelentést nyújtson be, a teljes jelentést pedig később küldje meg.

Módosítás

A magyar nyelvi változatot nem érinti..

Módosítás 201
Rendeletre irányuló javaslat

39 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) *A megbízó a placebótól eltérő, nem engedélyezett vizsgálati készítmények, valamint olyan engedélyezett vizsgálati készítmények esetén, amelyeket vizsgálati terv szerint nem a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételeknek megfelelően használnak, évente elektronikus úton jelentést nyújt be a megbízásából végzett klinikai vizsgálat során használt minden egyes vizsgálati készítmény biztonságosságáról.*

Módosítás

(1) *A megbízó évente elektronikus úton jelentést nyújt be az Ügynökségnek a megbízásából végzett klinikai vizsgálat során használt minden egyes vizsgálati készítmény vagy a vizsgálati készítmények összességének biztonságosságáról, amennyiben a klinikai vizsgálat a forgalomba hozatali engedélyben nem szereplő kezelési stratégiákban tesztelt engedélyezett vizsgálati készítményekre irányul, amelyeket nem támasztanak alá adatok vagy ajánlások, és amennyiben a klinikai vizsgálat magas kockázatú.*

Módosítás 202
Rendeletre irányuló javaslat

39 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(1a) Amennyiben a megbízó nem fér hozzá bizonyos információkhoz, ennél fogva pedig nem tud teljes jelentést benyújtani, ezt a jelentésben fel kell tüntetni.

Módosítás

Egynél több vizsgálati gyógyszer alkalmazásával járó klinikai vizsgálat esetén a megbízó egyetlen biztonságossági jelentést is benyújthat a vizsgálatban alkalmazott valamennyi vizsgálati gyógyszer vonatkozásában. A megbízó e döntését a jelentésben indokolja.

Módosítás 203

Rendeletre irányuló javaslat 39 cikk – 1 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1b) Az (1) bekezdésben említett éves jelentés csak összesített és anonim adatokat tartalmaz.

Indokolás

Egy éves jelentés csak összesített adatokat tartalmazhat, míg a betegek személyes adatait nem kell tartalmaznia. Ez a módosítás figyelembe veszi az európai adatvédelmi biztos véleményét.

Módosítás 204

Rendeletre irányuló javaslat

39 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

39a. cikk

Az engedélyezett vizsgálati gyógyszerekkel kapcsolatos hatékonysági hiányosság bejelentése

Az olyan engedélyezett vizsgálati gyógyszer esetében, amelyet – a vizsgálati tervnek megfelelően – a forgalomba hozatali engedélyben szereplő feltételekkel összhangban alkalmaznak, a vizsgálónak tájékoztatnia kell a megbízót és az Ügynökséget az engedélyezett vizsgálati gyógyszerrel kapcsolatban megfigyelt bármely hatékonysági hiányosságról.

Indokolás

Valamely engedélyezett gyógyszer hatékonysági hiányossága súlyos kockázatot jelenthet a

betegek biztonságára nézve, ezért azt be kell illeszteni e rendelet VII. fejezete szerinti jelentéstételi kötelezettségként.

Módosítás 205

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az Ügynökség elektronikus formában továbbítja az érintett tagállamoknak a 38. és 39. cikk szerint közölt információkat.

Módosítás

(1) Az Ügynökség elektronikus formában továbbítja az érintett tagállamoknak a 38., 39., **39a. és 41.** cikk szerint közölt információkat.

Módosítás 206

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállamok együttműködnek a 38. és 39. cikk szerint közölt információk értékelésében.

Módosítás

(2) A tagállamok együttműködnek a 38., 39. és **41.** cikk szerint közölt információk értékelésében.

Módosítás 207

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Az illetékes etikai bizottság részt vesz az (1) és a (2) bekezdésben említett információk értékelésében.

Módosítás 208

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

A megbízó éves jelentése a forgalombahozatali engedély jogosultjának

Módosítás

A megbízó éves jelentése az **Ügynökségnek az engedélyezett vizsgálati készítményekről**

Módosítás 209
Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A megbízó évente tájékoztatja **a forgalombahozatali engedély jogosultját** minden olyan engedélyezett vizsgálati készítménnyel kapcsolatban a nem várt súlyos mellékhatásokról, amelyet a vizsgálati terv szerint a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételeknek megfelelően használtak.

Módosítás

(1) A megbízó évente tájékoztatja **az Ügynökséget** minden olyan engedélyezett vizsgálati készítménnyel kapcsolatban a nem várt súlyos mellékhatásokról – **beleértve adott esetben a nemekre vagy korcsoportokra jellemző egyedi mellékhatásokat is** –, amelyet a vizsgálati terv szerint a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételeknek megfelelően használtak.

Indokolás

Adott esetben a nemre vagy korcsoportokra jellemző biztonságossági szempontokat is azonosítani kell, és megfelelően jelenteni kell a forgalombahozatali engedély jogosultja felé.

Módosítás 210
Rendeletre irányuló javaslat

43 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

A kiegészítő gyógyszerek vagy készítmények tekintetében a biztonságossági jelentés a 2001/83/EK **irányelv 3. fejezetével** összhangban készül.

Módosítás

A kiegészítő gyógyszerek vagy készítmények tekintetében a biztonságossági jelentést a 2001/83/EK **irányelvvel** összhangban **a vizsgáló készíti el.**

Indokolás

A feltételezett, nem várt súlyos mellékhatások bejelentését össze kell hangolni a forgalomba hozott termékek esetében a farmakovigilanciára vonatkozó jogszabályok alapján már fennálló követelményekkel.

Módosítás 211
Rendeletre irányuló javaslat

45 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Figyelemmel kísérés

Módosítás

Kockázatértékelés, minőségirányítás és figyelemmel kísérés

Módosítás 212

Rendeletre irányuló javaslat

45 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A megbízó megfelelően figyelemmel kíséri a klinikai vizsgálatot. A megbízó határozza meg a figyelemmel kísérés körét és természetét a klinikai vizsgálat valamennyi **jellemzője, különösképpen az alábbiak** alapján is:

Módosítás

A megbízó megfelelően figyelemmel kíséri a klinikai vizsgálatot. A megbízó határozza meg a figyelemmel kísérés körét és természetét a klinikai vizsgálat valamennyi **meghatározó kockázati tényezőjére (a vizsgálati alany jogaira nézve fennálló kockázat, a vizsgálati alany biztonságára és sérthetetlenségére nézve fennálló kockázat, az adatok minőségére és az eredmények megalapozottságára nézve fennálló kockázat) kiterjedő kockázatértékelés** alapján. **A kockázatértékelésben a következő jellemzők figyelembevételével határozzák meg a minőségirányítást és a vizsgálat figyelemmel kísérését:**

Indokolás

A meghatározó kockázati tényezők (köztük a diagnosztikai eljárásokkal kapcsolatos kockázat) teljes spektrumát felölelő, vizsgálat-specifikus kockázatértékelésnek kell meghatározni a vizsgálat minőségirányítását, a figyelemmel kíséresi stratégiát is ideértve.

Módosítás 213

Rendeletre irányuló javaslat

46 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A klinikai vizsgálat lefolytatásába bevont egyéb személyeknek megfelelő végzettséggel, képesítéssel és tapasztalattal kell rendelkezniük feladataik elvégzéséhez.

Módosítás

A klinikai vizsgálat lefolytatásába **és figyelemmel kísérésébe** bevont egyéb személyeknek megfelelő végzettséggel, képesítéssel és tapasztalattal kell rendelkezniük feladataik elvégzéséhez.

Módosítás 214
Rendeletre irányuló javaslat

48 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A vizsgálati alanyok biztonságának és a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatóságának és megalapozottságának biztosítása céljából a vizsgálati készítményeket megfelelően és az arányosság tiszteletben tartása mellett nyomon követik, tárolják, megsemmisítik és visszajuttatják, figyelemmel arra, hogy **a vizsgálati készítmény engedélyezve van-e és kismértékű beavatkozással** járó klinikai vizsgálatról van-e szó.

