



ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

2009 - 2014

Έγγραφο συνόδου

**A7-0208/2013**

7.6.2013

**\*\*\*I**

## **ΕΚΘΕΣΗ**

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

Εισηγήτρια: Glenis Willmott

### ***Υπόμνημα για τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα***

- \* Διαδικασία διαβούλευσης
- \*\*\* Διαδικασία έγκρισης
- \*\*\*I Συνήθης νομοθετική διαδικασία (πρώτη ανάγνωση)
- \*\*\*II Συνήθης νομοθετική διαδικασία (δεύτερη ανάγνωση)
- \*\*\*III Συνήθης νομοθετική διαδικασία (τρίτη ανάγνωση)

(Η ενδεικνυόμενη διαδικασία στηρίζεται στη νομική βάση που προτείνεται στο σχέδιο πράξης)

### ***Τροπολογίες σε σχέδιο πράξης***

Στις τροπολογίες του Κοινοβουλίου η σήμανση των αλλαγών στο σχέδιο πράξης γίνεται με έντονους πλάγιους χαρακτήρες. Η σήμανση με απλά πλάγια απευθύνεται στις τεχνικές υπηρεσίες και αφορά τα στοιχεία του σχεδίου πράξης για τα οποία προτείνεται διόρθωση εν όψει της επεξεργασίας του τελικού κειμένου (για παράδειγμα, στοιχεία εμφανώς λανθασμένα ή που έχουν παραλειφθεί σε μία γλωσσική έκδοση). Αυτές οι προτάσεις διόρθωσης υπόκεινται στη συγκατάθεση των αρμόδιων τεχνικών υπηρεσιών.

Η επικεφαλίδα κάθε τροπολογίας σχετικής με υπάρχουσα πράξη, την οποία το σχέδιο πράξης προτίθεται να τροποποιήσει, φέρει μία τρίτη και μία τέταρτη σειρά που προσδιορίζουν αντίστοιχα την ισχύουσα πράξη και την τροποποιημένη διάταξη της. Τα τμήματα που λαμβάνονται από διάταξη υπάρχουσας πράξης την οποία το Κοινοβούλιο επιθυμεί να τροποποιήσει, ενώ το σχέδιο πράξης δεν την τροποποιεί, σημαίνονται με έντονους χαρακτήρες. Ενδεχόμενες διαγραφές που αφορούν τα τμήματα αυτά σημαίνονται ως εξής: [...].

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

### Σελίδα

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ .....	5
ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ .....	157
ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ, ΈΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ. 161	
ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΩΝ .....	195
ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΕΛΕΥΘΕΡΙΩΝ, ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΚΑΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ .....	267
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ .....	281



## ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

(Συνθήκης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

*Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,*

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2012)0369),
  - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2 και τα άρθρα 114 και 168 παράγραφος 4 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C7-0194/2012),
  - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
  - έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής της 12ης Δεκεμβρίου 2012<sup>1</sup>,
  - έχοντας υπόψη το άρθρο 55 του Κανονισμού του,
  - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, και τις γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Βιομηχανίας, Έρευνας και Ενέργειας, της Επιτροπής Πολιτικών Ελευθεριών, Δικαιοσύνης και Εσωτερικών Υποθέσεων (A7-0208/2013),
1. εγκρίνει τη θέση κατά την πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω·
  2. ζητεί από την Επιτροπή να του υποβάλει εκ νέου την πρόταση, αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή να την αντικαταστήσει με νέο κείμενο·
  3. αναθέτει στον Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

---

<sup>1</sup> EE C ... /Δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα.

## Τροπολογία 1 Πρόταση κανονισμού

### Αιτιολογική σκέψη 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(1) Σε μια κλινική δοκιμή η ασφάλεια **και** τα δικαιώματα των συμμετεχόντων πρέπει να προστατεύονται και τα στοιχεία που προκύπτουν να είναι αξιόπιστα **και ανθεκτικά**.

*Τροπολογία*

(1) Σε μια κλινική δοκιμή η ασφάλεια, τα δικαιώματα, **η υγεία και η ευημερία** των συμμετεχόντων πρέπει να προστατεύονται και τα στοιχεία που προκύπτουν να είναι **σχετικά**, αξιόπιστα, **στέρεα και να αντικατοπτρίζουν την ποικιλομορφία του πληθυσμού από άποψη ηλικίας και ισορροπίας μεταξύ των φύλων. Τα συμφέροντα των συμμετεχόντων πρέπει πάντοτε να έχουν προτεραιότητα έναντι άλλων συμφερόντων.**

### Αιτιολόγηση

*Σύμφωνα με τη Διακήρυξη του Ελσίνκι, η «ευημερία» ισχύει για ολόκληρο το κείμενο κάθε φορά που αναφέρονται η ασφάλεια και τα δικαιώματα των συμμετεχόντων: αιτιολογική σκέψη 1, αιτιολογική σκέψη 66, άρθρο 49 παράγραφος 2.*

## Τροπολογία 2

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(2) Για να είναι δυνατός ο ανεξάρτητος έλεγχος της τήρησης των εν λόγω αρχών, μια κλινική δοκιμή πρέπει να υπόκειται σε προέγκριση.

*Τροπολογία*

(2) Για να είναι δυνατός ο ανεξάρτητος έλεγχος της τήρησης των εν λόγω αρχών, μια κλινική δοκιμή πρέπει να υπόκειται σε προέγκριση αφού εξετασθεί από την οικεία επιτροπή δεοντολογίας σύμφωνα με τη δήλωση του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης. **Πρέπει να εξασφαλισθεί ότι τα πρόσωπα που αξιολογούν την αίτηση δεν έχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, είναι ανεξάρτητα από τον ανάδοχο, από το κέντρο διενέργειας των δοκιμών και από τους συμμετέχοντες ερευνητές, καθώς και από οιαδήποτε**

## αθέμιτη επιρροή.

### Αιτιολόγηση

Η εκ των προτέρων έγκριση από επιτροπή δεοντολογίας αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για κάθε κλινική δοκιμή. Σύμφωνα με τη Διακήρυξη του Ελσίνκι, η πραγματοποίηση έρευνας σε έναν συμμετέχοντα επιτρέπεται μόνο εφόσον το ερευνητικό πρόγραμμα έχει εγκριθεί από τον αρμόδιο φορέα και κριθεί δεοντολογικώς αποδεκτό βάσει διεπιστημονικής αξιολόγησης.

### Τροπολογία 3 Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**(3α) Το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού είναι, στην ουσία, το ίδιο με το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/20/ΕΚ. Μολονότι το πεδίο εφαρμογής περιορίζεται στην κλινική έρευνα για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ωστόσο είναι πολύ ευρύ, δεδομένου ότι εξαιρούνται μόνο οι κλινικές μελέτες που δεν συνεπάγονται «παρέμβαση» (π.χ. έρευνες μεταξύ ιατρών χωρίς πρόσθετη παρέμβαση ή «άντληση δεδομένων»). Οι «μη παρεμβατικές μελέτες» είναι μετεγκριτικές μελέτες ασφάλειας οι οποίες δρομολογήθηκαν, αποτέλεσαν αντικείμενο διαχείρισης ή χρηματοδοτήθηκαν από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. Αυτό παρέχει τη δυνατότητα τα δεδομένα να «θάβονται» και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.**

### Τροπολογία 4 Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 4

(4) Η οδηγία 2001/20/EK είχε σκοπό την απλούστευση και εναρμόνιση των διοικητικών διατάξεων που διέπουν τις κλινικές δοκιμές στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Ωστόσο, η εμπειρία δείχνει ότι μόνο μερικώς επιτεύχθηκε η εναρμόνιση των ρυθμίσεων για τις κλινικές δοκιμές. Αυτό καθιστά ιδιαίτερα δύσκολη τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής σε πολλά κράτη μέλη. Από τις επιστημονικές εξελίξεις, ωστόσο, φαίνεται ότι οι μελλοντικές κλινικές δοκιμές θα στοχεύουν περισσότερο σε ειδικές κατηγορίες ασθενών, όπως υποσύνολα που προσδιορίζονται βάσει γονιδιακών πληροφοριών. Για να συμπεριληφθεί επαρκής αριθμός ασθενών σε τέτοιου είδους δοκιμές, ενδέχεται να χρειάζεται συμμετοχή από πολλά, αν όχι από όλα, τα κράτη μέλη. Οι νέες διαδικασίες έγκρισης των κλινικών δοκιμών πρέπει να ενθαρρύνουν τη συμπερίληψη όσο το δυνατόν περισσότερων κρατών μελών. Συνεπώς, για να απλουστευτούν οι διαδικασίες υποβολής μιας αίτησης, πρέπει να αποφευχθεί η παράλληλη υποβολή ταυτόσημων σε μεγάλο βαθμό πληροφοριών και να αντικατασταθεί από την υποβολή μιας αίτησης μέσω μιας και μόνο πύλης υποβολής για όλα τα οικεία κράτη μέλη.

(4) Η οδηγία 2001/20/EK είχε σκοπό την απλούστευση και εναρμόνιση των διοικητικών διατάξεων που διέπουν τις κλινικές δοκιμές στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Ωστόσο, η εμπειρία δείχνει ότι μόνο μερικώς επιτεύχθηκε η εναρμόνιση των ρυθμίσεων για τις κλινικές δοκιμές. Αυτό καθιστά ιδιαίτερα δύσκολη τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής σε πολλά κράτη μέλη. Από τις επιστημονικές εξελίξεις, ωστόσο, φαίνεται ότι οι μελλοντικές κλινικές δοκιμές θα στοχεύουν περισσότερο σε ειδικές κατηγορίες ασθενών, όπως υποσύνολα που προσδιορίζονται βάσει γονιδιακών πληροφοριών. Για να συμπεριληφθεί επαρκής αριθμός ασθενών σε τέτοιου είδους δοκιμές, ενδέχεται να χρειάζεται συμμετοχή από πολλά, αν όχι από όλα, τα κράτη μέλη. Οι νέες διαδικασίες έγκρισης των κλινικών δοκιμών πρέπει να ενθαρρύνουν τη συμπερίληψη όσο το δυνατόν περισσότερων κρατών μελών. Συνεπώς, για να απλουστευτούν οι διαδικασίες υποβολής μιας αίτησης, πρέπει να αποφευχθεί η παράλληλη υποβολή ταυτόσημων σε μεγάλο βαθμό πληροφοριών και να αντικατασταθεί από την υποβολή μιας αίτησης μέσω μιας και μόνο πύλης υποβολής για όλα τα οικεία κράτη μέλη. **Η πύλη πρέπει να περιορίζει την περιττή γραφειοκρατία ούτως ώστε από τη χρήση της να μπορούν να επωφελούνται όχι μόνο οι ανάδοχοι και οι πανεπιστημιακοί ερευνητές που διενεργούν πολυεθνική έρευνα αλλά και οι δημόσιες αρχές. Δεδομένου ότι οι κλινικές δοκιμές που διενεργούνται σε ένα μόνο κράτος μέλος είναι εξίσου απαραίτητες για την ευρωπαϊκή κλινική έρευνα, η διαδικασία στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού πρέπει επίσης να καλύπτει τις δοκιμές αυτές. Ο φάκελος υποβολής των εν λόγω κλινικών δοκιμών πρέπει επίσης να διαβιβάζεται μέσω της**



## Τροπολογία 5

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 6

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(6) Τα οικεία κράτη μέλη θα πρέπει να συνεργάζονται στην αξιολόγηση μιας αίτησης έγκρισης για τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής. **Η συνεργασία αυτή δεν μπορεί να περιλαμβάνει** πτυχές εγγενώς εθνικές **ούτε δεοντολογικές πτυχές μιας κλινικής δοκιμής, όπως η εν επιγνώσει συναίνεση.**

*Τροπολογία*

(6) Τα οικεία κράτη μέλη θα πρέπει να συνεργάζονται στην αξιολόγηση μιας αίτησης έγκρισης για τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής. **Από τη** συνεργασία αυτή **μπορούν να αποκλείονται** πτυχές εγγενώς εθνικές.

#### *Αιτιολόγηση*

*Τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι ελεύθερα να αποφασίζουν σε ποιους τομείς επιθυμούν να συνεργαστούν. Στο πλαίσιο της αυξημένης κινητικότητας ατόμων μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ και της διασυνοριακής υγειονομικής περιθάλψης, θα πρέπει να ενθαρρύνεται η ανταλλαγή απόψεων και η συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών, μεταξύ άλλων και σε ζητήματα δεοντολογίας των κλινικών δοκιμών, συμπεριλαμβανομένης της εν επιγνώσει συναίνεσης.*

## Τροπολογία 6

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 7

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(7) Η διαδικασία θα πρέπει να είναι ευέλικτη και αποτελεσματική, ώστε να αποφεύγονται οι διοικητικές καθυστερήσεις για την έναρξη της κλινικής δοκιμής.

*Τροπολογία*

(7) Η διαδικασία θα πρέπει να είναι ευέλικτη και αποτελεσματική, ώστε να αποφεύγονται οι διοικητικές καθυστερήσεις για την έναρξη της κλινικής δοκιμής, **χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια των ασθενών ή η δημόσια υγεία.**

## Τροπολογία 7

### Πρόταση κανονισμού

### Αιτιολογική σκέψη 8

(8) Τα χρονοδιαγράμματα για την αξιολόγηση του φακέλου μιας αίτησης για την έγκριση κλινικών δοκιμών θα πρέπει να επαρκούν για την αξιολόγηση του φακέλου και, παράλληλα, να διασφαλίζουν την ταχεία πρόσβαση σε νέες, καινοτομικές αγωγές και να εγγυώνται ότι η Ένωση παραμένει ελκυστικό μέρος για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών. Με βάση αυτά, η οδηγία 2001/20/EK εισήγαγε την έννοια της σιωπηρούς έγκρισης. Η έννοια αυτή θα πρέπει να εξακολουθήσει να υφίσταται, ώστε να εξασφαλιστεί ότι τηρούνται τα χρονοδιαγράμματα. Στην περίπτωση εκδήλωσης μιας κρίσης στον τομέα της δημόσιας υγείας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα ταχείας αξιολόγησης και έγκρισης της αίτησης για την έγκριση κλινικής δοκιμής. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να καθορίζονται ελάχιστες προθεσμίες για την έγκριση κλινικής δοκιμής.