Módosítás

(1) A vizsgálati alanyok biztonságának és a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatóságának és megalapozottságának biztosítása céljából a vizsgálati készítményeket megfelelően és az arányosság tiszteletben tartása mellett **átveszik**, nyomon követik, tárolják, **beadják**, megsemmisítik és visszajuttatják, figyelemmel arra, hogy **alacsony kockázattal** járó klinikai vizsgálatról van-e szó.

Módosítás 215
Rendeletre irányuló javaslat

48 cikk – 1 bekezdés – 2 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

E tevékenységeket azon személyek végzik, akik a tagállamban jogszerű felhatalmazással rendelkeznek ilyen műveletek elvégzésére, különösen, ha azokat kórházakban, egészségügyi központokban vagy klinikákon végzik gyógyszerészek vagy olyan más személyek, akik a tagállamban jogszerű felhatalmazással rendelkeznek ilyen műveletek elvégzésére.

Módosítás 216
Rendeletre irányuló javaslat

48 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az engedélyezéshez szükséges

(2) Az engedélyezéshez szükséges

dokumentáció tartalmazza az (1) bekezdésben említett gyógyszer nyomon követésére, tárolására, megsemmisítésére és visszajuttatására vonatkozó releváns információkat.

dokumentáció tartalmazza az (1) bekezdésben említett gyógyszer **átvételére**, nyomon követésére, tárolására, **beadására**, megsemmisítésére és visszajuttatására vonatkozó releváns információkat.

Módosítás 217

Rendeletre irányuló javaslat 49 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Ha a megbízó tudomására jut, hogy a megbízásából folytatott klinikai vizsgálat során súlyosan megsértették e rendeletet vagy a az előírások megsértése idején érvényben lévő vizsgálati tervet, a jogsértés felfedezését követő hét napon belül az uniós portálon keresztül tájékoztatja a jogsértésről az érintett tagállamokat.

Módosítás

(1) Ha a megbízó tudomására jut, hogy a megbízásából folytatott klinikai vizsgálat során súlyosan megsértették e rendeletet vagy az előírások megsértése idején érvényben lévő vizsgálati tervet, **mielőbb, de legkésőbb** a jogsértés felfedezését követő hét napon belül az uniós portálon keresztül tájékoztatja a jogsértésről az érintett tagállamokat.

Indokolás

A cél annak további hangsúlyozása, hogy az előírások bármilyen súlyos megsértéséről mielőbb be kell számolni, és hogy a hétnapos időszak a végső határidő, amelyen belül be kell jelenteni az előírások súlyos megsértésének bekövetkezését.

Módosítás 218

Rendeletre irányuló javaslat 49 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) E cikk alkalmazásában az „előírások súlyos megsértése” az előírások olyan megsértése, amely valószínűleg jelentős mértékben befolyásolhatja a vizsgálati alanyok biztonságát és jogait vagy a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatóságát és megalapozottságát.

Módosítás

(2) E cikk alkalmazásában az „előírások súlyos megsértése” az előírások olyan megsértése, amely valószínűleg jelentős mértékben befolyásolhatja a vizsgálati alanyok biztonságát, jogait, **egészségét és jóllétét** vagy a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatóságát és megalapozottságát.

Indokolás

A javaslat 3. cikkével összhangban a vizsgálati alanyok jóllétét is hangsúlyozni kell.

Módosítás 219
Rendeletre irányuló javaslat

50 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A megbízó az uniós portálon keresztül, indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja az érintett **tagállamokat** minden olyan nem várt eseményről, amely a klinikai vizsgálaton belüli előny-kockázat viszonyt érinti, de nem minősül a 38. cikkben említett feltételezett, nem várt súlyos mellékhatásnak.

Módosítás

(1) A megbízó az uniós portálon keresztül, indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja az érintett **tagállamok illetékes testületeit** minden olyan nem várt eseményről, amely a klinikai vizsgálaton belüli előny-kockázat viszonyt érinti, de nem minősül a 38. cikkben említett feltételezett, nem várt súlyos mellékhatásnak.

Indokolás

Az előny-kockázat viszonyra vonatkozó tájékoztatást az etikai bizottságokkal is közölni kell. Az „illetékes testületek” fogalma a nemzeti hatóságokat és az etikai bizottságokat is magában foglalja.

Módosítás 220
Rendeletre irányuló javaslat

52 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A vizsgáló részére összeállított ismertető új biztonsági információ rendelkezésre állásakor, **illetve legalább évente egyszer** frissítik.

Módosítás

(3) A vizsgáló részére összeállított ismertető új **és releváns** biztonsági információ rendelkezésre állásakor frissítik.

Módosítás 221
Rendeletre irányuló javaslat

52 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) A vizsgáló részére összeállított ismertető tartalmát az I. melléklet 5. részének 20. pontjával összhangban az alacsony kockázattal járó vizsgálatok esetében kiigazítják ha a vizsgálati készítményt engedélyezik és a forgalomba hozatali engedélyben foglalt feltételeknek megfelelően alkalmazzák.

(3b) Azon engedélyezett vizsgálati gyógyszerek esetében, amelyeket – a vizsgálati tervnek megfelelően – a forgalomba hozatali engedélyben szereplő feltételekkel összhangban alkalmaznak, a jóváhagyott alkalmazási előírás képezheti a referenciadokumentumot.

Indokolás

Az I. melléklet 5. része 20. pontjában foglaltak szerint a vizsgáló részére összeállított ismertető az alacsony kockázattal járó vizsgálatok esetében felváltható az alkalmazási előírással, a közepes kockázattal járó vizsgálatok esetében pedig az alkalmazási előírással, illetve további dokumentumokkal.

A rendes klinikai gyakorlathoz képest a résztvevők számára további kockázatot nem jelentő vizsgálatokra alkalmazandó enyhébb szabályozási rendszer vonatkozásában az egyértelműség érdekében célszerű az anyagi jogi szövegben meghatározni az engedélyezett vizsgálati készítményekkel folytatott vizsgálatokkal kapcsolatban a vizsgáló részére összeállított ismertetőre vonatkozó követelményeket, amellet, hogy ezt az információt az I. melléklet (5. rész, 20. pont) is tartalmazza.

Módosítás 222

Rendeletre irányuló javaslat

54 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A megbízó és a vizsgáló törzsdokumentációt vezet a klinikai vizsgálatról.

Módosítás

A megbízó **vagy** a vizsgáló törzsdokumentációt vezet a klinikai vizsgálatról.

Módosítás 223

Rendeletre irányuló javaslat

55 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A megbízó és a vizsgáló a klinikai vizsgálat lezárását követően **legalább öt évig** archiválja a klinikai vizsgálat dokumentációját, **feltéve hogy egy másik uniós jogszabály nem rendelkezik hosszabb archiválásról.** Ugyanakkor a vizsgálati alanyok orvosi dossziéját a nemzeti jogszabályoknak megfelelően archiválják.

Módosítás

A megbízó és a vizsgáló a klinikai vizsgálat lezárását követően **elektronikus formában korlátlan ideig** archiválja a klinikai vizsgálat dokumentációját. Ugyanakkor a vizsgálati alanyok orvosi dossziéját a nemzeti jogszabályoknak megfelelően archiválják. **Ha a megbízó nem képes archiválni a törzsdokumentációt, az az uniós adatbázisban is archiválható. A**

**dokumentációt olvasható és könnyen
kereshető formátumban kell archiválni.**

Indokolás

Amennyiben a megbízót kötelezettségzegés miatt vizsgálat alá vonják, létfontosságú lenne a klinikai vizsgálat törzsdokumentációja. Az előadó ezért azt javasolja, hogy a törzsdokumentációt – hacsak a nemzeti jogszabályok másképp nem rendelkeznek – korlátlan ideig meg kelljen őrizni. A törzsdokumentáció szükség esetén az uniós adatbázisban is tárolható.

Módosítás 224

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk – 5 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a használat előtti átcímkezés, átcsomagolás vagy a felhasználást vagy csomagolást megelőző újbóli rekonstituálás, ha ezeket a folyamatokat kórházakban, egészségügyi központokban vagy klinikákon végzik gyógyszerészek vagy olyan más személyek, akik a tagállamban jogszerű felhatalmazással rendelkeznek ilyen folyamatok elvégzésére, valamint ha a vizsgálati készítményt kizárólag ezekben az intézményekben történő felhasználásra szánják;

Módosítás

a) a használat előtti **címkezés**, átcímkezés, **csomagolás**, átcsomagolás vagy a felhasználást vagy csomagolást megelőző újbóli rekonstituálás, ha ezeket a folyamatokat kórházakban, egészségügyi központokban vagy klinikákon végzik gyógyszerészek vagy olyan más személyek, akik a tagállamban jogszerű felhatalmazással rendelkeznek ilyen folyamatok elvégzésére, valamint ha a vizsgálati készítményt kizárólag ezekben az intézményekben történő felhasználásra szánják;

Indokolás

Ez a módosítás a pontosítást szolgálja, és biztosítja, hogy például azok a kórházi gyógyszerterek, amelyeknek a megbízó jóváhagyott vizsgálati tervének megfelelően valamely klinikai vizsgálatban alkalmazandó gyógyszerek keverékét kell elkészíteniük, és amelyeknek a keveréket csomagolniuk és címkézniük kell, ezt továbbra is anélkül tehetik meg, hogy gyártási engedélyre lenne szükségük.

Módosítás 225

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk – 5 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a 2001/83/EK irányelv 3. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett gyógyszerek elkészítése.

Módosítás

c) a 2001/83/EK irányelv 3. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett gyógyszerek elkészítése **vagy a**

gyógyszereknek a megbízó által készített kutatási tervvel összhangban történő elkészítése.

Módosítás 226
Rendeletre irányuló javaslat

64 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az engedélyezett vizsgálati **készítmények** és a kiegészítő **gyógyszerek** vagy **készítmények címkézése az alábbiakkal összhangban történik:**

Módosítás

(1) Az engedélyezett vizsgálati **készítményeket** és a kiegészítő **gyógyszereket** vagy **készítményeket nem kell kiegészítő címkével ellátni.**

Módosítás 227
Rendeletre irányuló javaslat

66 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az érintett tagállam határozza meg, hogy milyen nyelven szerepelnek a címkén az információk. A gyógyszer címkéjén szereplő információkat több nyelven is fel lehet tüntetni.

Módosítás

Az érintett tagállam határozza meg, hogy milyen nyelven szerepelnek a címkén az információk, **és az adott nyelvnek az EU egyik hivatalos nyelvének kell lennie.** A gyógyszer címkéjén szereplő információkat több nyelven is fel lehet tüntetni.

Indokolás

A felesleges terhek elkerülése érdekében a címkén lévő információknak csak az Unió hivatalos nyelvein kell szerepelnie. Ez nem akadályozhatja meg az érintett tagállamokat abban, hogy olyan nyelvet használjanak, amely nem hivatalos nyelv az adott tagállamban, viszont a klinikai vizsgálat helyszínének elhelyezkedése szempontjából releváns. Ez utóbbit azon tagállamoknak is figyelembe kellene venniük, amelyekben az EU több hivatalos nyelvét is használják.

Módosítás 228
Rendeletre irányuló javaslat

68 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A megbízó bármely vagy összes feladatkörét átengedheti egy természetes személynek, egy társaságnak, egy

Módosítás

A megbízó bármely vagy összes **logisztikai** feladatkörét átengedheti egy természetes személynek, egy társaságnak, egy

intézménynek vagy egy szervezetnek. Az ilyen átruházás nincs hatással a megbízó felelősségi körére.

intézménynek vagy egy szervezetnek. Az ilyen átruházás nincs hatással a megbízó **tudományos és etikai** felelősségi körére.

Módosítás 229

Rendeletre irányuló javaslat

68 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A vizsgáló és a megbízó lehet ugyanaz a személy.

törölve

Módosítás 230

Rendeletre irányuló javaslat

69 cikk – 2 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően, valamennyi megbízó felelős abban, hogy az alábbi pontokat **egy-egy** felelős hatáskörébe helyezték:

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően, valamennyi megbízó felelős abban, hogy az alábbi pontokat **egy vagy több** felelős hatáskörébe helyezték:

Indokolás

Nagyobb rugalmasság biztosítása azzal kapcsolatban, hogy a felelősséget miként osztják meg a megbízók között.

Módosítás 231

Rendeletre irányuló javaslat

69 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a vizsgálati alanyok, a vizsgálók vagy az érintett tagállamok klinikai vizsgálattal kapcsolatos kérdéseinek megválaszolása;

b) a vizsgálati alanyok, a vizsgálók vagy az érintett tagállamok klinikai vizsgálattal kapcsolatos kérdéseinek megválaszolása. ***E kötelezettség teljesítése során a megbízó a 68. cikk második bekezdésével összhangban szükség szerint átruházhat feladatokat,***

Indokolás

Annak pontosítása, hogy a megbízók átruházhatnak feladatokat.

Módosítás 232

Rendeletre irányuló javaslat

69 cikk – 2 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) a 78. cikk értelmében meghozott végrehajtási intézkedések;

Módosítás 233

Rendeletre irányuló javaslat

69 cikk – 2 bekezdés – c b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

cb) amennyiben a megbízók igénylik, a 37. cikk értelmében meghozott végrehajtási intézkedések;

Módosítás 234

Rendeletre irányuló javaslat

69 cikk – 2 bekezdés – c c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

cc) a farmakovigilancia-adatok központosított kezelése és a VII. fejezetben meghatározott kötelezettségek betartása.

Módosítás 235

Rendeletre irányuló javaslat

72 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A kismértékű kockázattal járó klinikai vizsgálatok esetében a tagállamok gondoskodnak arról, hogy a kártérítést a

Nem kismértékű **beavatkozással** járó klinikai vizsgálatok esetén a megbízó gondoskodik arról, hogy a bekövetkezett kárért a vizsgálati alanyok a megbízó és a vizsgáló felelősségre vonhatóságára vonatkozó hatályos jogszabályok szerinti kompenzációban részesüljenek. A kártérítés a megbízó és a vizsgáló anyagi lehetőségeitől függetlenül biztosított.

nemzeti társadalombiztosítási vagy egészségügyi rendszerek keretein belül létrehozott általános kártérítési rendszer fedezze.

Nem kismértékű **kockázattal** járó klinikai vizsgálatok esetén a megbízó gondoskodik arról, hogy a bekövetkezett kárért a vizsgálati alanyok a megbízó és a vizsgáló felelősségre vonhatóságára vonatkozó hatályos jogszabályok szerinti kompenzációban részesüljenek. A kártérítés a megbízó és a vizsgáló anyagi lehetőségeitől függetlenül biztosított.

A vizsgálat résztvevőinek megfelelő és átfogó tájékoztatást kell adni a kártérítésre vonatkozó korlátokról és feltételekről, valamint a 73. cikkben említett nemzeti kártalanítási mechanizmusok igénybevételének feltételeiről.

Módosítás 236

Rendeletre irányuló javaslat

73 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) *A nemzeti kártalanítási mechanizmus igénybe vétele térítésmentes **abban az esetben, ha objektív indokokból a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem benyújtásakor nem egy gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megszerzése volt a vizsgálat célja.***

A többi klinikai vizsgálat esetén térítési díjhoz **köthető** a nemzeti kártalanítási mechanizmus igénybevételét. A tagállamok nonprofit alapon állapítják meg a térítési díjat, figyelembe véve a klinikai

Módosítás

(3) ***Azon klinikai vizsgálatok esetében, amelyek célja az engedélyezés iránti kérelem benyújtásakor objektív okokból nem egy gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megszerzése volt,*** nemzeti kártalanítási mechanizmus igénybe vétele térítésmentes.

A tagállamok visszamenőlegesen megfelelő díjakat vethetnek ki a megbízókra abban az esetben, ha a megbízó úgy dönt, hogy a klinikai vizsgálatot forgalombahozatali engedély megszerzésére használja fel.