(8) Τα χρονοδιαγράμματα για την αξιολόγηση του φακέλου μιας αίτησης για την έγκριση κλινικών δοκιμών θα πρέπει να επαρκούν για την αξιολόγηση του φακέλου και, παράλληλα, να διασφαλίζουν την ταχεία πρόσβαση σε νέες, καινοτομικές **καθώς και υφιστάμενες (π.χ. γενόσημα φάρμακα)** αγωγές και να εγγυώνται ότι η Ένωση παραμένει ελκυστικό μέρος για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών, **εξασφαλίζοντας πρωτίστως την ασφάλεια και την ευζωία των συμμετεχόντων**. Με βάση αυτά, η οδηγία 2001/20/EK εισήγαγε την έννοια της σιωπηρούς έγκρισης. Η έννοια αυτή θα πρέπει να εξακολουθήσει να υφίσταται, ώστε να εξασφαλιστεί ότι τηρούνται τα χρονοδιαγράμματα. **Αν ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και ένα υποβάλλον κράτος μέλος δεν υποβάλουν την έκθεση αξιολόγησης, δεν αξιολογήσουν την αίτηση ή δεν λάβουν την απόφαση για την έγκριση εντός των ορισμένων χρονοδιαγραμμάτων, εφαρμόζεται αυτομάτως η έννοια της σιωπηρής έγκρισης**. Στην περίπτωση εκδήλωσης μιας κρίσης στον τομέα της δημόσιας υγείας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα ταχείας αξιολόγησης και έγκρισης της αίτησης για την έγκριση κλινικής δοκιμής. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να καθορίζονται ελάχιστες προθεσμίες για την έγκριση κλινικής δοκιμής.

#### Αιτιολόγηση

*Είναι σημαντικό να διασφαλισθεί ένα αποτελεσματικό σύστημα έγκρισης κλινικών δοκιμών, (ιδίως όσον αφορά τα χρονοδιαγράμματα) για τις δοκιμές που αφορούν την έγκριση γενόσημων φαρμάκων, ούτως ώστε οι υφιστάμενες θεραπείες που παύουν να καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας να μπορούν να καταχωρίζονται ταχέως ως γενόσημα φάρμακα προς όφελος ευρέος φάσματος ασθενών, εξασφαλίζοντας επίσης οικονομίες στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.*

## Τροπολογία 8 Πρόταση κανονισμού

### Αιτιολογική σκέψη 8 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(8α) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κλινικές έρευνες μπορούν να διενεργούνται ισότιμα τόσο από δημόσια όσο και ιδιωτικά κέντρα, και να υπόκεινται σε οιοσδήποτε κανονιστικές απαιτήσεις.**

### *Αιτιολόγηση*

*Σε κράτη μέλη όπως η Ισπανία, όπου υπάρχουν σημαντικές διαφορές μεταξύ του δημόσιου και ιδιωτικού συστήματος υγείας, η αποσαφήνιση αυτή είναι απαραίτητη προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν θα απαγορεύεται η διενέργεια κλινικών δοκιμών από ιδιωτικά κέντρα.*

## Τροπολογία 9 Πρόταση κανονισμού

### Αιτιολογική σκέψη 9

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

(9) Ο κίνδυνος για την ασφάλεια του συμμετέχοντος σε μια κλινική δοκιμή απορρέει κυρίως από δύο πηγές: το υπό έρευνα φάρμακο και την παρέμβαση. Πολλές κλινικές δοκιμές, ωστόσο, δημιουργούν έναν ελάχιστο πρόσθετο κίνδυνο για την ασφάλεια του συμμετέχοντος σε σχέση με τη συνήθη κλινική πρακτική. Αυτό συμβαίνει ιδίως όταν το υπό έρευνα φάρμακο καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας (π.χ. η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα έχουν ήδη αξιολογηθεί κατά τη διαδικασία της άδειας κυκλοφορίας) και όταν η παρέμβαση δημιουργεί μόνο πολύ περιορισμένο πρόσθετο κίνδυνο στον ασθενή σε σύγκριση με τη συνήθη κλινική πρακτική. Αυτές οι «κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης» έχουν συχνά πολύ

(9) Ο κίνδυνος για την ασφάλεια του συμμετέχοντος σε μια κλινική δοκιμή απορρέει κυρίως από δύο πηγές: το υπό έρευνα φάρμακο και την παρέμβαση. Πολλές κλινικές δοκιμές, ωστόσο, δημιουργούν έναν ελάχιστο πρόσθετο κίνδυνο για την ασφάλεια του συμμετέχοντος σε σχέση με τη συνήθη κλινική πρακτική. Αυτό συμβαίνει ιδίως όταν το υπό έρευνα φάρμακο καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας (π.χ. η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα έχουν ήδη αξιολογηθεί κατά τη διαδικασία της άδειας κυκλοφορίας) και όταν η παρέμβαση δημιουργεί μόνο πολύ περιορισμένο πρόσθετο κίνδυνο στον ασθενή σε σύγκριση με τη συνήθη κλινική πρακτική. Αυτές οι «κλινικές δοκιμές χαμηλού κινδύνου» έχουν συχνά πολύ

μεγάλη σημασία για την αξιολόγηση των συνήθων φαρμακευτικών αγωγών και διαγνώσεων, βελτιστοποιούν τη χρήση των φαρμάκων και, συνεπώς, συμβάλλουν σε δημόσια υγεία υψηλού επιπέδου. Θα πρέπει να υπόκεινται σε λιγότερο αυστηρούς κανόνες, όπως συντομότερες προθεσμίες έγκρισης.

μεγάλη σημασία για την αξιολόγηση των συνήθων φαρμακευτικών αγωγών και διαγνώσεων, βελτιστοποιούν τη χρήση των φαρμάκων και, συνεπώς, συμβάλλουν σε δημόσια υγεία υψηλού επιπέδου. ***Λεδομένου ότι αυτές οι κλινικές δοκιμές χαμηλού κινδύνου έχουν επί πλέον πολύ περιορισμένο και προσωρινό αρνητικό αντίκτυπο στην υγεία του συμμετέχοντος,*** πρέπει να υπόκεινται σε λιγότερο αυστηρούς κανόνες, όπως συντομότερες προθεσμίες έγκρισης. ***Οι λιγότερο αυστηροί κανόνες δεν θα πρέπει να επηρεάζουν δυσμενώς τα επιστημονικά πρότυπα και θα πρέπει να παρέχουν εχέγγυα για την ασφάλεια των ασθενών ανά πάσα στιγμή. Ωστόσο, οι εν λόγω «κλινικές δοκιμές χαμηλού κινδύνου» πρέπει να υπόκεινται στους κανόνες επαγρύπνησης και ιχνηλασιμότητας που διέπουν την συνήθη κλινική πρακτική.***

## Τροπολογία 10

### Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 9 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***(9α) Στις 10 Δεκεμβρίου 2012 το Συμβούλιο του ΟΟΣΑ ενέκρινε σύσταση για τη διαχείριση των κλινικών δοκιμών η οποία εισάγει διάφορες κατηγορίες κινδύνου για τις κλινικές δοκιμές. Οι εν λόγω κατηγορίες κινδύνου είναι συμβατές με τις κατηγορίες του παρόντος κανονισμού καθώς οι κατηγορίες Α και Β(1) του ΟΟΣΑ αντιστοιχούν στον ορισμό της κλινικής δοκιμής χαμηλού κινδύνου, και οι κατηγορίες Β(2) και C αντιστοιχούν στον ορισμό κλινικής δοκιμής δυνάμει του παρόντος κανονισμού.***

## Τροπολογία 11

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 9 β (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(9 β) Οι κλινικές μελέτες που στηρίζουν την καταχώριση γενόσημων φαρμάκων (π.χ. μελέτες βιοϊσοδυναμίας ή θεραπευτικής ισοδυναμίας) ενέχουν ελάχιστους κινδύνους και ενοχλήσεις για τους συμμετέχοντες στη μελέτη, σε σύγκριση με τις συνήθεις κλινικές πρακτικές, όπως ορίζει ο παρών κανονισμός, καθόσον το φάρμακο αναφοράς, που χρησιμοποιείται ως φάρμακο σύγκρισης, είναι ένα ορθώς χαρακτηρισμένο εγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα έχουν ήδη αξιολογηθεί.**

## Τροπολογία 12

### Πρόταση κανονισμού

### Αιτιολογική σκέψη 9 γ (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(9γ) Η έννοια «συνήθους κλινική πρακτική» έχει ζωτική σημασία για να καθοριστεί κατά πόσον μια αίτηση εγκρίνεται ως «κλινική δοκιμή χαμηλού κινδύνου». Ο ορισμός της «συνήθους κλινικής πρακτικής» πρέπει να αποσαφηνιστεί από την Επιτροπή σε κατευθυντήριες γραμμές.**

### *Αιτιολόγηση*

*Ο ορισμός της «συνήθους κλινικής πρακτικής» έχει ζωτική σημασία στην πρώτη φάση της διαδικασίας έγκρισης όταν το κοινοποιούν κράτος μέλος προβαίνει στην πρώτη αξιολόγηση αίτησης κλινικής δοκιμής, στο άρθρο 5. Ο ορισμός αυτός πρέπει να είναι ευέλικτος, μολονότι η Επιτροπή πρέπει να παράσχει μη νομοθετικές κατευθυντήριες γραμμές στο θέμα αυτό για να διευκολύνει τη διαδικασία.*

**Τροπολογία 13**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Αιτιολογική σκέψη 9 δ (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*(9δ) Ένα «υπό έρευνα φάρμακο» είναι κάθε ενεργό συστατικό υπό μορφή φαρμάκου ή εικονικού σκευάσματος που δοκιμάζεται ή χρησιμοποιείται ως αναφορά σε κλινική δοκιμή, συμπεριλαμβανομένου και του φαρμάκου που καλύπτεται από έγκριση κυκλοφορίας αλλά βρίσκεται εκτός προβλεπόμενης χρήσης ή σύμφωνα με την τρέχουσα κλινική πρακτική.*

**Τροπολογία 14**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Αιτιολογική σκέψη 9 ε (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*(9ε) Ένα «συγχροηγούμενο φάρμακο» είναι κάθε φάρμακο που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής αλλά όχι ως υπό έρευνα φάρμακο. Τα συγχροηγούμενα φάρμακα περιλαμβάνουν, ιδίως, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη βασική θεραπευτική αγωγή, παράγοντες πρόκλησης, θεραπεία διάσωσης ή χρησιμοποιούνται για την αποτίμηση των σημείων κατάληξης σε μια κλινική δοκιμή. Τα συγχροηγούμενα φάρμακα δεν περιλαμβάνουν φάρμακα που δεν συνδέονται με κλινική δοκιμή και δεν αντιστοιχούν στον σχεδιασμό της δοκιμής.*

*Αιτιολόγηση*

*Για μεγαλύτερη σαφήνεια φαίνεται αναγκαίο να δοθούν παραδείγματα όσον αφορά το τι μπορεί*

να θεωρηθεί συγχωρηγούμενο φάρμακο.

## **Τροπολογία 15** **Πρόταση κανονισμού**

### **Αιτιολογική σκέψη 9 στ (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(9στ) Όλες οι προθεσμίες που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό πρέπει να βασίζονται σε ημερολογιακές ημέρες. Καθώς τα κράτη μέλη έχουν διαφορετικά ημερολόγια δημόσιων αργιών, μια διαδικασία που θα βασιζόταν στις εργάσιμες ημέρες θα μπορούσε να καταλήξει σε διαφορετικές προθεσμίες κρίσεως του παραδεκτού, αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων σε ένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.**

### *Αιτιολόγηση*

*Η πρόταση κανονισμού πρέπει να αναφέρεται σε ημερολογιακές και όχι εργάσιμες ημέρες. Η συμμόρφωση σε χρονικές προθεσμίες, που συμβάλει στη διασφάλιση της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής κλινικής έρευνας, απαιτεί την αποτελεσματική συνεργασία μεταξύ των εμπλεκόμενων κρατών μελών. Οι δημόσιες αργίες διαφέρουν στα διάφορα κράτη μέλη. Μια διαδικασία με βάση τις εργάσιμες ημέρες μπορεί να καταλήξει σε διαφορετικές προθεσμίες όσον αφορά την επικύρωση, την αξιολόγηση και τις αποφάσεις που λαμβάνονται σε κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.*

## **Τροπολογία 16** **Πρόταση κανονισμού**

### **Αιτιολογική σκέψη 9 ζ (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(9ζ) Σε περίπτωση κατάστασης εκτάκτου ανάγκης καθώς και σπάνιας ή εξαιρετικά σπάνιας ασθένειας που αποτελούν απειλή για τη ζωή και για τις οποίες οι θεραπευτικές επιλογές και η εμπειρογνωμοσύνη είναι περιορισμένες και γεωγραφικά διεσπαρμένες ανά τον κόσμο, τα κράτη μέλη πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να αξιολογούν και να**

*εγκρίνουν κατά προτεραιότητα αιτήσεις για κλινικές δοκιμές.*

## Τροπολογία 17

### Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 10

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(10) Η αξιολόγηση της αίτησης για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής θα πρέπει να εξετάζει ιδίως τα προσδοκώμενα θεραπευτικά οφέλη και τα οφέλη για τη δημόσια υγεία («σπουδαιότητα») καθώς και τον κίνδυνο και τις δυσάρεστες επιπτώσεις για τον συμμετέχοντα. Ως προς τη σπουδαιότητα, πολλές πτυχές θα πρέπει να ληφθούν υπόψη, **συμπεριλαμβανομένου** του αν οι κλινικές δοκιμές έχουν προταθεί ή επιβληθεί από τις ρυθμιστικές αρχές που είναι επιφορτισμένες με την αξιολόγηση ενός φαρμάκου και την άδεια για τη θέση σε κυκλοφορία του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά

*Τροπολογία*

(10) Η αξιολόγηση της αίτησης για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής θα πρέπει να εξετάζει ιδίως τα προσδοκώμενα θεραπευτικά οφέλη και τα οφέλη για τη δημόσια υγεία («σπουδαιότητα») καθώς και τον κίνδυνο και τις δυσάρεστες επιπτώσεις για τον συμμετέχοντα. Ως προς τη σπουδαιότητα, πολλές πτυχές θα πρέπει να ληφθούν υπόψη, **όπως αν έχει εξασφαλιστεί ότι η ομάδα συμμετεχόντων στη δοκιμή είναι αντιπροσωπευτική του πληθυσμού που θα υποβληθεί σε αγωγή, ειδικότερα σε σχέση με το φύλο, την ηλικία και άλλα χαρακτηριστικά του συμμετέχοντος, σε αντίθετη περίπτωση να παρέχεται εξήγηση και αιτιολόγηση, καθώς και αν οι κλινικές δοκιμές έχουν προταθεί ή επιβληθεί από τις ρυθμιστικές αρχές που είναι επιφορτισμένες με την αξιολόγηση ενός φαρμάκου και την άδεια για τη θέση σε κυκλοφορία του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά.**

## Τροπολογία 18

### Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 10 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(10α) Για να βελτιωθούν οι θεραπείες που διατίθενται για ευάλωτες ομάδες όπως οι ασθενικοί ή οι ηλικιωμένοι, για άτομα που πάσχουν από πολλαπλές χρόνιες παθήσεις και άτομα με ψυχικές διαταραχές, φαρμακευτικά προϊόντα που**



*είναι πιθανόν να έχουν σημαντική κλινική αξία πρέπει να μελετηθούν πλήρως και καταλλήλως για την επίδραση που έχουν στις συγκεκριμένες αυτές ομάδες, όπου περιλαμβάνονται οι απαιτήσεις που αφορούν τα ειδικά χαρακτηριστικά τους όσον αφορά την προστασία της υγείας και της ευημερίας τους.*

## Τροπολογία 19

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 10 β (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*(10β) Η εμπειρία από την οδηγία 2001/20/ΕΚ έχει δείξει επίσης ότι το 60 % των κλινικών δοκιμών χρηματοδοτούνται από τη φαρμακευτική βιομηχανία και το 40% από άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, όπως από τον πανεπιστημιακό χώρο. Η αξία της πανεπιστημιακής συμβολής πρέπει να αναγνωριστεί δεόντως από τα κράτη μέλη. Οι πανεπιστημιακοί ανάδοχοι συχνά βασίζονται στη χρηματοδότηση που προέρχεται μερικώς ή πλήρως από δημόσια κονδύλια ή φιλανθρωπίες. Για να μεγιστοποιηθεί η αξιοποίηση της σημαντικής αυτής συνδρομής και να παροτρυνθεί περισσότερο η πανεπιστημιακή έρευνα, χωρίς όμως διακρίσεις όσον αφορά την ποιότητα των δοκιμών, τα κράτη μέλη πρέπει να θεσπίσουν μέτρα που να προβλέπουν κατάλληλες εξαιρέσεις από την καταβολή τελών (τέλη υποβολής αίτησης, τέλη επιθεώρησης κλπ) για δοκιμές που διενεργούνται από πανεπιστημιακούς αναδόχους.*

### *Αιτιολόγηση*

*Η παραίτηση από την καταβολή τελών δεν έχει επίδραση στην ποιότητα των δοκιμών. Τα δημόσια κονδύλια και η στήριξη που παρέχεται από φιλανθρωπίες δεν πρέπει να αξιοποιούνται για την καταβολή τελών και άλλων φόρων, αλλά και τη διενέργεια έρευνας που διαφορετικά δεν*

θα ήταν δυνατή.

**Τροπολογία 20**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Αιτιολογική σκέψη 11 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(11α) Για την παρακολούθηση συγκεκριμένης κλινικής δοκιμής από την αρχική έγκριση δεοντολογίας έως την τελική δημοσίευση, για κάθε δοκιμή που διενεργείται στην Ένωση ή της οποίας τα αποτελέσματα χρησιμοποιούνται ως τμήμα του κοινού τεχνικού εγγράφου για τη χορήγηση έγκρισης εμπορίας φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να χορηγείται Παγκόσμιος Αριθμός Καταχώρισης Δοκιμής (UTRN).**

**Τροπολογία 21**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Αιτιολογική σκέψη 11 β (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(11β) Ο ρόλος του κοινοποιούντος κράτους μέλους και των οικείων κρατών μελών πρέπει να αποσαφηνίζεται, ούτως ώστε να αποφεύγεται η επικάλυψη της αξιολόγησης. Για τον λόγο αυτόν, η διαδικασία έγκρισης θα πρέπει να περιλαμβάνει επίσης φάση κοινής αξιολόγησης, κατά τη διάρκεια της οποίας τα οικεία κράτη μέλη θα έχουν τη δυνατότητα να υποβάλλουν σχόλια σχετικά με την αρχική έκθεση αξιολόγησης που τους διαβιβάζει το κοινοποιούν κράτος μέλος. Η κοινή αυτή αξιολόγηση θα πρέπει να διενεργείται πριν από την ημερομηνία υποβολής της έκθεσης και να παρέχει επαρκή χρόνο στο κοινοποιούν κράτος μέλος, ώστε να ενσωματώσει τα σχόλια των οικείων κρατών μελών.**

## Τροπολογία 22

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 12

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(12) Ορισμένες πτυχές σε μια αίτηση για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής αφορούν ζητήματα εγγενώς εθνικής φύσης ή δεοντολογικές πτυχές μιας κλινικής δοκιμής. Τα ζητήματα αυτά δεν θα πρέπει να αξιολογηθούν σε συνεργασία όλων των οικείων κρατών μελών.**

**Διαγράφεται**

#### *Αιτιολόγηση*

Συνδέεται με την τροπολογία επί της αιτιολογικής σκέψης 6. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι ελεύθερα να αποφασίζουν σε ποιους τομείς επιθυμούν να συνεργαστούν. Στο πλαίσιο της αυξημένης κινητικότητας ατόμων μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ και της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, θα πρέπει να ενθαρρύνεται η ανταλλαγή απόψεων και η συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών, μεταξύ άλλων και σε ζητήματα δεοντολογίας των κλινικών δοκιμών, συμπεριλαμβανομένης της εν επιγνώσει συναίνεσης.

## Τροπολογία 23

### Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 12 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(12α) Στην περίπτωση των σπάνιων νόσων, όπως ορίζονται στη νομοθεσία της ΕΕ ή των εξαιρετικά σπάνιων νόσων, τα απαραίτητα δεδομένα και η εμπειρογνωμοσύνη για την βάσει επαρκών πληροφοριών αξιολόγηση της αίτησης για την χορήγηση άδειας για τη διενέργεια κλινικής δοκιμής ενδέχεται να σπανίζουν σε εθνικό επίπεδο. Για το λόγο αυτό, η εμπειρογνωμοσύνη αυτή πρέπει να αναζητηθεί σε επίπεδο Ένωσης. Για την επίτευξη του σκοπού αυτού, το κοινοποιούν κράτος μέλος θα πρέπει να**

*συνεργαστεί, στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης με την ομάδα εργασίας επιστημονικών συμβουλών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, που εκδίδει γνωμοδότηση σχετικά με τη συγκεκριμένη ασθένεια ή την ομάδα ασθενειών. Όπου ενδείκνυται, η γνωμοδότηση αυτή μπορεί να καλύπτει πτυχές που σχετίζονται με το Μέρος II της αξιολόγησης, και στην περίπτωση αυτή το κοινοποιούν κράτος μέλος ενημερώνει σχετικά τα οικεία κράτη μέλη. Η συνεργασία αυτή θα πρέπει να διοργανώνεται εντός των ιδίων προθεσμιών που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό για τις κλινικές δοκιμές που πραγματοποιούνται στον τομέα νόσων εκτός των σπανίων ή των εξαιρετικά σπανίων νόσων.*

#### *Αιτιολόγηση*

*Αιτιολογική σκέψη που αντιστοιχεί στην προσθήκη νέου άρθρου 7β σχετικά με την έκθεση αξιολόγησης για κλινικές δοκιμές στον τομέα των σπάνιων νόσων.*

#### **Τροπολογία 24**

##### **Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 12 β (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*(12β) Λαμβάνοντας υπόψη ότι οι περισσότερες κλινικές δοκιμές διενεργούνται για την αξιολόγηση θεραπειών που εστιάζουν μεγάλους πληθυσμούς ασθενών και περιλαμβάνουν μεγάλο δείγμα ασθενών, ο παρών κανονισμός δεν πρέπει να περιλαμβάνει διακρίσεις σε βάρος ασθενών που πάσχουν από σπάνιες και εξαιρετικά σπάνιες νόσους και στην αξιολόγηση της δοκιμής πρέπει να ενσωματώνει τις ιδιαιτερότητες των συνθηκών χαμηλού επιπολασμού.*

## Αιτιολόγηση

Η πρόταση της Επιτροπής δεν αντικατοπτρίζει τις ιδιαιτερότητες των σπάνιων και εξαιρετικά σπάνιων ασθενειών. Ο μελλοντικός κανονισμός πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις θεραπευτικές καινοτομίες και πρέπει να συμμορφώνεται με πολιτικές στον τομέα των σπάνιων και εξαιρετικά σπάνιων ασθενειών που αναπτύχθηκαν από την έγκριση της οδηγίας 2001/20/EK.

### Τροπολογία 25

#### Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 14

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(14) Θα πρέπει να επαφίεται στο οικείο κράτος μέλος ο ορισμός του κατάλληλου οργανισμού ή οργανισμών που θα ασχοληθούν με την αξιολόγηση. Η εν λόγω απόφαση είναι θέμα εσωτερικής οργάνωσης κάθε κράτους μέλους. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν, κατά τον προσδιορισμό του κατάλληλου οργανισμού ή οργανισμών, **αν θα συμμετάσχουν μη ειδικοί και ασθενείς**. Επίσης, θα πρέπει να εγγυώνται την ύπαρξη της αναγκαίας εμπειρογνωμοσύνης. Σε κάθε περίπτωση πάντως και σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές, η αξιολόγηση θα πρέπει να γίνεται από κοινού από εύλογο αριθμό ατόμων που έχουν όλα τα προσόντα και την πείρα που είναι αναγκαία. Τα πρόσωπα που αξιολογούν την αίτηση θα πρέπει να είναι ανεξάρτητα από τον ανάδοχο, το ίδρυμα του κέντρου δοκιμών και τους εμπλεκόμενους ερευνητές, καθώς και ανεπηρέαστα από οποιαδήποτε άλλη αθέμιτη επιρροή.

*Τροπολογία*

(14) Θα πρέπει να επαφίεται στο οικείο κράτος μέλος ο ορισμός του κατάλληλου οργανισμού ή οργανισμών που θα ασχοληθούν με την αξιολόγηση. Η εν λόγω απόφαση είναι θέμα εσωτερικής οργάνωσης κάθε κράτους μέλους. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν, κατά τον προσδιορισμό του κατάλληλου οργανισμού ή οργανισμών, **τη συμμετοχή ανεξάρτητης επιτροπής δεοντολογίας η οποία αποτελείται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από μη ιατρούς μεταξύ των οποίων τουλάχιστον ένας πεπειραμένος και με γνώσεις ασθενής ή εκπρόσωπος ασθενών**. Επίσης, θα πρέπει να εγγυώνται την ύπαρξη της αναγκαίας εμπειρογνωμοσύνης. Σε κάθε περίπτωση πάντως και σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές, η αξιολόγηση θα πρέπει να γίνεται από κοινού από εύλογο αριθμό ατόμων που έχουν όλα τα προσόντα και την πείρα που είναι αναγκαία. Τα πρόσωπα που αξιολογούν την αίτηση θα πρέπει να είναι ανεξάρτητα από τον ανάδοχο, το ίδρυμα του κέντρου δοκιμών και τους εμπλεκόμενους ερευνητές, καθώς και ανεπηρέαστα από οποιαδήποτε άλλη αθέμιτη επιρροή. **Τα ονόματα, τα προσόντα και η δήλωση συμφερόντων των προσώπων που αξιολογούν την αίτηση πρέπει να δημοσιοποιούνται**.

**Τροπολογία 26**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 14 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(14α) Σε κάθε περίπτωση, η αξιολόγηση από την επιτροπή δεοντολογίας θα πρέπει να διενεργείται εντός των προθεσμιών που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και δεν πρέπει να καθυστερεί τις διαδικασίες αξιολόγησης.**

**Τροπολογία 27**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 14 β (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(14β) Επί του παρόντος, η διαδικασία δεοντολογικής εξέτασης διαφέρει σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών, με αποτέλεσμα συχνά η ύπαρξη διαφόρων φορέων σε εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο και πολλαπλών διαδικασιών να οδηγεί σε αποκλίνουσες αξιολογήσεις. Το γεγονός αυτό συνεπάγεται καθυστερήσεις και κατακερματισμό. Προς το συμφέρον των ευρωπαϊών ασθενών και της δημόσιας υγείας, απαιτείται καλύτερη εναρμόνιση των διαδικασιών και των αρχών δεοντολογικού ελέγχου μέσω της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των επιτροπών δεοντολογίας. Για τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή θα πρέπει να διευκολύνει τη συνεργασία των επιτροπών δεοντολογίας.**

*Αιτιολόγηση*

*Για την ενίσχυση της σαφήνειας και της συνέπειας κατά τον δεοντολογικό έλεγχο των κλινικών δοκιμών, χωρίς να επιβληθεί ο φόρτος της πλήρους εναρμόνισης, η Επιτροπή θα πρέπει να καθιερώσει μια πλατφόρμα για την ενίσχυση της συνεργασίας και την ανταλλαγή βέλτιστων*

πρακτικών μεταξύ των επιτροπών δεοντολογίας. Η συμμετοχή στην πλατφόρμα αυτή θα πρέπει να είναι εθελοντική.

## Τροπολογία 28

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 16

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(16) Θα πρέπει να επιτραπεί στον ανάδοχο να αποσύρει την αίτηση για την έγκριση της διεξαγωγής μιας κλινικής δοκιμής. Για να εξασφαλιστεί η αξιόπιστη λειτουργία της διαδικασίας αξιολόγησης, ωστόσο, η αίτηση για την έγκριση μιας κλινικής δοκιμής θα πρέπει να αποσύρεται μόνο για ολόκληρη την κλινική δοκιμή. Ο ανάδοχος θα πρέπει να μπορεί να υποβάλει νέα αίτηση για την έγκριση μιας κλινικής δοκιμής μετά την απόσυρση μιας αίτησης.

*Τροπολογία*

(16) Θα πρέπει να επιτραπεί στον ανάδοχο να αποσύρει την αίτηση για την έγκριση της διεξαγωγής μιας κλινικής δοκιμής. Για να εξασφαλιστεί η αξιόπιστη λειτουργία της διαδικασίας αξιολόγησης, ωστόσο, η αίτηση για την έγκριση μιας κλινικής δοκιμής θα πρέπει να αποσύρεται μόνο για ολόκληρη την κλινική δοκιμή. **Οι αιτίες απόσυρσης θα πρέπει να κοινοποιούνται μέσω της πύλης της ΕΕ.** Ο ανάδοχος θα πρέπει να μπορεί να υποβάλει νέα αίτηση για την έγκριση μιας κλινικής δοκιμής μετά την απόσυρση μιας αίτησης, **με την προϋπόθεση ότι η νέα αίτηση περιλαμβάνει εξήγηση για τυχόν προηγούμενες αποσύρσεις.**

### *Αιτιολόγηση*

*Οι ανάδοχοι θα πρέπει να παρέχουν αιτιολόγηση για την απόφαση απόσυρσης μιας αίτησης. Με τον τρόπο αυτόν θα εξασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα και η διαφάνεια, θα ενισχυθεί η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και θα αποτραπεί η επιλεκτική υποβολή αιτήσεων από την πλευρά των αναδόχων για την έγκριση κλινικών δοκιμών. Η πρόβλεψη αυτή είναι επίσης σύμφωνη με τη νέα νομοθεσία περί φαρμακοεπαγρύπνησης (οδηγία 2010/84/ΕΕ και κανονισμός 1235/2010), η οποία προβλέπει ότι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να ενημερώνουν τις αρχές σχετικά με τους λόγους απόσυρσης ενός προϊόντος από την αγορά.*

## Τροπολογία 29

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 20

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(20) Για να αυξηθεί η διαφάνεια στον τομέα των κλινικών δοκιμών, τα δεδομένα

*Τροπολογία*

(20) Για να αυξηθεί η διαφάνεια στον τομέα των κλινικών δοκιμών, τα δεδομένα

των κλινικών δοκιμών που υποβάλλονται για την υποστήριξη μιας αίτησης θα πρέπει να βασίζονται **μόνο** στις κλινικές δοκιμές που καταγράφονται σε βάση δεδομένων στην οποία υπάρχει δημόσια πρόσβαση.

των κλινικών δοκιμών που υποβάλλονται για την υποστήριξη μιας αίτησης θα πρέπει να βασίζονται στις κλινικές δοκιμές που καταγράφονται σε βάση δεδομένων στην οποία υπάρχει δημόσια, **εύκολη και ανέξοδη** πρόσβαση. **Τα δεδομένα των κλινικών δοκιμών που βασίζονται σε κλινικές δοκιμές οι οποίες έχουν διενεργηθεί πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να καταχωρίζονται σε δημόσιο μητρώο το οποίο είναι πρωτογενές ή συνδεδεμένο μητρώο της διεθνούς πλατφόρμας μητρώων κλινικών δοκιμών του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας.**

### *Αιτιολόγηση*

*Οι παλαιότερες κλινικές δοκιμές ενδέχεται να είναι ακόμη σημαντικές· για λόγους αξιοπιστίας των δεδομένων που προκύπτουν από παλαιότερες δοκιμές, θα πρέπει να ενθαρρύνεται η καταχώριση των παλαιότερων δοκιμών. Ο ιστότοπος Clinicaltrials.gov, ο οποίος δεν αποτελεί βασικό, αλλά συνδεδεμένο μητρώο της διεθνούς πλατφόρμας μητρώων κλινικών δοκιμών του ΠΟΥ, θα πρέπει να συμπεριληφθεί στις πηγές δεδομένων.*

## **Τροπολογία 30**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Αιτιολογική σκέψη 20 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(20α) Σύμφωνα με την πολιτική του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων σχετικά με την πρόσβαση στα έγγραφα, ο οργανισμός δημοσιεύει έγγραφα που υποβάλλονται ως μέρος των αιτήσεων για απόκτηση άδεια κυκλοφορίας, περιλαμβανομένων και εκθέσεων κλινικών δοκιμών, κατόπιν αιτήσεως αφού ολοκληρωθεί η διεργασία λήψης αποφάσεων για το εν λόγω φάρμακο. Πέραν αυτού, ο Οργανισμός συνεχίζει να επεκτείνει την πολιτική του στον τομέα της διαφάνειας με την προορατική δημοσίευση δεδομένων κλινικών δοκιμών για φάρμακα μόλις ολοκληρωθεί η**



*διεργασία λήψης αποφάσεων σχετικά με αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για ολόκληρη την Ένωση. Τα πρότυπα για τη διαφάνεια και την πρόσβαση στα έγγραφα πρέπει να διατηρηθούν και να ενισχυθούν. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, γενικώς, τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στις εκθέσεις κλινικών μελετών δεν πρέπει να θεωρούνται απόρρητα από εμπορική άποψη μόλις χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας ή εφόσον έχει ολοκληρωθεί η διεργασία λήψης απόφασης σχετικά με αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.*

### Τροπολογία 31 Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 21

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(21) Εναπόκειται στα κράτη μέλη να ορίσουν τις γλωσσικές απαιτήσεις για τον φάκελο της αίτησης. Για να εξασφαλιστεί ότι η αξιολόγηση της αίτησης έγκρισης μιας κλινικής δοκιμής διεκπεραιώνεται ομαλά, τα κράτη μέλη θα **θεωρήσουν** ότι αποδέχονται μια κατανοητή από όλους γλώσσα στον ιατρικό τομέα ως τη γλώσσα της τεκμηρίωσης που δεν απευθύνεται στον συμμετέχοντα.

*Τροπολογία*

(21) Εναπόκειται στα κράτη μέλη να ορίσουν τις γλωσσικές απαιτήσεις για τον φάκελο της αίτησης. Για να εξασφαλιστεί ότι η αξιολόγηση της αίτησης έγκρισης μιας κλινικής δοκιμής διεκπεραιώνεται ομαλά, τα κράτη μέλη θα **ενεργούν με κατεύθυνση** ότι αποδέχονται μια κατανοητή από όλους γλώσσα στον ιατρικό τομέα ως τη γλώσσα της τεκμηρίωσης που δεν απευθύνεται στον συμμετέχοντα, **όπως η ενημέρωση του ασθενούς και το έντυπο της εν επιγνώσει συναίνεσης.**

## Τροπολογία 32

### Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 22

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(22) Η ανθρώπινη αξιοπρέπεια και το δικαίωμα στην ακεραιότητα του προσώπου αναγνωρίζονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ειδικότερα, σύμφωνα με τον Χάρτη, δεν μπορεί να γίνεται παρέμβαση στο πεδίο της βιολογίας και της ιατρικής χωρίς ελεύθερη και εν επιγνώσει συναίνεση του ενδιαφερόμενου προσώπου. Στην οδηγία 2001/20/EK περιέχεται εκτεταμένο σύνολο κανόνων για την προστασία των συμμετεχόντων στις δοκιμές. Οι κανόνες αυτοί πρέπει να διατηρηθούν. Σχετικά με τους κανόνες που αφορούν τον ορισμό του νόμιμου εκπροσώπου των ανίκανων προς δικαιοπραξία προσώπων και των ανηλίκων, οι κανόνες αυτοί διαφέρουν μεταξύ των κρατών μελών. Θα πρέπει, συνεπώς, τα κράτη μέλη να καθορίσουν τον νόμιμο εκπρόσωπο των ανίκανων προς δικαιοπραξία προσώπων και ανηλίκων.

*Τροπολογία*

(22) Η ανθρώπινη αξιοπρέπεια και το δικαίωμα στην ακεραιότητα του προσώπου αναγνωρίζονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ειδικότερα, σύμφωνα με τον Χάρτη, δεν μπορεί να γίνεται παρέμβαση στο πεδίο της βιολογίας και της ιατρικής χωρίς ελεύθερη και εν επιγνώσει συναίνεση του ενδιαφερόμενου προσώπου. Στην οδηγία 2001/20/EK περιέχεται εκτεταμένο σύνολο κανόνων για την προστασία των συμμετεχόντων στις δοκιμές. Οι κανόνες αυτοί πρέπει να διατηρηθούν. ***Οι ανίκανοι προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες, οι ανήλικοι, οι έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες, και όταν το επιτρέπει η νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους, τα άτομα που στερούνται την ελευθερία τους, καθώς και οι συμμετέχοντες με ειδικές ανάγκες χρειάζονται πρόσθετα μέτρα προστασίας. Οι υφιστάμενοι κανόνες και τα διεθνή πρότυπα, ιδιαίτερα οι διατάξεις του Πρόσθετου Πρωτοκόλλου της Σύμβασης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική, όσον αφορά την βιοϊατρική έρευνα του Συμβουλίου της Ευρώπης θα πρέπει να διατηρηθούν και να ενσωματωθούν στον παρόντα κανονισμό προκειμένου να εξασφαλισθεί υψηλό επίπεδο προστασίας για τους συμμετέχοντες με ειδικές ανάγκες σε όλη την Ένωση.*** Σχετικά με τους κανόνες που αφορούν τον ορισμό του νόμιμου εκπροσώπου των ανίκανων προς δικαιοπραξία προσώπων και των ανηλίκων, οι κανόνες αυτοί διαφέρουν μεταξύ των κρατών μελών. Θα πρέπει, συνεπώς, τα κράτη μέλη να καθορίσουν τον νόμιμο εκπρόσωπο των ανίκανων προς

δικαιοπραξία συμμετεχόντων και ανηλίκων.  
**Για τους λόγους αυτούς, ο παρών κανονισμός δεν πρέπει να θίγει τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας οι οποίες ενδέχεται να επιβάλλουν ότι απαιτείται η συναίνεση περισσότερων του ενός νόμιμων εκπροσώπων ενός ανηλίκων.**

## Τροπολογία 33

### Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 23

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(23) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρέχει σαφείς κανόνες για την εν επιγνώσει συναίνεση σε καταστάσεις εκτάκτου ανάγκης, όπου στην πράξη δεν είναι δυνατόν να υπάρξει εν επιγνώσει συναίνεση. Τέτοιες καταστάσεις αφορούν περιπτώσεις κατά τις οποίες, παραδείγματος χάριν, ο ασθενής αντιμετωπίζει μια αιφνίδια κλινική κατάσταση που απειλεί τη ζωή εξαιτίας πολλαπλών τραυμάτων, εγκεφαλικών επεισοδίων ή επεισοδίων καρδιακής προσβολής, που απαιτούν άμεση ιατρική παρέμβαση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, μπορεί να είναι σκόπιμη η παρέμβαση στο πλαίσιο, ήδη εγκεκριμένης, κλινικής δοκιμής που βρίσκεται σε εξέλιξη. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, σε ασθενείς με απώλεια συνείδησης και ελλείψει ενός άμεσα παρόντος νομικού εκπροσώπου, δεν είναι δυνατόν να ληφθεί η εν επιγνώσει συναίνεση πριν από την παρέμβαση. Επομένως, ο κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει σαφείς κανόνες σύμφωνα με τους οποίους οι εν λόγω ασθενείς μπορούν να συμμετέχουν στην κλινική δοκιμή υπό πολύ αυστηρές προϋποθέσεις. Επιπλέον, η εν λόγω κλινική δοκιμή θα πρέπει να αφορά άμεσα την κλινική κατάσταση στην οποία

*Τροπολογία*

(23) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρέχει σαφείς κανόνες για την εν επιγνώσει συναίνεση σε καταστάσεις εκτάκτου ανάγκης, όπου στην πράξη δεν είναι δυνατόν να υπάρξει εν επιγνώσει συναίνεση. Τέτοιες καταστάσεις αφορούν περιπτώσεις κατά τις οποίες, παραδείγματος χάριν, ο ασθενής αντιμετωπίζει μια αιφνίδια κλινική κατάσταση που απειλεί τη ζωή εξαιτίας πολλαπλών τραυμάτων, εγκεφαλικών επεισοδίων ή επεισοδίων καρδιακής προσβολής, που απαιτούν άμεση ιατρική παρέμβαση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, μπορεί να είναι σκόπιμη η παρέμβαση στο πλαίσιο, ήδη εγκεκριμένης, κλινικής δοκιμής που βρίσκεται σε εξέλιξη. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, σε ασθενείς με απώλεια συνείδησης και ελλείψει ενός άμεσα παρόντος νομικού εκπροσώπου, δεν είναι δυνατόν να ληφθεί η εν επιγνώσει συναίνεση πριν από την παρέμβαση **επαρκώς έγκαιρα**. Επομένως, ο κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει σαφείς κανόνες σύμφωνα με τους οποίους οι εν λόγω ασθενείς μπορούν να συμμετέχουν στην κλινική δοκιμή υπό πολύ αυστηρές προϋποθέσεις **και μόνον όταν υπάρχουν λόγοι να αναμένεται ότι μπορεί να επιτευχθεί από κλινική άποψη**

οφείλεται η αδυναμία του ασθενούς να δώσει εν επιγνώσει συναίνεση. Πρέπει να γίνεται σεβαστή οποιαδήποτε αντίρρηση που έχει προηγουμένως εκφράσει ο ασθενής, ενώ θα πρέπει να επιδιώκεται να ληφθεί η εν επιγνώσει συναίνεση του συμμετέχοντος το ταχύτερο δυνατό.