A többi klinikai vizsgálat esetén térítési díjhoz **kell kötni** a nemzeti kártalanítási mechanizmus igénybevételét. A tagállamok nonprofit alapon állapítják meg a térítési díjat, figyelembe véve a klinikai

vizsgálat kockázatait, a lehetséges kárt és annak előfordulási valószínűségét.

vizsgálat kockázatait, a lehetséges kárt és annak előfordulási valószínűségét.

Módosítás 237

Rendeletre irányuló javaslat

75 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) A nem kereskedelmi megbízókat mentesíteni kell az esetleges ellenőrzési díjak alól.

Indokolás

A nem kereskedelmi megbízókat nem kellene kötelezni e díjak megfizetésére, amelyek könnyedén elérhetik egy tudományos klinikai vizsgálat költségvetésének 10%-át.

Módosítás 238

Rendeletre irányuló javaslat

75 cikk – 5 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5) Az ellenőrző vizsgálat végrehajtásáért felelős tagállam ellenőrzésről szóló jelentést készít az ellenőrzést követően. A tagállam az adott klinikai vizsgálat megbízójának rendelkezésére bocsátja az ellenőrzésről szóló jelentést, és az uniós portálon keresztül benyújtja azt az uniós adatbázisba.

(5) Az ellenőrző vizsgálat végrehajtásáért felelős tagállam ellenőrzésről szóló jelentést készít az ellenőrzést követően. A tagállam az adott klinikai vizsgálat megbízójának rendelkezésére bocsátja az ellenőrzésről szóló jelentést, és az uniós portálon keresztül benyújtja azt az uniós adatbázisba, **ahol azt nyilvánosan elérhetővé kell tenni.**

Indokolás

A klinikai vizsgálatokban részt vevő vizsgálati alanyoknak joguk van tudni, hogy a vizsgálatot a rájuk vonatkozó szabályozással összhangban végezték-e, hogy amennyiben úgy kívánják, visszavonhassák beleegyezésüket. Ezen túlmenően ezeket az ellenőrzéseket a köz érdekében végzik, és az ellenőrzéseket közpénzekből fizetik, ez az oka annak, hogy a jelentést nyilvánosan elérhetővé kell tenni.

Módosítás 239

Rendeletre irányuló javaslat

75 cikk – 5 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az első albekezdésben említett tagállam biztosítja a bizalmas adatok védelmét, amikor a megbízó rendelkezésére bocsátja az ellenőrzésről szóló jelentést.

törölve

Indokolás

A klinikai vizsgálatokban részt vevő vizsgálati alanyoknak joguk van tudni, hogy a vizsgálatot a rájuk vonatkozó szabályozással összhangban végezték-e, hogy amennyiben úgy kívánják, visszavonhassák beleegyezésüket. Ezen túlmenően ezeket az ellenőrzéseket a köz érdekében végzik, és az ellenőrzéseket közpénzekből fizetik, ez az oka annak, hogy a jelentést nyilvánosan elérhetővé kell tenni.

Módosítás 240

Rendeletre irányuló javaslat

76 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) a jelen rendelet 25. cikke **(3)** bekezdésének való megfelelés biztosított az Unión kívül folytatott klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabályozási rendszer révén.

c) a jelen rendelet 25. cikke **(5)** bekezdésének való megfelelés biztosított az Unión kívül folytatott klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabályozási rendszer révén.

Indokolás

Pontosítani kell ezt a 25. cikkre történő hivatkozást. Az Unión kívül folytatott klinikai vizsgálatokra nem a (3), hanem az (5) bekezdés vonatkozik.

Módosítás 241

Rendeletre irányuló javaslat

76 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A Bizottság ellenőrző vizsgálatokat végezhet, ha szükségesnek tartja.

(2) A Bizottság ellenőrző vizsgálatokat végezhet, ha szükségesnek tartja. ***A Bizottság ellenőrzésről szóló jelentésének összefoglalását közzé kell tenni az uniós adatbázisban.***

Indokolás

Ezeket az ellenőrzéseket a köz érdekében végeznék, ez az oka annak, hogy a jelentést

nyilvánosan elérhetővé kell tenni.

Módosítás 242

Rendeletre irányuló javaslat

76 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A nem kereskedelmi megbízókat mentesíteni kell az esetleges ellenőrzési díjak alól.

Indokolás

A nem kereskedelmi megbízókat nem kellene kötelezni e díjak megfizetésére, amelyek könnyedén elérhetik egy tudományos klinikai vizsgálat költségvetésének 10%-át.

Módosítás 243

Rendeletre irányuló javaslat

76 cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2b) A Bizottság minden évben jelentést nyújt be az Európai Parlamenthez az ezen cikk alkalmazásában végzett ellenőrzésekről és vizsgálatokról.

Módosítás 244

Rendeletre irányuló javaslat

77 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság létrehoz és fenntart egy olyan uniós szintű portált, amely a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban e rendeletnek megfelelően benyújtott adatok és információk egyetlen benyújtási pontja.

A Bizottság **nevében az Európai Gyógyszerügynökség** létrehoz és fenntart egy olyan uniós szintű portált, amely a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban e rendeletnek megfelelően benyújtott adatok és információk egyetlen benyújtási pontja. **A felesleges munka elkerülése érdekében a portálnak műszakilag fejlettnak és felhasználóbarátnak kell lennie.**

Módosítás 245
Rendeletre irányuló javaslat

77 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az uniós portálon keresztül benyújtott adatokat és információkat a 78. cikkben említett uniós adatbázisban tárolják.

Módosítás

Az uniós portálon keresztül benyújtott adatokat és információkat a 78. cikkben említett uniós adatbázisban tárolják. ***Az uniós portál használata lehetséges csupán egyetlen nemzeti nyelven is olyan kutatások esetében, amelyek nem terjednek ki egynél több tagállam területére.***

Módosítás 246

Rendeletre irányuló javaslat
78 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság létrehoz és fenntart egy uniós szintű adatbázist (a továbbiakban: uniós adatbázis). Az adatbázis ellenőrzését a Bizottság végzi.

Módosítás

(1) A Bizottság ***nevében az Ügynökség*** létrehoz és fenntart egy uniós szintű adatbázist (a továbbiakban: uniós adatbázis). Az ***uniós*** adatbázis ellenőrzését a Bizottság végzi, ***és az Ügynökség felel az ezen adatbázis, illetve az EudraCT és az EudraVigilance adatbázisok közötti szükségtelen kettősségek elkerüléséért.***

Indokolás

A kérelmezőkre nehezedő további adminisztratív teher elkerülése érdekében a Bizottságnak az új uniós adatbázis létrehozójaként gondoskodnia kell arról, hogy az Ügynökség által működtetett adatbázisok mellett ne legyenek párhuzamos adatbázisok.

Módosítás 247
Rendeletre irányuló javaslat
78 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az uniós adatbázis létrehozásának célja a tagállamok illetékes hatóságai között az e rendelet alkalmazásához szükséges együttműködés lehetővé tétele, és az egyes klinikai vizsgálatok kereshetőségének

Módosítás

(2) Az uniós adatbázis létrehozásának célja a tagállamok illetékes hatóságai között az e rendelet alkalmazásához szükséges együttműködés lehetővé tétele, és az egyes klinikai vizsgálatok kereshetőségének

megteremtése. A megbízók az adatbázis jóvoltából hivatkozhatnak egy klinikai vizsgálat vagy lényeges módosítás engedélyezése iránti korábbi kérelem benyújtására..

megteremtése. A megbízók az adatbázis jóvoltából hivatkozhatnak egy klinikai vizsgálat vagy lényeges módosítás engedélyezése iránti korábbi kérelem benyújtására.. ***Az adatbázis létrehozásának célja ezenkívül az, hogy az uniós polgárok számára könnyen kereshető formában hozzáférést biztosítsanak a gyógyszerekkel kapcsolatos klinikai információkhoz, hogy az egészségükkel kapcsolatban tájékozottan hozhassanak döntéseket. Az adatbázis nyilvánosan elérhető információi hozzájárulnak a közegészség védelméhez és az európai orvosi kutatás innovációs kapacitásához, egyidejűleg elismerve a megbízók jogos gazdasági érdekeit.***

Indokolás

A klinikai vizsgálatok adatai tudományos adatok, tehát közérdekűek. A betegek azért egyeznek bele a klinikai vizsgálatokban való részvételbe, mert ezzel a közt szolgálgják a tudományos haladás elősegítése révén. A tudományt hátráltatja, ha az adatokat nem hozzák nyilvánosságra. Ezenkívül az ipar által finanszírozott kutatást közfinanszírozású kutatóintézetek segítik: vizsgálok és kutatócsoportok munkáját vehetik igénybe nyilvános közfinanszírozású kutatási helyszíneken, az alap kutatásnak közfinanszírozást biztosítanak.