**σχετικό όφελος.** Επιπλέον, η εν λόγω κλινική δοκιμή θα πρέπει να αφορά άμεσα την κλινική κατάσταση στην οποία οφείλεται η αδυναμία του ασθενούς να δώσει εν επιγνώσει συναίνεση. Πρέπει να γίνεται σεβαστή οποιαδήποτε αντίρρηση που έχει προηγουμένως εκφράσει ο ασθενής **ή κατά περίπτωση ο νόμιμος εκπρόσωπός του**, ενώ θα πρέπει να επιδιώκεται να ληφθεί η εν επιγνώσει συναίνεση του συμμετέχοντος το ταχύτερο δυνατό. **Εάν ο συμμετέχων ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του αρνείται να συναινέσει, πρέπει να καταρτισθούν κανόνες για τη χρήση δεδομένων που ελήφθησαν νωρίτερα στη δοκιμή.**

## Τροπολογία 34

### Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 24

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(24) Σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές, η ελεύθερη και εν επιγνώσει συναίνεση του συμμετέχοντος θα πρέπει να **γίνεται** γραπτώς, **εκτός από** εξαιρετικές περιπτώσεις. **Θα πρέπει να βασίζεται σε πληροφορίες** σαφείς, σχετικές με το θέμα και κατανοητές από τον συμμετέχοντα στη δοκιμή.

*Τροπολογία*

(24) **Πριν από τη λήψη της εν επιγνώσει συναίνεσης, ο δυνητικός συμμετέχων θα πρέπει να λαμβάνει πληροφορίες προφορικώς και γραπτώς οι οποίες είναι σαφείς, σχετικές με το θέμα και κατανοητές από τον συμμετέχοντα στη δοκιμή, και σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από αυτόν. Ο συμμετέχων θα πρέπει να έχει την ευκαιρία να θέτει ερωτήσεις ανά πάσα στιγμή. Ο συμμετέχων θα πρέπει να διαθέτει επαρκή χρόνο για να εξετάσει την απόφασή του.** Σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές, η ελεύθερη και εν επιγνώσει συναίνεση του συμμετέχοντος θα πρέπει να **δίνεται** γραπτώς. **Σε εξαιρετικές περιπτώσεις αιτιολογημένες δυνάμει του παρόντος κανονισμού, η κλινική δοκιμή μπορεί να διενεργείται χωρίς να λαμβάνεται εν επιγνώσει συναίνεση.**

## Τροπολογία 35

### Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 25 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*(25α) Για λόγους διαφάνειας, οι ανάδοχοι θα πρέπει να υποβάλουν την περίληψη των αποτελεσμάτων μιας κλινικής δοκιμής μαζί με την περίληψη ενός μη ειδικού, και, κατά περίπτωση, την έκθεση της κλινικής μελέτης, εντός των προθεσμιών και με τη μορφή που προσδιορίζεται από τον παρόντα κανονισμό. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά την προετοιμασία της περιλήψης του μη ειδικού και την κοινοποίηση της έκθεσης κλινικής μελέτης. Η Επιτροπή θα πρέπει να παρέχει κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση ακατέργαστων δεδομένων από όλες τις κλινικές δοκιμές και για τη διευκόλυνση του επιμερισμού αυτών των δεδομένων.*

## Τροπολογία 36

### Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 25 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*(25α) Ο συμμετέχων στην κλινική δοκιμή θα πρέπει να έχει πάντα την επιλογή ευρείας συναίνεσης, την οποία θα δίνει στο θεραπευτικό ίδρυμα, προκειμένου τα στοιχεία του να χρησιμοποιούνται για ιστορικούς και στατιστικούς σκοπούς ή για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, ενώ πρέπει να έχει επίσης την επιλογή να άρει τη συγκατάθεσή του ανά πάσα στιγμή.*

## Αιτιολόγηση

Οι γιατροί αποκτούσαν ανέκαθεν νέες γνώσεις από τα δεδομένα των προηγούμενων ασθενών τους. Συνεπακόλουθα, σήμερα είναι απαραίτητο να συναινεί ο ασθενής στη χρήση των δεδομένων του/της για ερευνητικούς σκοπούς. Ωστόσο, παράλληλα με το δικαίωμα στη διαφωνία, οι ασθενείς πρέπει επίσης να δικαιούνται να δίνουν στο θεραπευτικό τους ίδρυμα «ευρεία» συναίνεση, εφόσον το επιθυμούν, προκειμένου τα δεδομένα αυτά να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για κάθε είδος μελλοντικής έρευνας (εκτός εάν άρουν την αρχική τους συναίνεση). Κατ' αυτόν τον τρόπο, οι ασθενείς θα έχουν το δικαίωμα να «δωρίσουν» τα δεδομένα τους για ερευνητικούς σκοπούς.

### Τροπολογία 37

#### Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 27

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(27) Ο ανάδοχος θα πρέπει να αξιολογήσει τις πληροφορίες που έλαβε από τον ερευνητή και να αναφέρει στον Οργανισμό τις πληροφορίες για την ασφάλεια από σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που συνιστούν εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

*Τροπολογία*

(27) Ο ανάδοχος θα πρέπει να αξιολογήσει τις πληροφορίες που έλαβε από τον ερευνητή και **χωρίς καθυστέρηση και εντός του χρονικού ορίου που καθορίζεται στον παρόντα κανονισμό** να αναφέρει **αμέσως** στον Οργανισμό τις πληροφορίες για την ασφάλεια από σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που συνιστούν εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, **μέσω της ηλεκτρονικής βάσης για την υποβολή εκθέσεων για την ασφάλεια.**

### Τροπολογία 38

#### Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 28

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(28) Ο Οργανισμός θα πρέπει να διαβιβάσει τις πληροφορίες αυτές στα κράτη μέλη ώστε να τις αξιολογήσουν.

*Τροπολογία*

(28) Ο Οργανισμός θα πρέπει, **το ταχύτερο δυνατό**, να διαβιβάσει τις πληροφορίες αυτές στα κράτη μέλη ώστε να τις αξιολογήσουν.

## Τροπολογία 39 Πρόταση κανονισμού

### Αιτιολογική σκέψη 30

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(30) Η διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής θα πρέπει να παρακολουθείται επαρκώς από τον ανάδοχο, ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία και η ανθεκτικότητα των αποτελεσμάτων. Η παρακολούθηση μπορεί, επίσης, να συμβάλει στην ασφάλεια του συμμετέχοντος, λαμβανομένων υπόψη των χαρακτηριστικών της κλινικής δοκιμής, και στον σεβασμό των θεμελιωδών δικαιωμάτων των συμμετεχόντων. **Κατά τον καθορισμό της έκτασης της παρακολούθησης, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα χαρακτηριστικά της κλινικής δοκιμής.**

*Τροπολογία*

(30) Η διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής θα πρέπει να παρακολουθείται επαρκώς από τον ανάδοχο, ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία και η ανθεκτικότητα των αποτελεσμάτων. Η παρακολούθηση μπορεί, επίσης, να συμβάλει στην ασφάλεια του συμμετέχοντος, λαμβανομένων υπόψη των χαρακτηριστικών της κλινικής δοκιμής, και στον σεβασμό των θεμελιωδών δικαιωμάτων των συμμετεχόντων. **Η παρακολούθηση πρέπει να προσαρμόζεται στη φύση της δοκιμής και να εστιάζει στον μετριασμό των κυριότερων κινδύνων.**

*Αιτιολόγηση*

*Κάθε φάκελος αίτησης δοκιμής πρέπει να περιλαμβάνει αξιολόγηση κινδύνων που θα καλύπτει ολόκληρο το φάσμα των καθοριστικών στοιχείων του κινδύνου και θα καθορίζει τις επιπτώσεις της διαχείρισης της δοκιμής, όπου συμπεριλαμβάνεται, (χωρίς όμως να περιορίζεται σε αυτό) και η παρακολούθηση της δοκιμής.*

## Τροπολογία 40 Πρόταση κανονισμού

### Αιτιολογική σκέψη 31

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(31) Τα άτομα που εμπλέκονται στη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, ιδίως οι ερευνητές και **το λοιπό υγειονομικό προσωπικό**, θα πρέπει να έχουν επαρκή ειδίκευση για την εκτέλεση των καθηκόντων τους σε μια κλινική δοκιμή και οι εγκαταστάσεις στις οποίες διεξάγεται η κλινική δοκιμή πρέπει να είναι κατάλληλες για την κλινική δοκιμή.

*Τροπολογία*

(31) Τα άτομα που εμπλέκονται στη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, ιδίως οι ερευνητές και **άλλοι επαγγελματίες του υγειονομικού κλάδου**, θα πρέπει να έχουν επαρκή ειδίκευση για την εκτέλεση των καθηκόντων τους σε μια κλινική δοκιμή και οι εγκαταστάσεις στις οποίες διεξάγεται η κλινική δοκιμή πρέπει να είναι κατάλληλες για την κλινική δοκιμή.

## Τροπολογία 41 Πρόταση κανονισμού

### Αιτιολογική σκέψη 33

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(33) Στη διάρκεια μιας κλινικής δοκιμής μπορεί να έρθουν σε γνώση του αναδόχου σοβαρές παραβιάσεις των κανόνων διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής. Αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στα οικεία κράτη μέλη, ώστε να λάβουν μέτρα, αν χρειαστεί.

*Τροπολογία*

(33) Στη διάρκεια μιας κλινικής δοκιμής μπορεί να έρθουν σε γνώση του αναδόχου σοβαρές παραβιάσεις των κανόνων διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής. Αυτό θα πρέπει να αναφερθεί **χωρίς καθυστέρηση** στα οικεία κράτη μέλη, ώστε να λάβουν μέτρα, αν χρειαστεί.

## Τροπολογία 42 Πρόταση κανονισμού

### Αιτιολογική σκέψη 34

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(34) Εκτός από την κοινοποίηση των εικαζόμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορεί να υπάρχουν άλλα συμβάντα που είναι σημαντικά για την ισορροπία οφελών-κινδύνου και τα οποία θα πρέπει να κοινοποιούνται έγκαιρα **στα οικεία κράτη μέλη**.

*Τροπολογία*

(34) Εκτός από την κοινοποίηση των εικαζόμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορεί να υπάρχουν άλλα συμβάντα που είναι σημαντικά για την ισορροπία οφελών-κινδύνου και τα οποία θα πρέπει να κοινοποιούνται έγκαιρα **στους αρμοδίους φορείς των οικείων κρατών μελών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που είναι υπεύθυνοι για την αξιολόγηση των δεοντολογικών πτυχών**.

## Τροπολογία 43 Πρόταση κανονισμού

### Αιτιολογική σκέψη 36

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(36) Για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση της διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής με το πρωτόκολλο και για να μπορούν οι ερευνητές να είναι ενημερωμένοι για τα υπό έρευνα φάρμακα που χορηγούν, ο

*Τροπολογία*

(36) Για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση της διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής με το πρωτόκολλο και για να μπορούν οι ερευνητές να είναι ενημερωμένοι για τα υπό έρευνα φάρμακα που χορηγούν, ο



ανάδοχος θα πρέπει να προμηθεύσει τους ερευνητές με ένα φυλλάδιο του ερευνητή.

ανάδοχος θα πρέπει να προμηθεύσει τους ερευνητές με ένα φυλλάδιο του ερευνητή. ***Το φυλλάδιο αυτό θα πρέπει να επικαιροποιείται όποτε υπάρχουν νέες διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με άλλα συμβάντα εκτός των εικαζόμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.***

## **Τροπολογία 44** **Πρόταση κανονισμού**

### **Αιτιολογική σκέψη 37**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(37) Οι πληροφορίες που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή θα πρέπει να καταγράφονται, να αποτελούν αντικείμενο χειρισμού και να αποθηκεύονται κατάλληλα, ώστε να διασφαλίζονται τα δικαιώματα **και** η ασφάλεια του συμμετέχοντος, η ανθεκτικότητα και η αξιοπιστία των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή, η ακριβής κοινοποίηση και ερμηνεία, η αποτελεσματική παρακολούθηση από τον ανάδοχο και η αποτελεσματική επιθεώρηση από τα κράτη μέλη ή την Επιτροπή.

*Τροπολογία*

(37) Οι πληροφορίες που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή θα πρέπει να καταγράφονται, να αποτελούν αντικείμενο χειρισμού και να αποθηκεύονται κατάλληλα, ώστε να διασφαλίζονται τα δικαιώματα, η ασφάλεια **και η ευημερία** του συμμετέχοντος, η ανθεκτικότητα και η αξιοπιστία των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή, η ακριβής κοινοποίηση και ερμηνεία, η αποτελεσματική παρακολούθηση από τον ανάδοχο και η αποτελεσματική επιθεώρηση από τα κράτη μέλη ή την Επιτροπή.

*Αιτιολόγηση*

*Σύμφωνα με το άρθρο 3 του προτεινόμενου κανονισμού και το άρθρο 6 της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης του Ελσίνκι σχετικά με τις δεοντολογικές αρχές για την ιατρική έρευνα στην οποία οι συμμετέχοντες είναι άνθρωποι (Σεούλ 2008) προτεραιότητα πρέπει να δοθεί στην ασφάλεια, τα δικαιώματα και την ευημερία των ατόμων. Σε συμφωνία με το άρθρο 3 του προτεινόμενου κανονισμού.*

## **Τροπολογία 45** **Πρόταση κανονισμού**

### **Αιτιολογική σκέψη 46**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(46) Σε κλινικές δοκιμές με μη εγκεκριμένα υπό έρευνα φάρμακα, ή όπου η **παρέμβαση** ενέχει όχι αμελητέο κίνδυνο για την ασφάλεια του συμμετέχοντος, θα πρέπει να είναι εγγυημένη η καταβολή της αποζημίωσης που έχει, επιτυχώς, ζητηθεί σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους.