Módosítás 248

Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 3 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az uniós adatbázis nyilvánosan hozzáférhető, kivéve ha az alábbiakra hivatkozva az adatbázisban szereplő adatok és információk egy részének vagy egészének bizalmas kezelése indokolt:

Módosítás

(3) Az uniós adatbázis ***az 1049/2001/EK rendelettel összhangban*** nyilvánosan hozzáférhető, kivéve ha az alábbiakra hivatkozva az adatbázisban szereplő adatok és információk egy részének vagy egészének bizalmas kezelése indokolt:

Indokolás

Tekintettel arra, hogy az adatbázist a Bizottság fogja létrehozni és fenntartani, annak az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 1049/2001/EK rendelet rendelkezései alapján nyilvánosan hozzáférhetőnek kell lennie.

Módosítás 249

Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 3 bekezdés – 2 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

– bizalmas üzleti információ védelme;

Módosítás

– bizalmas üzleti információ védelme,
különösen a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének a 34. cikk (3) bekezdése szerinti státusza figyelembevételére révén;

Indokolás

A kereskedelmi szempontból bizalmas információ státusza a gyógyszer engedélyezési státuszától függ, ekként pedig figyelembe kell venni az alkalmazandó uniós jogszabályoknak megfelelő nyilvánosságra hozatali követelmények meghatározásakor.

Módosítás 250

Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 3 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Annak meghatározása, hogy mi minősül kereskedelmi szempontból bizalmasnak, összhangban van az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) iránymutatásaival, és nem megengedhető, hogy ez a népegészségügyi kutatás érdekeit megelőzze.

Módosítás 251

Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5a) Az uniós adatbázis felhasználói felülete az Unió valamennyi hivatalos nyelvén elérhető.

Indokolás

Lehetővé kell tenni az uniós adatbázisban való navigálást az EU valamennyi hivatalos nyelvén. Ez nem teszi kötelezővé a klinikai vizsgálat vizsgálati tervét és az adatbázisban tárolt egyéb kapcsolódó adatok lefordítását, miután ez jelentős költségekkel járna.

Módosítás 252
Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) A Bizottság és a tagállamok biztosítják, hogy az érintett a 45/2001/EK rendeletnek és a 95/46/EK irányelvet végrehajtó nemzeti adatvédelmi jogszabályoknak megfelelően ténylegesen gyakorolhassa a tájékoztatáshoz, a betekintéshez, a helyesbítéshez és a tiltakozáshoz való jogát. Az érintett számára biztosítják, hogy ténylegesen gyakorolhassa a rá vonatkozó adatokhoz kapcsolódó betekintési, valamint azon jogát, hogy a pontatlan vagy nem teljes adatokat helyesbíttethesse és törölthesse. A Bizottság és a tagállamok saját, ide vonatkozó hatáskörükön belül gondoskodnak arról, hogy az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban a pontatlan vagy jogszerűtlenül feldolgozott *adatok* töröljék. A helyesbítéseket és törléseket minél előbb, de az érintett kérelmét követő legfeljebb hatvan napon belül végrehajtják.

Módosítás

(7) A Bizottság, **az Ügynökség** és a tagállamok biztosítják, hogy az érintett a 45/2001/EK rendeletnek és a 95/46/EK irányelvet végrehajtó nemzeti adatvédelmi jogszabályoknak megfelelően ténylegesen gyakorolhassa a tájékoztatáshoz, a betekintéshez, a helyesbítéshez, **a zároláshoz** és a tiltakozáshoz való jogát. Az érintett számára biztosítják, hogy ténylegesen gyakorolhassa a rá vonatkozó adatokhoz kapcsolódó betekintési, valamint azon jogát, hogy a pontatlan vagy nem teljes adatokat helyesbíttethesse, **zároltathassa** és törölthesse. A Bizottság, **az Ügynökség** és a tagállamok saját, ide vonatkozó hatáskörükön belül gondoskodnak arról, hogy az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban a pontatlan vagy jogszerűtlenül feldolgozott *adatokat* töröljék. A helyesbítéseket, **zárolásokat** és törléseket minél előbb, de az érintett kérelmét követő legfeljebb hatvan napon belül végrehajtják.

Indokolás

A javaslatban a személyes adatok zárolása jogának is szerepelnie kell, amelyet az e cikkben említett jogokkal együtt az uniós adatvédelmi jogszabályok is elismernek. Ez a módosítás figyelembe veszi az európai adatvédelmi biztos véleményét.

Módosítás 253
Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 7 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7a) A nyilvánosság számára díjmentes és egyszerű hozzáférést kell biztosítani az Ügynökség adatbázisában tárolt klinikai adatokhoz, különösen a klinikai kutatási jelentésekhez. E célból az adatbázisban a

*klinikai vizsgálatokról szóló klinikai
kutatási jelentésekre mutató
hiperhivatkozást kell elhelyezni.*

Módosítás 254
Rendeletre irányuló javaslat

82 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy az e rendeletben meghatározott tevékenységek ellentételezéseként díjat szabjanak ki, feltéve hogy a díj mértékét átlátható módon és a költségmegtérülési elvek alapján állapítják meg.

Módosítás

Ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy az e rendeletben meghatározott tevékenységek ellentételezéseként díjat szabjanak ki, feltéve hogy a díj mértékét átlátható módon és a költségmegtérülési elvek alapján állapítják meg. ***A tagállamok a nonprofit klinikai vizsgálatok esetében csökkentett díjat állapíthatnak meg.***

Indokolás

A nonprofit klinikai vizsgálatoknak a pénzügyi kötelezettség terén előnyt kell élvezniük.

Módosítás 255
Rendeletre irányuló javaslat

83 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Egyszeri díj tagállami tevékenységenként

Módosítás

A tagállamok által felszámított díjak

Indokolás

A díjak megállapítása kifejezetten nemzeti hatáskörbe tartozó kérdés.

Módosítás 256
Rendeletre irányuló javaslat

83 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállam a II. és III. fejezetben említett értékelés ellentételezéseként ***nem*** igényelhet az értékelésben részt vevő különböző szervek számára ***többszörös kifizetéseket.***

Módosítás

A tagállam a II. és III. fejezetben említett értékelés ellentételezéseként ***nemzeti gyakorlatával összhangban álló kifizetéseket*** igényelhet az értékelésben részt vevő különböző szervek számára.

Indokolás

A díjak megállapítása kifejezetten nemzeti hatáskörbe tartozó kérdés.

Módosítás 257

Rendeletre irányuló javaslat

86 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ez a rendelet nem érinti azon nemzeti jogszabályok alkalmazását, amelyek valamely meghatározott fajtájú emberi vagy állati sejt felhasználását, vagy az ilyen sejteket tartalmazó, ezekből álló vagy származó gyógyszerek eladását, szállítását vagy felhasználását olyan alapon tiltják vagy korlátozzák, amellyel ez a rendelet nem foglalkozik. A tagállamok közlik a Bizottsággal az érintett nemzeti jogszabályokat.