*Τροπολογία*

(46) Σε κλινικές δοκιμές με μη εγκεκριμένα υπό έρευνα φάρμακα **ή με εγκεκριμένα υπό έρευνα φάρμακα που χρησιμοποιούνται εκτός των ορίων της έγκρισης κυκλοφορίας σε θεραπευτική αγωγή διαφορετική από τη συνήθη**, ή όπου η **διαδικασία διάγνωσης** ενέχει όχι αμελητέο κίνδυνο για την ασφάλεια του συμμετέχοντος, θα πρέπει να είναι εγγυημένη η καταβολή της αποζημίωσης που έχει, επιτυχώς, ζητηθεί σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους.

*Αιτιολόγηση*

*Η αποζημίωση πρέπει να διασφαλίζεται όταν ένα εγκεκριμένο υπό έρευνα φάρμακο χρησιμοποιείται εκτός της συνήθους θεραπευτικής αγωγής, ή η διαγνωστική διαδικασία (καλύτερη διατύπωση από την παρέμβαση) ενέχει όχι αμελητέο κίνδυνο.*

**Τροπολογία 46**

**Πρόταση κανονισμού**

**Αιτιολογική σκέψη 51**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(51) Για την εναρμόνιση και τη διευκόλυνση της ροής των πληροφοριών μεταξύ αναδόχων και κρατών μελών, καθώς και μεταξύ κρατών μελών, η Επιτροπή θα πρέπει να φτιάξει και να συντηρεί μια βάση δεδομένων, στην οποία η πρόσβαση θα πραγματοποιείται μέσω διαδικτυακής πύλης.

*Τροπολογία*

(51) Για την εναρμόνιση και τη διευκόλυνση της ροής των πληροφοριών μεταξύ αναδόχων και κρατών μελών, καθώς και μεταξύ κρατών μελών, η **Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Φαρμάκων, εξ ονόματος της Επιτροπής**, θα πρέπει να φτιάξει και να συντηρεί μια βάση δεδομένων, στην οποία η πρόσβαση θα πραγματοποιείται μέσω διαδικτυακής πύλης. **Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη πρέπει να μεριμνήσουν για την ενημέρωση του κοινού σχετικά με την ύπαρξη της εν λόγω διαδικτυακής πύλης.**

## Τροπολογία 47

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 52

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(52) Η βάση δεδομένων θα πρέπει να περιέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες για την κλινική δοκιμή. Στη βάση δεδομένων δεν καταγράφεται κανένα προσωπικό δεδομένο των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή. Οι πληροφορίες στη βάση δεδομένων θα πρέπει να είναι δημόσιες, εκτός κι αν ειδικοί λόγοι απαιτούν να μη δημοσιευτούν ορισμένες πληροφορίες, ώστε να προστατευτεί το δικαίωμα του ατόμου στην ιδιωτική ζωή και το δικαίωμα στην προστασία των προσωπικών δεδομένων, που αναγνωρίζονται από τα άρθρα 7 και 8 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

*Τροπολογία*

**(52) Προκειμένου να εξασφαλιστεί ικανοποιητικό επίπεδο διαφάνειας στις κλινικές δοκιμές, η βάση δεδομένων θα πρέπει να περιέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες για την κλινική δοκιμή, οι οποίες υποβάλλονται μέσω της διαδικτυακής πύλης της ΕΕ. Η βάση δεδομένων θα πρέπει να είναι ανοιχτή στο κοινό. Όλες οι κλινικές δοκιμές θα πρέπει να καταχωρίζονται στη βάση δεδομένων πριν από την έναρξή τους. Στη βάση δεδομένων θα πρέπει να δημοσιεύονται επίσης οι ημερομηνίες έναρξης και λήξης της περιόδου επιλογής συμμετεχόντων. Στη βάση δεδομένων δεν καταγράφεται κανένα προσωπικό δεδομένο των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή. Οι πληροφορίες στη βάση δεδομένων θα πρέπει να είναι δημόσιες, εκτός κι αν ειδικοί λόγοι απαιτούν να μη δημοσιευτούν ορισμένες πληροφορίες, ώστε να προστατευτεί το δικαίωμα του ατόμου στην ιδιωτική ζωή και το δικαίωμα στην προστασία των προσωπικών δεδομένων, που αναγνωρίζονται από τα άρθρα 7 και 8 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.**

*Αιτιολόγηση*

*Οι πληροφορίες σχετικά με τις ημερομηνίες έναρξης και λήξης της περιόδου επιλογής για δοκιμές θα πρέπει να είναι διαθέσιμες, ώστε οι ασθενείς να μπορούν εύκολα να δουν ποιες δοκιμές είναι διαθέσιμες.*

## Τροπολογία 48

### Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 52 β (νέα)

**(52β) Τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών, όπως και τα δεδομένα των κλινικών δοκιμών, αποτελούν σημαντική και αξιόλογη πηγή πληροφοριών για τη συνέχιση της βιοϊατρικής έρευνας ή της έρευνας στον τομέα της δημόσιας υγείας για φάρμακα ή ενεργά συστατικά, και πρέπει να διατίθενται προκειμένου να στηριχθεί και να ενισχυθεί η ανάπτυξη της ανεξάρτητης έρευνας στον τομέα του φαρμάκου και την κλινική φαρμακολογική και άλλη φαρμακοδυναμική επίδρασή του ή τη σχετική αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητά του. Το καθεστώς άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου πρέπει ωστόσο να εξετάζεται δεόντως σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό πριν από την αποδέσμευση δεδομένων κλινικής δοκιμής, προκειμένου να μην διαταράσσεται η διαδικασία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας ή η δυναμική ανταγωνισμού στην αγορά της Ένωσης, ενισχύοντας παράλληλα την ελκυστικότητα και τη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα της κλινικής έρευνας με έδρα την Ένωση.**

**Τροπολογία 49  
Πρόταση κανονισμού**

**Αιτιολογική σκέψη 52 γ (νέα)**

**(52γ) Η πρόσβαση, η γνωστοποίηση και η επεξεργασία δεδομένων κλινικής δοκιμής για φάρμακα αφού έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, έχει ολοκληρωθεί η διεργασία λήψης απόφασης σχετικά με αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ή έχει αποφασίσει ο ανάδοχος να μην υποβάλει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας, δεν θα πρέπει να**

*θίγουν την προστασία των προσωπικών δεδομένων και θα πρέπει να ανταποκρίνονται σε συγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές με σκοπό να καθορίζουν και να παρέχουν εχέγγυα για πρακτική ορθής ανάλυσης, μορφές δεδομένων κλινικής δοκιμής, κανόνες εμπλοκής καθώς και άλλες νομικές πτυχές. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές πρέπει να προάγουν βέλτιστο επίπεδο διαφάνειας και δημόσιας ενημέρωσης, διασφαλίζοντας παράλληλα την ανάπτυξη αξιόπιστης επιστημονικής έρευνας και αποφεύγοντας την προκατάληψη ή κατάχρηση της ενημέρωσης.*

## **Τροπολογία 50** **Πρόταση κανονισμού**

### **Αιτιολογική σκέψη 55**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(55) Για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να επιτραπεί στα κράτη μέλη να επιβάλλουν τέλη. *Εντούτοις, τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να απαιτούν πολλαπλές πληρωμές σε διάφορα όργανα αξιολόγησης, σε ένα κράτος μέλος, μιας αίτησης για την έγκριση κλινικής δοκιμής.*

## **Τροπολογία 51** **Πρόταση κανονισμού**

### **Αιτιολογική σκέψη 60**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(60) Με την επιφύλαξη των εθνικών συστημάτων για το κόστος και την επιστροφή δαπανών για ιατροφαρμακευτική περίθαλψη, οι συμμετέχοντες σε μια κλινική δοκιμή δεν θα πρέπει να πληρώνουν για υπό έρευνα

*Τροπολογία*

(55) Για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να επιτραπεί στα κράτη μέλη να επιβάλλουν τέλη *σύμφωνα με τις αντίστοιχες πρακτικές τους.*

*Τροπολογία*

(60) Με την επιφύλαξη των εθνικών συστημάτων για το κόστος και την επιστροφή δαπανών για ιατροφαρμακευτική περίθαλψη, οι συμμετέχοντες σε μια κλινική δοκιμή δεν θα πρέπει να πληρώνουν για υπό έρευνα φάρμακα. *Για τις δοκιμές χαμηλού*

φάρμακα.

**κινδύνου και όταν η άδεια κυκλοφορίας δεν αποτελεί τον αρχικό στόχο της δοκιμής που ξεκίνησε ο ερευνητής, το κόστος του υπό έρευνα φαρμάκου πρέπει να επιβαρύνει το εθνικό σύστημα υγειονομικής περίθαλψης.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Οι δοκιμές που συγκρίνουν εγκεκριμένα προϊόντα εντός του πλαισίου της εγκεκριμένης ένδειξης ή σε αγωγές που αντιστοιχούν στη συνήθη αγωγή πρέπει να διευκολύνονται. Εφόσον η αγωγή ούτως ή άλλως θα συνταγογραφηθεί, αυτό δεν επιβαρύνει τον προϋπολογισμό των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης.*

### **Τροπολογία 52**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Αιτιολογική σκέψη 62 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(62α) Σύμφωνα με την ανακοίνωση της Επιτροπή με τίτλο «Ολοκληρωμένη βιομηχανική πολιτική για την εποχή της παγκοσμιοποίησης - Η ανταγωνιστικότητα και η βιωσιμότητα τίθενται στο επίκεντρο», οι συστηματικές αξιολογήσεις της νομοθεσίας πρέπει να αποτελέσουν αναπόσπαστο στοιχείο της έξυπνης νομοθεσίας. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο κανονισμός ακολουθεί την επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο στην οργάνωση και εκτέλεση κλινικών δοκιμών και ανταποκρίνεται σε άλλες νομοθετικές διατάξεις, η Επιτροπή πρέπει να υποβάλλει τακτικές εκθέσεις σχετικά με την εμπειρία και τη λειτουργία του παρόντος κανονισμού και να υποβάλλει τα συμπεράσματά του στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Τα επιτεύγματα στην τεχνολογία και την ιατρική γνώση συνεπάγονται την ταχεία εξέλιξη των κλινικών δοκιμών. Η προσθήκη ρήτρας αναθεώρησης θα διασφαλίσει ότι ο κανονισμός θα αντιδρά ταχέως σε κάθε αναγκαία αλλαγή.*

*Σύμφωνα με την έννοια της έξυπνης νομοθεσίας και για να διασφαλιστεί ότι ο κανονισμός παραμένει «κατάλληλος για το σκοπό του», να προωθεί δηλ. την πρόοδο στην επιστήμη και τεχνολογία σ' ένα περιβάλλον που γρήγορα εξελίσσεται, η τακτική αναθεώρηση του κανονισμού πρέπει να προβλεφθεί.*

## **Τροπολογία 53**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Αιτιολογική σκέψη 66**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(66) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, συγκεκριμένα η εξασφάλιση αξιόπιστων και ανθεκτικών δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές σε όλη την Ένωση με παράλληλη εξασφάλιση της ασφάλειας και των δικαιωμάτων των συμμετεχόντων, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας του μέτρου, να επιτευχθούν καλύτερα στο επίπεδο της Ένωσης, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει το αναγκαίο για την επίτευξη αυτού του στόχου,

*Τροπολογία*

(66) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, συγκεκριμένα η εξασφάλιση αξιόπιστων και ανθεκτικών δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές σε όλη την Ένωση με παράλληλη εξασφάλιση της ασφάλειας, των δικαιωμάτων **και της ευημερίας** των συμμετεχόντων, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας του μέτρου, να επιτευχθούν καλύτερα στο επίπεδο της Ένωσης, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει το αναγκαίο για την επίτευξη αυτού του στόχου,

#### *Αιτιολόγηση*

*Σύμφωνα με το άρθρο 3 του προτεινόμενου κανονισμού και το άρθρο 6 της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης του Ελσίνκι σχετικά με τις δεοντολογικές αρχές για την ιατρική έρευνα στην οποία οι συμμετέχοντες είναι άνθρωποι (Σεούλ 2008) προτεραιότητα πρέπει να δοθεί στην ασφάλεια, τα δικαιώματα και την ευημερία των ατόμων.*

## **Τροπολογία 54**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 1 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στις κλινικές δοκιμές που διεξάγονται στην Ένωση.

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε *όλες* τις κλινικές δοκιμές που διεξάγονται στην Ένωση.

## **Τροπολογία 55**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 2 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

α) τα υπό έρευνα φάρμακα δεν έχουν άδεια κυκλοφορίας·

α) τα υπό έρευνα φάρμακα δεν έχουν άδεια κυκλοφορίας *στην αγορά*·

*Αιτιολόγηση*

*Για λόγους συνοχής και ακρίβειας.*

## **Τροπολογία 56**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 2 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

β) σύμφωνα με το πρωτόκολλο της κλινικής μελέτης, τα υπό έρευνα φάρμακα δεν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας του οικείου κράτους μέλους·

β) σύμφωνα με το πρωτόκολλο της κλινικής μελέτης, τα υπό έρευνα φάρμακα δεν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας του οικείου κράτους μέλους *και η χρήση τους δεν εμπίπτει στη συνήθη κλινική πρακτική*·

*Αιτιολόγηση*

*Διευκρίνιση στο κείμενο. Καθώς πολλά τυπικά πρωτόκολλα χρησιμοποιούν φάρμακα με τρόπο που δεν προβλέπεται από την άδεια κυκλοφορίας τους, πρέπει να διευκρινιστεί ότι οι μελέτες που συλλέγουν δεδομένα σχετικά με την τυπική μη προβλεπόμενη χρήση ενός φαρμάκου δεν θεωρούνται κλινικές δοκιμές.*

## **Τροπολογία 57**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 2 – στοιχείο ε α (νέο)**



**εα) η μελέτη χρησιμεύει ως μετεγκριτική δοκιμή ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας του υπό έρευνα φαρμάκου το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας εντός των τελευταίων 10 ετών.**

#### Αιτιολόγηση

Σε ορισμένες περιπτώσεις (σπάνιες νόσοι και θεραπεία καρκίνου) η άδεια κυκλοφορίας παρέχεται χωρίς να διατίθενται επαρκή αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια, με αποτέλεσμα να απαιτείται η διεξαγωγή μετεγκριτικών δοκιμών αποτελεσματικότητας και ασφάλειας, προκειμένου να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση. Οι δοκιμές αυτές θα πρέπει να καλύπτονται από τον ορισμό της κλινικής δοκιμής και από τον κανονισμό. Η άδεια κυκλοφορίας (σύμφωνα με το άρθρο 24 της οδηγίας 2001/83/EK) ανανεώνεται ανά πενταετία και θεωρείται απεριόριστης διάρκειας μόνο μετά από ελάχιστο διάστημα δέκα ετών.

#### Τροπολογία 58

##### Πρόταση κανονισμού

##### Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 3 – εισαγωγικό μέρος

(3) «κλινική δοκιμή **χαμηλής παρέμβασης**»: μια κλινική δοκιμή που πληροί όλες τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

(3) «κλινική δοκιμή **χαμηλού κινδύνου**»: μια κλινική δοκιμή **η οποία, λόγω της φύσης και του εύρους της παρέμβασης, αναμένεται ότι θα έχει πολύ περιορισμένο και προσωρινό αντίκτυπο ή κανέναν αντίκτυπο στην υγεία του συμμετέχοντος και η οποία** πληροί όλες τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

(Η τροπολογία με την οποία αντικαθίσταται η διατύπωση «κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης» από τη διατύπωση «κλινική δοκιμή χαμηλού κινδύνου» εφαρμόζεται στο σύνολο του κειμένου. Αν εγκριθεί, πρέπει να υπάρξουν τροποποιήσεις σε ολόκληρο το κείμενο.

## Αιτιολόγηση

Είναι προτιμότερο η δεύτερη κατηγορία έρευνας να καθορισθεί με κριτήριο το επίπεδο του κινδύνου που διατρέχει το άτομο και όχι τον τύπο της παρέμβασης. Αυτό συνάδει άλλωστε προς τον αρχικό στόχο του σχεδίου κανονισμού, που είναι να αναπτυχθεί μια προσέγγιση που θα βασίζεται στον κίνδυνο. Οι διατάξεις του κανονισμού πρέπει να ευθυγραμμισθούν με τις διατάξεις της σύμβασης του Οβιέδο η οποία κυρώθηκε από πολλά κράτη μέλη και ορίζει στο άρθρο 17 την έννοια του «ελάχιστου κινδύνου».

### Τροπολογία 59

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 3 – στοιχείο α

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) τα υπό έρευνα φάρμακα έχουν άδεια κυκλοφορίας·

*Τροπολογία*

α) τα υπό έρευνα φάρμακα **ή τα εικονικά σκευάσματα**, έχουν άδεια κυκλοφορίας **και έχουν υποβληθεί σε ελέγχους σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας**·

## Αιτιολόγηση

Η διάκριση αυτή βασίζεται μόνο στο καθεστώς άδειας κυκλοφορίας του υπό έρευνα φαρμάκου και στον κίνδυνο που σχετίζεται με τις διαγνωστικές διαδικασίες. Υπογραμμίζει μια διαφορά μεταξύ δύο διακριτών καταστάσεων: χαμηλού κινδύνου αν το εγκεκριμένο υπό έρευνα φάρμακο χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις για τις οποίες έχει λάβει έγκριση, και μέτριου κινδύνου αν το εγκεκριμένο υπό έρευνα φάρμακο χρησιμοποιείται εκτός των ενδείξεων για τις οποίες έχει λάβει έγκριση·

### Τροπολογία 60

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 3 – στοιχείο β

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) σύμφωνα με το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής, τα υπό έρευνα φάρμακα χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας **ή η χρήση τους είναι η συνήθης αγωγή σε καθένα** από τα οικεία κράτη μέλη·

*Τροπολογία*

β) σύμφωνα με το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής, τα υπό έρευνα φάρμακα χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας **σε οποιοδήποτε** από τα οικεία κράτη μέλη **ή, στις περιπτώσεις στις οποίες χρησιμοποιούνται με τρόπο που δεν προβλέπεται από τους όρους της άδειας κυκλοφορίας, η χρήση αυτή υποστηρίζεται από επαρκή δημοσιευμένα**

**αποδεικτικά στοιχεία και/ή τυπικές  
κατευθυντήριες γραμμές αγωγής·**

*Αιτιολόγηση*

*Σε πολλές σπάνιες ασθένειες, η αγωγή περιλαμβάνει φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται σχεδόν πάντα κατά τη συνήθη πρακτική με τρόπο που δεν προβλέπεται από την άδεια κυκλοφορίας τους («μη προβλεπόμενη χρήση»). Προκειμένου να αποτραπούν τυχόν θεμελιώδεις διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον ορισμό της δοκιμής χαμηλής παρέμβασης, συμπεριλαμβανομένης της μη προβλεπόμενης χρήσης, θα πρέπει να δηλώνεται το αποδεκτό επίπεδο αποδεικτικών στοιχείων· επιπλέον, αν η χρήση μιας αγωγής στο πλαίσιο της δοκιμής αποσκοπεί απλώς στη σύγκριση διαφορετικών προσεγγίσεων αγωγής κατά τη συνήθη πρακτική, τότε, ανεξάρτητα από το αν εφαρμόζεται μη προβλεπόμενη χρήση των φαρμάκων, η δοκιμή θα πρέπει να κατατάσσεται στην κατηγορία των δοκιμών χαμηλής παρέμβασης.*

**Τροπολογία 61**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 3 – εδάφιο 2 (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***Σε κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης μπορεί να περιλαμβάνεται η χορήγηση εικονικών σκευασμάτων, εφόσον η χρήση αυτών δεν συνεπάγεται παρά ελάχιστο πρόσθετο κίνδυνο για την ασφάλεια ή την ευημερία των συμμετεχόντων σε σύγκριση με τη συνήθη κλινική πρακτική.***

*Αιτιολόγηση*

*Με την τροπολογία αυτή εξασφαλίζεται ότι μια κλινική δοκιμή μπορεί να πληροί τον ορισμό της δοκιμής χαμηλής παρέμβασης, ακόμη και αν χρησιμοποιείται εικονικό σκεύασμα, εφόσον δεν αυξάνεται ο κίνδυνος για τους συμμετέχοντες στη δοκιμή.*

**Τροπολογία 62**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

(4) «μη παρεμβατική μελέτη»: κλινική μελέτη πλην της κλινικής δοκιμής·

(4) «μη παρεμβατική μελέτη»: μια κλινική μελέτη πλην της κλινικής δοκιμής, η οποία πληροί όλες τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

*α) φάρμακο ή τα φάρμακα  
συνταγογραφούνται ως συνήθως,  
σύμφωνα με τους όρους που  
προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας.*

*β) η ένταξη του ασθενούς σε μια  
συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική  
δεν αποφασίζεται εκ των προτέρων από  
πρωτόκολλο δοκιμής αλλά εντάσσεται  
στην τρέχουσα πρακτική·*

*γ) η απόφαση για τη χορήγηση του  
φαρμάκου διαχωρίζεται σαφώς από την  
απόφαση να συμπεριληφθεί ο ασθενής  
στην κλινική μελέτη·*

*δ) οι ασθενείς δεν υποβάλλονται σε καμιά  
πρόσθετη διαδικασία διάγνωσης ή  
παρακολούθησης·*

*ε) για την ανάλυση των συλλεγόμενων  
δεδομένων χρησιμοποιούνται  
επιδημιολογικές μέθοδοι·*

## **Τροπολογία 63** **Πρόταση κανονισμού**

### **Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 7**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*(7) «υπό έρευνα φάρμακο προηγμένης  
θεραπείας»: υπό έρευνα φάρμακο που  
είναι φάρμακο προηγμένης θεραπείας  
όπως αυτό ορίζεται στο άρθρο 2  
παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.  
1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου  
και του Συμβουλίου·*

*Διαγράφεται*

#### *Αιτιολόγηση*

*Ο όρος «υπό έρευνα φάρμακο προηγμένης θεραπείας» διαγράφεται από το υπόλοιπο κείμενο του κανονισμού και, κατά συνέπεια, δεν είναι απαραίτητος πλέον ο ορισμός.*

## **Τροπολογία 64**

## Πρόταση κανονισμού

### Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 10 α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(10α) «επιτροπή δεοντολογίας»:**  
*ανεξάρτητος φορέας σε κράτος μέλος που αποτελείται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από μη ιατρούς μεταξύ των οποίων τουλάχιστον ένας πεπειραμένος και με γνώσεις ασθενής ή εκπρόσωπος ασθενών. Η ευθύνη του είναι να διαφυλάσσει τα δικαιώματα, την ασφάλεια, τη σωματική και διανοητική ακεραιότητα, την αξιοπρέπεια και την ευημερία των συμμετεχόντων και να εγγυάται δημοσίως την εν λόγω προστασία με πλήρη διαφάνεια. Σε περιπτώσεις κλινικών δοκιμών στις οποίες συμμετέχουν ανήλικοι, η επιτροπή δεοντολογίας περιλαμβάνει τουλάχιστον έναν επαγγελματία του τομέα της υγείας με γνώσεις παιδίατρο.*

## Τροπολογία 65

### Πρόταση κανονισμού

### Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 11 α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(11α) «Κοινή αξιολόγηση»:** η διαδικασία στο πλαίσιο της οποίας τα οικεία κράτη μέλη υποβάλλουν σχόλια σχετικά με την αρχική αξιολόγηση του κοινοποιούντος κράτους μέλους.

## Τροπολογία 66

### Πρόταση κανονισμού

### Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 12

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

(12) «ουσιαστική τροποποίηση»:  
οποιαδήποτε αλλαγή σε μια πτυχή της

(12) «ουσιαστική τροποποίηση»:  
οποιαδήποτε αλλαγή σε μια πτυχή της

κλινικής δοκιμής η οποία γίνεται μετά την κοινοποίηση της απόφασης που αναφέρεται στα άρθρα 8, 14, 19, 20 και 23 και η οποία **είναι δυνατόν** να έχει σημαντικό αντίκτυπο στην ασφάλεια **ή** τα δικαιώματα των συμμετεχόντων ή στην αξιοπιστία και την ανθεκτικότητα των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή.

κλινικής δοκιμής, **συμπεριλαμβανομένης τροποποίησης του αριθμού των συμμετεχόντων στη δοκιμή**, η οποία γίνεται μετά την κοινοποίηση της απόφασης που αναφέρεται στα άρθρα 8, 14, 19, 20 και 23 και η οποία **θα μπορούσε** να έχει σημαντικό αντίκτυπο στην ασφάλεια, τα δικαιώματα **ή στην ευημερία** των συμμετεχόντων ή στην αξιοπιστία και την ανθεκτικότητα των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή **ή θα μπορούσε να μεταβάλει την ερμηνεία των επιστημονικών στοιχείων στα οποία στηρίζεται η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, ή οποιαδήποτε αλλαγή οποιασδήποτε πτυχής της κλινικής δοκιμής είναι άλλως σημαντική.**

#### Αιτιολόγηση

*Κάθε τροποποίηση της διεξαγωγής, του σχεδιασμού, της μεθοδολογίας, του αριθμού συμμετεχόντων, του υπό έρευνα ή του συγχρηματοδοτούμενου φαρμάκου των κλινικών δοκιμών μετά την έγκριση μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην αξιοπιστία και την ανθεκτικότητα των δεδομένων. Ως εκ τούτου, εισάγεται εκ νέου η πλέον σαφής διατύπωση του άρθρου 10, στοιχείο (α) της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ.*

*Σύμφωνα με το άρθρο 3 του προτεινόμενου κανονισμού και το άρθρο 6 της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης του Ελσίνκι σχετικά με τις δεοντολογικές αρχές για την ιατρική έρευνα στην οποία οι συμμετέχοντες είναι άνθρωποι (Σεούλ 2008) προτεραιότητα πρέπει να δοθεί στην ασφάλεια, τα δικαιώματα και την ευημερία των ατόμων. Σε συμφωνία με το άρθρο 3 του προτεινόμενου κανονισμού.*

#### Τροπολογία 67

##### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 13

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(13) «ανάδοχος»: άτομο, εταιρεία, ίδρυμα ή οργανισμός που αναλαμβάνει την ευθύνη για την έναρξη **και** τη διαχείριση της κλινικής δοκιμής.

*Τροπολογία*

(13) «ανάδοχος»: άτομο, εταιρεία, ίδρυμα ή οργανισμός που αναλαμβάνει την ευθύνη για την έναρξη, τη διαχείριση **και/ή τη χρηματοδότηση** της κλινικής δοκιμής.

#### Αιτιολόγηση

*Επαναφορά του ορισμού της οδηγίας 2001/20/ΕΚ. Προκειμένου να αποφευχθεί το ενδεχόμενο*

εξωτερικής ανάθεσης της ευθύνης του αναδόχου, πρέπει να εισαχθεί εκ νέου ο ορισμός της οδηγίας 2001/20/EK, ο οποίος καλύπτει επίσης το άτομο, την εταιρεία, το ίδρυμα ή τον οργανισμό που χρηματοδοτεί την κλινική δοκιμή.