Módosítás

Ez a rendelet nem érinti azon nemzeti jogszabályok alkalmazását, amelyek valamely meghatározott fajtájú emberi vagy állati sejt felhasználását, vagy az ilyen sejteket tartalmazó, ezekből álló vagy származó gyógyszerek eladását, szállítását vagy felhasználását olyan alapon tiltják vagy korlátozzák, amellyel ez a rendelet nem foglalkozik. A tagállamok közlik a Bizottsággal az érintett nemzeti jogszabályokat. ***A résztvevő veleszületett (csíravonal) genetikai azonosságának megváltozását eredményező génterápiás vizsgálatok nem végezhetőek.***

Indokolás

A rendelet nem maradhat el a hatályos irányelvtől. Ezért a hatályos irányelv megfogalmazását kell elfogadnunk.

Módosítás 258

Rendeletre irányuló javaslat

91 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

91a. cikk

Felülvizsgálat

E rendelet hatálybalépésétől számított öt éven belül, majd azt követően ötévente a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e rendelet végrehajtásáról. A jelentés tartalmazza a rendelet tudományos és technológiai fejlődésre gyakorolt hatásának értékelését, az e rendelet szerint engedélyezett klinikai vizsgálatok különböző típusaira vonatkozó átfogó

információkat, valamint az európai klinikai kutatás versenyképességének fenntartása érdekében szükséges intézkedéseket. A Bizottság a jelentés alapján adott esetben jogalkotási javaslatot nyújt be az e rendeletben megállapított rendelkezések aktualizálása érdekében.

Indokolás

A technológiai és orvostudományi fejlődés azt jelenti, hogy a klinikai vizsgálatok gyorsan fejlődnek. A felülvizsgálati záradék biztosítani fogja, hogy a rendelet minden szükséges változásra gyorsan reagáljon.

Elő kell írni a Bizottság számára, hogy rendszeresen és részletesen vizsgálja, hogy a rendelet milyen hatást gyakorol az európai klinikai kutatásra. A cél bizonyosságot szerezni arról, hogy a rendelet ténylegesen támogatja-e a tudomány és a technológia fejlődését a gyorsan változó környezetben (az „intelligens jogalkotást” célzó európai megközelítés).

Módosítás 259

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 1 rész – 1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

1. A megbízónak említést kell tennie korábbi engedély iránti *kérelmekre*, amennyiben voltak olyanok. Amennyiben ezeket a korábbi kérelmeket más megbízó nyújtotta be, akkor azon megbízó írásos beleegyezését is mellékelni kell.

Módosítás

1. A megbízónak **az univerzális vizsgálat-nyilvántartási számmal vagy az uniós portál szerinti nyilvántartási számmal azonosítva** említést kell tennie korábbi engedély iránti *kérelmekről*, amennyiben voltak olyanok. Amennyiben ezeket a korábbi kérelmeket más megbízó nyújtotta be, akkor azon megbízó írásos beleegyezését is mellékelni kell.

Módosítás 260

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 1 rész – 2 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

2a. Az uniós portál lehetővé teszi a megbízóknak az elektronikus aláírást azáltal, hogy további papírmunka nélkül megfelelő garanciákat ad az aláíróról.

Indokolás

Egyes tagállamok jelenleg sok dokumentumot kívánnak meg a kézi aláíráshoz, és azt közjegyzővel kell tanúsíttatni annak igazolására, hogy a dokumentum aláírója a megbízó nevében aláírásra jogosult – a továbbiakban nem maradhat fenn ez a helyzet.

Módosítás 261

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 2 rész – 6 pont – 1 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

a vizsgálati betegcsoport sajátos jellemzői, mint például ha az alanyok nem képesek beleegyezési nyilatkozatot tenni, vagy kiskorúak;

Módosítás

a vizsgálati betegcsoport sajátos jellemzői, mint például ha az alanyok nem képesek beleegyezési nyilatkozatot tenni, vagy kiskorúak, **illetve más kiszolgáltatott népességcsoportokhoz tartoznak (pl. cselekvőképtelen személyek, várandós és szoptató nők, szabadságuktól megfosztott személyek és sajátos szükségletű vizsgálati alanyok);**

Módosítás 262

Rendeletre irányuló javaslat

1 melléklet – 2 rész – 6 pont – 2 a francia bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a vizsgálatot valamely célcsoportnak szóló gyógyszer terápiás és közegészségügyi előnyeinek vizsgálatára tervezték-e.

Indokolás

A vizsgálat résztvevőinek a minél nagyobb mértékben képviselniük kell a vizsgált gyógyszer célközönségét. Ez különösen fontos a II. és IV. fázisú vizsgálatokra, melyekben a gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát kell értékelni a terméket piacra kerülésekor valószínűleg használó személyeken elvégzett vizsgálatok révén. A korábbi fázisok alapvetőbb biztonsági megfontolásokat vizsgálnak, melyeknél nem annyira elengedhetetlen a vizsgálati résztvevőiből egy reprezentatív halmaz összeállítása.

Módosítás 263

Rendeletre irányuló javaslat

1 melléklet – 2 rész – 6 pont – 6 a francia bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

hogy a klinikai vizsgálat jelentősen hozzájárul-e azon betegség fizioiogiájának és patoiogiájának nagyobb fokú megértéséhez, amelyre vonatkozó adatok hiányoznak, különösen a ritka és a rendkívül ritka betegségek esetében.

Indokolás

Számos ritka és rendkívül ritka betegséget még nem azonosítottak megfelelően, vagy pedig csak részben ismerik azokat. Az ilyen betegséggel érintett betegeket társító klinikai vizsgálatokban e betegségek ismerete jelentősen javulhat a kapott adatok értékelésével. Az adatszolgáltató tagállamnak ezt a hozzáadott értéket el kell ismernie.

Módosítás 264

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 2 rész – 9 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

9. Kérelem újbóli benyújtásakor a kísérőlevélben ki kell emelni az **előző benyújtáshoz** képest megjelenő változtatásokat.

9. Kérelem újbóli benyújtásakor a kísérőlevélben ki kell emelni az **eredeti engedély iránti kérelem elutasításának okait és a vizsgálati terv eredeti változatához** képest megjelenő változtatásokat.

Indokolás

E módosítás célja annak megakadályozása, hogy a megbízó elutasított vagy visszavont tervet nyújtson be egy másik tagállamnak anélkül, hogy ez utóbbit előzetesen tájékoztatná a korábbi elutasításról vagy visszavonásról, illetve az annak indokaként felhozott okokról, valamint anélkül, hogy a szükséges javításokat elvégezné.

Módosítás 265

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 4 rész – 12 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

12a. A vizsgálati tervet lehetőség szerint egyszerűen hozzáférhető formátumban – például kereshető pdf-ben – nem pedig szkennelt képek formájában kell elkészíteni.

Indokolás

Fontos annak biztosítása, hogy a vizsgálati tervekben egyszerűen lehessen keresni a vonatkozó információkat.

Módosítás 266

Rendeletre irányuló javaslat

1 melléklet – 4 rész – 13 pont – 1 a francia bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a felmerült etikai megfontolásokról szóló nyilatkozatot, és azt, hogy a Helsinki Nyilatkozat elveit hogyan építették be a vizsgálati tervbe;

Indokolás

A Helsinki Nyilatkozat 14. pontjában rögzítettek szerint a vizsgálati tervnek tartalmaznia kell az etikai megfontolásokra vonatkozó nyilatkozatot, és fel kell tüntetnie, hogy milyen módon építették be a Helsinki Nyilatkozat elveit.

Módosítás 267

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 4 rész – 13 pont – 2 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a klinikai vizsgálat relevanciájának és a vizsgálat elrendezésének bemutatását, amely lehetővé teszi a 6. cikknek megfelelő értékelést;

a klinikai vizsgálat relevanciájának és a vizsgálat elrendezésének bemutatását, amely lehetővé teszi a 6. cikknek megfelelő értékelést, ***hivatkozva minden meglévő bizonyítékra, beleértve a módszeres felülvizsgálatokat és a metaelemzéseket;***

Indokolás

Amennyiben rendelkezésre áll módszeres felülvizsgálat vagy metaelemzés, ezt szerepeltetni kell a kérelemben.

Módosítás 268

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 4 rész – 13 pont – 3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

• a várható előnyök és kockázatok

a várható előnyök és kockázatok –

értékelését, amely lehetővé teszi a 6. cikknek megfelelő értékelést;

beleértve az egyes alpopulációkra vonatkozóakat is – értékelését, amely lehetővé teszi a 6. cikknek megfelelő értékelést;

Indokolás

A véleménytervezet 27. módosítása helyébe lépő módosítás. Az „alpopulációk” kifejezés megfelelőbb, mint a „betegcsoportok”, mivel szélesebb kört fed le.

Módosítás 269

Rendeletre irányuló javaslat

1 melléklet – 4 rész – 13 pont – 3 a francia bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

az elsődleges eredményparamétereket

Indokolás

Fontos, hogy az eredmények manipulálásának megakadályozása érdekében a vizsgálati terv meghatározza az elsődleges eredményparamétereket.

Módosítás 270

Rendeletre irányuló javaslat

1 melléklet – 4 rész – 13 pont – 3 b francia bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a vizsgálati alanyok vizsgálatban való részvételének ismertetését, ezen belül a kutatási téma/kérdések azonosítását és a vizsgálat elrendezését;

Indokolás

Meg kell adni a betegek részvételének szintjét.

Módosítás 271

Rendeletre irányuló javaslat

1 melléklet – 4 rész – 13 pont – 3 c francia bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ahol lehetséges, a teljes statisztikai elemzési tervet, és azt, hogy ezt a vizsgálat során megváltoztatták-e, illetve az ilyen

változtatások indokolását;

Indokolás

Fontos, hogy a statisztikai elemzési tervet a vizsgálat során ne lehessen indokolás nélkül jelentősen megváltoztatni.

Módosítás 272

Rendeletre irányuló javaslat

1 melléklet – 4 rész – 13 pont – 5 a francia bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- a klinikai vizsgálatban részt vevő vizsgálati alanyok csoportjainak és alcsoportjainak leírását (életkorát, nemét és azt, hogy a vizsgálati alanyok egészséges önkéntesek vagy betegek-e)

Indokolás

A módosítás kiegészíti az előadó 25. módosítását. A klinikai vizsgálatok során kapott adatok csak akkor tekinthetők megbízhatónak és megalapozottnak, ha megfelelően tükrözik azokat a népességcsoportokat (pl. nők, idősök), amelyek a vizsgált terméket várhatóan használni fogják. A vizsgálati tervben egyértelműen ismertetni kell a klinikai vizsgálatban részt vevő vizsgálati alanyok csoportjainak és alcsoportjainak leírását (életkort, nemet, és azt, hogy a vizsgálati alanyok egészséges önkéntesek vagy betegek-e).

Módosítás 273

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 4 rész – 13 pont – 6 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ha **időskorúakat** vagy **nőket kizárnak** a tanulmányból, az erre vonatkozó magyarázatot és indokolást;

ha **a nemek egyike** vagy **egy adott korcsoport ki van zárva** a tanulmányból, **illetve alulreprezentált a vizsgálatban**, az erre vonatkozó magyarázatot és indokolást;

Módosítás 274

Rendeletre irányuló javaslat

1 melléklet – 4 rész – 13 pont – 7 a francia bekezdés (új)

kockázatértékelést, amely kiterjed a klinikai vizsgálat valamennyi meghatározó kockázati tényezőjére, konkrétan a következőkre:

I. A vizsgálati alanyok jogaival kapcsolatos kockázatok:

1. tájékoztatás és beleegyező nyilatkozat

2. személyes adatok védelme

II. A vizsgálati alanyok testi épségével és biztonságával kapcsolatos kockázatok:

1. a kezelés jelentette beavatkozás biztonságossága

2. a diagnosztikai beavatkozás kockázata

3. a betegcsoport veszélyeztetettsége-{}-

III. Az adatintegritással és a közegészséggel kapcsolatos kockázatok:

1. adatminőség, adatkezelés és -elemzés, adatokhoz való hozzáférés és közzététel

2. az eredmények hitelessége

3. közegészségügyi hatás

Indokolás

A kockázatértékelésnek a kérelem mellé csatolt dokumentáció részét kell képeznie, és ennek kell irányadónak lennie a minőségirányítási és -ellenőrzési terv tekintetében.

Módosítás 275

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 4 rész – 13 pont – 9 francia bekezdés

a közzététel szabályozásának leírását;

a közzététel szabályozásának leírását,
negatív eredmények esetén is egyértelműen feltüntetve minden olyan információt, amely az uniós adatbázistól eltérő más forrásból érhető el;

Indokolás

Ha a megbízó az uniós adatbázison kívül máshol bővebb eredményeket vagy bármilyen további

információt tesz közzé, az átláthatóság miatt ezt a közzétételi szabályok leírásában meg kell határozni.

Módosítás 276

Rendeletre irányuló javaslat

1 melléklet – 4 rész – 13 pont – 16 a francia bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a vizsgálati alanyok emberi méltóságához, testi és szellemi sérthetetlenséghez, a magán- és családi élet tiszteletben tartásához való jogára, valamint a gyermekek jogaira gyakorolt hatás értékelésének leírását és az említett jogok védelmére hozott intézkedések bemutatását.

Indokolás

Annak értékelése érdekében, hogy az alapvető jogokat a klinikai vizsgálatok tiszteletben tartják-e, az első engedély iránti kérelemhez szükséges dokumentációnak tartalmaznia kell a klinikai vizsgálatok alapvető jogokra gyakorolt hatásáról végzett értékelés és az alapvető jogok védelme érdekében hozott intézkedések ismertetését. Ez a módosítás összhangban áll az 1. módosítással.

Módosítás 277

Rendeletre irányuló javaslat

1 melléklet – 4 rész – 13 pont – 16 b francia bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

gyermekgyógyászati vizsgálatokban a placebók korlátozott használatát biztosító intézkedések részletes ismertetését;

Indokolás

Összhangban az ICH-GCP iránymutatásaival, a gyermekgyógyászati kutatások uniós etikai ajánlásaival (Eudralex Vol.10/2008), valamint az Oviedói Egyezményvel és annak az orvosi biológiai kutatásról szóló kiegészítő jegyzőkönyvével.

Módosítás 278

Rendeletre irányuló javaslat

1 melléklet – 4 rész – 13 pont – 16 c francia bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a megbízó által a klinikai vizsgálat meghatározó kockázati tényezőinek rendszeres figyelemmel kísérésére és újbóli vizsgálatára elfogadott eljárások részletes ismertetését;

Módosítás 279

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 4 rész – 13 pont – 16 d francia bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

annak ismertetését, hogy a vizsgálat megismétel-e azonos feltételezésen alapuló hasonló vizsgálatokat (ami kerülendő);

Módosítás 280

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 4 rész – 13 pont – 16 e francia bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

az összes vizsgálati helyszínen kötelezően biztosítandó gyermekgyógyászati szakértelem ismertetését;

Indokolás

Összhangban az ICH-GCP iránymutatásaival, a gyermekgyógyászati kutatások uniós etikai ajánlásaival (Eudralex Vol.10/2008), valamint az Oviedói Egyezményel és annak az orvosbiológiai kutatásról szóló kiegészítő jegyzőkönyvével.

Módosítás 281

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 4 rész – 16 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

16a. A vizsgálati terv információkat tartalmaz a finanszírozásról, a megbízókról, az intézmények közötti

**kapcsolatokról és minden egyéb
lehetséges összeférhetlenségről.**

Indokolás

A Helsinki Nyilatkozat 14. pontjával összhangban minden vizsgálati tervben szerepeltetni kell a pénzügyi kapcsolatokra és egyéb kapcsolatokra vagy lehetséges összeférhetlenségekre vonatkozó információkat.

Módosítás 282

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 4 rész – 17 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

17. A vizsgálati tervet annak összegzése kíséri.

Módosítás

17. A vizsgálati tervet annak összegzése kíséri, **és azt a vizsgálati terv minden módosításkor frissíteni kell, feltüntetve az egyes módosítások dátumát is.**

Módosítás 283

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 7 rész – 45 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

45. Amennyiben a vizsgálati **készítmény engedélyezett**, a kérelmező a vizsgálati készítmény dokumentációja gyanánt az alkalmazási előírás aktuális változatát is benyújthatja. A pontos követelményeket az 1. táblázat tartalmazza.

Módosítás

45. Amennyiben a **klinikai vizsgálatok kismértékű kockázattal járnak, és közzétett adatokkal és/vagy tudós társaságok vagy hivatalos szervek által kiadott, standard kezelésekre vonatkozó ajánlásokkal alátámasztott kezelési protokollokat használó vizsgálati készítményre irányulnak**, a kérelmező a vizsgálati készítmény dokumentációja gyanánt az alkalmazási előírás aktuális változatát is benyújthatja. A pontos követelményeket az 1. táblázat tartalmazza.

Módosítás 284

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – 12 rész – 53 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

53a. A vizsgálati alanyok vagy jogi képviselők számára nyújtott minden tájékoztatásnak meg kell felelnie az alapvető minőségi elveknek: ezeknek az információknak objektívnek és elfogulatlannak, betegorientáltnak, bizonyítékon alapulónak, naprakésznek, megbízhatónak, érthetőnek, hozzáférhetőnek, átláthatónak, relevánsnak és adott esetben a kötelező tájékoztatással összhangban lévőnek kell lenniük.

Indokolás

A tájékoztatás, illetve a tájékoztatás hiánya kihatással van a betegnek a klinikai vizsgálatban való részvételi hajlandóságára, valamint vizsgálat alatti elkötelezettségére és kitartására. A potenciális vizsgálati alanyoknak adott tájékoztatásnak és annak, hogy ezt milyen formában valósítják meg, meg kell felelnie a vizsgálatban való részvételt mérlegelő személyek információs igényeinek. Az egyes betegcsoportok különböző igényekkel rendelkezhetnek. A tájékoztatást egyszerű formában kell nyújtani, amelyet átfogóbb tudományos információkkal kell kiegészíteni azok számára, akik ezekhez is hozzá kívánnak férni. Az információknak a vizsgálat során végig bármikor elérhetőnek kell lenniük.

Módosítás 285

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – 12 rész – 53 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

53b. A kérelmezőket ösztönözni kell arra, hogy a tájékoztatást és a beleegyező nyilatkozatokat és eljárásokat benyújtás előtt a betegekkel felülvizsgáltsák, biztosítva ezzel, hogy azok a betegek számára relevánsak és érthetők legyenek.

Indokolás

A tájékoztatás, illetve a tájékoztatás hiánya kihatással van a betegnek a klinikai vizsgálatban való részvételi hajlandóságára, valamint vizsgálat alatti elkötelezettségére és kitartására. A potenciális vizsgálati alanyoknak adott tájékoztatásnak és annak, hogy ezt milyen formában

valósítják meg, meg kell felelnie a vizsgálatban való részvételt mérlegelő személyek információs igényeinek. Az egyes betegcsoportok különböző igényekkel rendelkezhetnek. A tájékoztatást egyszerű formában kell nyújtani, amelyet átfogóbb tudományos információkkal kell kiegészíteni azok számára, akik ezekhez is hozzá kívánnak férni. Az információknak a vizsgálat során végig bármikor elérhetőnek kell lenniük.

Módosítás 286

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 16 rész – 61 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

61a. Be kell nyújtani a klinikai vizsgálat finanszírozására vonatkozó információkat.

Módosítás 287

Rendeletre irányuló javaslat

II melléklet – 4 rész – 4 pont – 2 a francia bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

– a vizsgálati alanyok emberi méltóságához, testi és szellemi sérthetlenséghez, a magán- és családi élet tiszteletben tartásához való jogára, valamint a gyermekek jogaira gyakorolt hatás értékelésének leírását és az említett jogok védelmére hozott intézkedések bemutatását.

Indokolás

Annak értékelése érdekében, hogy az alapvető jogokat a klinikai vizsgálatok tiszteletben tartják-e, az első engedély iránti kérelemhez szükséges dokumentációnak tartalmaznia kell a klinikai vizsgálatok alapvető jogokra gyakorolt hatásáról végzett értékelés és az alapvető jogok védelmére hozott intézkedések ismertetését. Ez a módosítás összhangban áll az 1. módosítással.

Módosítás 288

Rendeletre irányuló javaslat

III melléklet – 1 rész – 4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

4. Amennyiben a vizsgáló tudomására jut, hogy az általa kezelt vizsgálati alanynál a

4. Amennyiben a vizsgáló tudomására jut, hogy az általa kezelt vizsgálati alanynál a

vizsgálat lezárását követően súlyos **nemkívánatos esemény** lépett fel, erről jelentést tesz a megbízónak.

vizsgálat lezárását követően **a klinikai vizsgálat során használt készítménnyel feltehetőleg összefüggő, súlyos mellékhatás** lépett fel, erről jelentést tesz a megbízónak.

Módosítás 289

Rendeletre irányuló javaslat

III melléklet – 2 rész – 7 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

7. A fogalom sejteti, hogy reális a lehetősége annak, hogy az esemény és a vizsgálati készítmény között ok-okozati összefüggés áll fenn. Ez azt jelenti, hogy olyan tények (bizonyítékok) vagy érvek állnak rendelkezésre, amelyek következtetni engednek ok-okozati összefüggésre.

Módosítás

7. A fogalom sejteti, hogy reális a lehetősége annak, hogy az esemény és a vizsgálati készítmény **és/vagy kiegészítő gyógyszer vagy készítmény** között ok-okozati összefüggés áll fenn. Ez azt jelenti, hogy olyan tények (bizonyítékok) vagy érvek állnak rendelkezésre, amelyek következtetni engednek ok-okozati összefüggésre.

Módosítás 290

Rendeletre irányuló javaslat

III a melléklet (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

IIIa. melléklet

A klinikai vizsgálatok eredményeit tartalmazó összefoglaló tartalma

A klinikai vizsgálatok eredményeinek a 34. cikk (3) bekezdésben említett összefoglalásában a következőkre vonatkozó információknak kell szerepelniük:

1. A vizsgálattal kapcsolatos információk:

a) A vizsgálat azonosítása

b) Azonosítók

c) A megbízó adatai

d) A gyermekgyógyászati szabályozás részletei

- e) *Az eredmények elemzésének szakasza*
- f) *A vizsgálat általános adatai, amelyek tartalmazzák: a klinikai vizsgálat elrendezése, a módszerek, az eredmények és a következtetések strukturált összefoglalását; az indokolás tudományos háttérét és magyarázatát; a tudományos célokat és feltételezéseket*
- g) *A vizsgálati alanyok populációja, a vizsgálatban részt vevő alanyok tényleges számával és kiválasztási kritériumaival együtt*
2. *A vizsgálati alanyok jellemzői, a vizsgálat megismétlését lehetővé tévő részletességű adatokkal, ideértve a következőket:*
- a) *Toborzás*
- b) *A vizsgálat előtti szakasz*
- c) *A vizsgálat utáni szakaszok*
3. *Kiindulási jellemzők:*
- a) *Kiindulási jellemzők (kötelező) – Életkor*
- b) *Kiindulási jellemzők (kötelező) – Nem*
- c) *Kiindulási jellemzők (választható) – Kutatásspecifikus jellemzők*
4. *Végpontok:*
- a) *A végpontok meghatározásai*
- b) *Végpont #1**
- Statisztikai elemzések*
- c) *Végpont #2,*
- Statisztikai elemzések*
- *Annyi végponttal kapcsolatban kell információt közölni, ahány végpontot a vizsgálati tervben meghatároztak.*
5. *Nemkívánatos események:*
- a) *A nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos tájékoztatás*
- b) *A nemkívánatos események jelentésével foglalkozó csoport*
- c) *Súlyos nemkívánatos események*

d) Nem súlyos nemkívánatos esemény

6. További információk:

a) Globális lényeges módosítások

*b) Globális megszakítások és
újraindítások*

*c) A lehetséges elfogultságok és
pontatlanságok forrásaira vonatkozó
korlátozások, valamint fenntartások*

**7. A vizsgálati terv és annak későbbi
módosításai.**