## **Τροπολογία 68** **Πρόταση κανονισμού**

### **Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 14**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(14) «ερευνητής»: *ο ερευνητής* που έχει την ιατρική ευθύνη για τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής σε συγκεκριμένο μέρος διεξαγωγής κλινικών δοκιμών·

*Τροπολογία*

(14) «ερευνητής»: *το φυσικό πρόσωπο που διαθέτει επίπεδο κατάρτισης ή εμπειρίας που αντιστοιχεί στις απαιτήσεις του άρθρου 46 και έχει την ιατρική ευθύνη για τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής σε συγκεκριμένο μέρος διεξαγωγής κλινικών δοκιμών·*

#### *Αιτιολόγηση*

*Για λόγους μεγαλύτερης συνεκτικότητας πρέπει να δοθεί λεπτομερέστερη περιγραφή του ορισμού του ερευνητή και να ευθυγραμμιστεί με τον ορισμό του ερευνητή που έχει περιληφθεί στις "GCP ICH" (" Good Clinical Practice - International Conference of Harmonisation).*

## **Τροπολογία 69** **Πρόταση κανονισμού**

### **Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 14 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*(14α) «κύριος ερευνητής»: ερευνητής ο οποίος είναι υπεύθυνος ομάδας ερευνητών που είναι επιφορτισμένη με τη διενέργεια κλινικής δοκιμής στο ίδιο μέρος διεξαγωγής κλινικών δοκιμών·*

*Τροπολογία*

#### *Αιτιολόγηση*

*Το σχέδιο κανονισμού δεν διευκρινίζει τις διάφορες κατηγορίες ερευνητών. Ωστόσο, στην πράξη η έννοια του κύριου ερευνητή που ορίζεται στις "GCP ICH" ("Good Clinical Practice - International Conference of Harmonisation) είναι συγκεκριμένη και περιλαμβάνεται συστηματικά σε όλα τα ερευνητικά πρωτόκολλα.*

**Τροπολογία 70**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 14 β (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(14β) «συντονιστής ερευνητής»:**  
**ερευνητής που είναι υπεύθυνος για τον**  
**συντονισμό κλινικής έρευνας που**  
**διενεργείται σε διάφορα κέντρα, σε ένα ή**  
**περισσότερα οικεία κράτη μέλη·**

*Αιτιολόγηση*

*Το σχέδιο κανονισμού δεν διευκρινίζει τις διάφορες κατηγορίες ερευνητών. Ωστόσο, στην πράξη η έννοια του κύριου ερευνητή που ορίζεται στις "GCP ICH" ("Good Clinical Practice - International Conference of Harmonisation) είναι συγκεκριμένη και περιλαμβάνεται συστηματικά σε όλα τα ερευνητικά πρωτόκολλα.*

**Τροπολογία 71**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 15**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

(15) «συμμετέχων»: άτομο που συμμετέχει σε κλινική δοκιμή, είτε ως λήπτης υπό έρευνα φαρμάκου είτε ως απλός μάρτυρας·

(15) «συμμετέχων»: άτομο που συμμετέχει **ελεύθερα και οικειοθελώς** σε κλινική δοκιμή, είτε ως λήπτης υπό έρευνα φαρμάκου είτε ως απλός μάρτυρας·

**Τροπολογία 72**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 17**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

(17) «ανίκανος προς δικαιοπραξία συμμετέχων»: συμμετέχων ο οποίος δεν είναι σε θέση να συναινέσει εν επιγνώσει σύμφωνα με τους νόμους του οικείου κράτους **μέλους, για λόγους διαφορετικούς από την ηλικία που απαιτείται εκ του νόμου για τον σκοπό**

(17) «ανίκανος προς δικαιοπραξία συμμετέχων»: συμμετέχων ο οποίος δεν είναι σε θέση **κατά νόμο ή εν τοις πράγμασι** να συναινέσει εν επιγνώσει σύμφωνα με τους νόμους του οικείου κράτους **μέλους·**



αυτό·

### Αιτιολόγηση

Περιορίζοντας το πεδίο αναφοράς στους κατά νόμο ανίκανους προς δικαιοπραξία, ο ορισμός αποκλείει τις άλλες κατηγορίες ανίκανων προς δικαιοπραξία που προβλέπονται στις εθνικές νομοθεσίες και για τους οποίους προβλέπονται ειδικοί κανόνες συναίνεσης. Επί παραδείγματι, στο γαλλικό δίκτυο υπάρχει διάκριση των νομικώς ανίκανων προς δικαιοπραξία προσώπων (πρόσωπα υπό κηδεμονία, επιτροπεία ή ανήλικοι) πρόσωπα «ανίκανα προς δικαιοπραξία εν τοις πράγμασι» (λόγω αλλοίωσης των γνωστικών λειτουργιών). Οι δύο αυτές κατηγορίες ανίκανων προς δικαιοπραξία προσώπων διέπονται από διαφοροποιούμενες διατάξεις.

### Τροπολογία 73

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 19

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(19) «εν επιγνώσει συναίνεση»: διαδικασία με την οποία ένα άτομο επιβεβαιώνει οικειοθελώς την επιθυμία του/της να συμμετάσχει σε μια συγκεκριμένη δοκιμή, αφού έχει ενημερωθεί για όλες τις πτυχές της δοκιμής που είναι συναφείς με την απόφαση του ατόμου να συμμετάσχει·

*Τροπολογία*

(19) «εν επιγνώσει συναίνεση»: διαδικασία με την οποία ένα άτομο επιβεβαιώνει **ελεύθερα και** οικειοθελώς την επιθυμία του/της να συμμετάσχει σε μια συγκεκριμένη δοκιμή, αφού έχει ενημερωθεί **δεόντως σύμφωνα με τη νομοθεσία του εμπλεκόμενου κράτους μέλους** για όλες τις πτυχές της δοκιμής που είναι συναφείς με την απόφαση του ατόμου να συμμετάσχει·

### Αιτιολόγηση

*Σύμφωνα με το σημείο 24 της Διακήρυξης του Ελσίνκι και το άρθρο 29 του παρόντος κανονισμού, η εν επιγνώσει συναίνεση πρέπει να παρέχεται ελεύθερα.*

### Τροπολογία 74

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 20

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(20) «πρωτόκολλο»: έγγραφο που περιγράφει τους στόχους, τον σχεδιασμό, τη μεθοδολογία, τις στατιστικές πτυχές και την οργάνωση μιας κλινικής δοκιμής·

*Τροπολογία*

(20) «πρωτόκολλο»: έγγραφο που περιγράφει τους στόχους, τον σχεδιασμό, τη μεθοδολογία, τις στατιστικές πτυχές και την οργάνωση μιας κλινικής δοκιμής· **ο**

**όρος "πρωτόκολλο" καλύπτει το  
πρωτόκολλο, τις διαδοχικές μορφές του  
και τις τροποποιήσεις του·**

#### *Αιτιολόγηση*

*Για την εξασφάλιση του δικαιώματος των συμμετεχόντων στην ενημέρωση σε περίπτωση τροποποιήσεων του πρωτοκόλλου, απαιτείται επανεισαγωγή του ορισμού των πρωτοκόλλων της οδηγίας 2001/20/EK.*

### **Τροπολογία 75 Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 29**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(29) «σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν»: κάθε επιβλαβής εκδήλωση που, ανεξάρτητα από τη δόση, απαιτεί νοσηλεία ή παράταση της νοσηλείας, επιφέρει διαρκή ή σημαντική αναπηρία ή ανικανότητα, προκαλεί συγγενή ανωμαλία ή διαμαρτία, θέτει σε κίνδυνο τη ζωή του συμμετέχοντος ή επιφέρει τον θάνατο·

*Τροπολογία*

(29) «σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν»: κάθε επιβλαβής εκδήλωση **ή κάθε άλλο συμβάν θεωρούμενο ως σοβαρό από τον ερευνητή στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής** που, ανεξάρτητα από τη δόση, απαιτεί νοσηλεία ή παράταση της νοσηλείας, επιφέρει διαρκή ή σημαντική αναπηρία ή ανικανότητα, προκαλεί συγγενή ανωμαλία ή διαμαρτία, θέτει σε κίνδυνο τη ζωή του συμμετέχοντος ή επιφέρει τον θάνατο·

### **Τροπολογία 76**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 30 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(30α) «έκθεση κλινικής μελέτης»: έκθεση για την κλινική δοκιμή υπό μορφή που διευκολύνει την αναζήτηση, η οποία έχει συνταχθεί σύμφωνα με το παράρτημα I, μέρος I, ενότητα 5 της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.**

## Τροπολογία 77

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – περίπτωση 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

- προστατεύονται τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των συμμετεχόντων· και

*Τροπολογία*

- προστατεύονται τα δικαιώματα, η ασφάλεια, **η σωματική και διανοητική ακεραιότητα, η αξιοπρέπεια** και η ευζωία των συμμετεχόντων, **και η επιτροπή δεοντολογίας παρέχει σχετική διαβεβαίωση·**

## Τροπολογία 78

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 3 – περίπτωση 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

– τα στοιχεία που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή είναι αξιόπιστα και **ανθεκτικά.**

*Τροπολογία*

- **εφόσον μπορεί να αναμένεται ότι** τα στοιχεία που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή **θα** είναι αξιόπιστα, **στέρεα** και **σημαντικά.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Οι κλινικές δοκιμές θα πρέπει να διεξάγονται μόνο εφόσον τα αποτελέσματα είναι σημαντικά για τη βελτίωση της πρόληψης και της θεραπείας ασθενειών. Η σημασία της δοκιμής είναι ένα από τα κριτήρια αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 6 και θα πρέπει συνεπώς να περιλαμβάνεται στις γενικές αρχές των κλινικών δοκιμών.*

## Τροπολογία 79

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 4 α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

#### **Άρθρο 4 α**

#### **Επιτροπές δεοντολογίας**

**1. Άδεια για τη διενέργεια κλινικής δοκιμής από οικείο κράτος μέλος**

*χορηγείται μόνον μετά από εξέταση από την οικεία επιτροπή δεοντολογίας σύμφωνα με τη δήλωση του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης.*

*Η επιτροπή δεοντολογίας του κοινοποιούντος κράτους μέλους, η οποία εμφανίζεται στο δεύτερο και τρίτο εδάφιο του άρθρου 5 παράγραφος 1, μπορεί να εξετάσει οιαδήποτε πτυχή αναφέρεται στο μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης που εμφανίζεται στο άρθρο 6 καθώς και οιαδήποτε προβληματισμό εμφανίζεται στο άρθρο 6 ο οποίος εμπίπτει στο πεδίο αρμοδιότητας της επιτροπής δεοντολογίας σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του κοινοποιούντος κράτους μέλους. Η επιτροπή δεοντολογίας του οικείου κράτους μέλους μπορεί να εξετάσει οιαδήποτε πτυχή αναφέρεται στο μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης που εμφανίζεται στο άρθρο 7 η οποία εμπίπτει στο πεδίο αρμοδιότητας της επιτροπής δεοντολογίας σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους.*

*Η επιτροπή δεοντολογίας εργάζεται με αποτελεσματικότητα για να δώσει τη δυνατότητα στο οικείο κράτος μέλος να συμμορφωθεί προς τις διαδικαστικές προθεσμίες που ορίζονται στο παρόν κεφάλαιο.*

*2. Η Επιτροπή διευκολύνει τη συνεργασία των επιτροπών δεοντολογίας και την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών σε ζητήματα δεοντολογίας, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών και αρχών δεοντολογικής αξιολόγησης.*

*Η Επιτροπή καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές όσον αφορά τη συμμετοχή των ασθενών στις επιτροπές δεοντολογίας, βάσει των υφιστάμενων βέλτιστων πρακτικών.*

**Τροπολογία 80**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 5 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Για να λάβει έγκριση, ο ανάδοχος υποβάλλει φάκελο αίτησης στο οικείο κράτος μέλος μέσω της πύλης που αναφέρεται στο άρθρο 77 (στο εξής «πύλη της ΕΕ»).

*Τροπολογία*

1. Για να λάβει έγκριση οιαδήποτε κλινική δοκιμή διενεργείται στην Ένωση, ο ανάδοχος υποβάλλει φάκελο αίτησης στο οικείο κράτος μέλος μέσω της πύλης που αναφέρεται στο άρθρο 77 (στο εξής «πύλη της ΕΕ»). **Στη φάση αυτή, ο φάκελος αίτησης δεν είναι προσπελάσιμος από το κοινό στην πύλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Καθίσταται δημόσιος μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης του μέρους I, που αναφέρεται στο άρθρο 6.**

*Αιτιολόγηση*

*η διαδικασία της μοναδικής υποβολής εφαρμόζεται τόσο σε κλινικές δοκιμές που διενεργούνται σε διάφορα κράτη όσο και σε κλινικές δοκιμές που διεξάγονται σε μια μόνο χώρα.*

**Τροπολογία 81**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 5 – παράγραφος 1 – εδάφια 2 και 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

***Ο ανάδοχος προτείνει ένα από τα οικεία κράτη μέλη ως κοινοποιούν κράτος μέλος.***

***Εάν το προτεινόμενο κοινοποιούν κράτος μέλος δεν επιθυμεί να είναι κοινοποιούν κράτος μέλος, συνεννοείται με άλλο οικείο κράτος μέλος προκειμένου αυτό το τελευταίο να αναλάβει τα καθήκοντα του κοινοποιούντος κράτους μέλους.***

*Τροπολογία*

***Διαγράφεται***

***Το κοινοποιούν κράτος μέλος ορίζεται μεταξύ των οικείων κρατών μελών με διαδικασία που βασίζεται σε αντικειμενικά κριτήρια και καθορίζεται στον παρόντα κανονισμό.***

**Τροπολογία 82**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 5 – παράγραφος 1 – εδάφιο 3 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Σε περίπτωση που ο ανάδοχος υποβάλλει φακέλο αίτησης σε ένα μόνον οικείο κράτος μέλος, το εν λόγω κράτος μέλος ορίζεται αυτοδικαίως κοινοποιούν κράτος μέλος.*

## **Τροπολογία 83**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 5 – παράγραφος 2 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

2. Εντός **έξι** ημερών από την υποβολή του φακέλου αίτησης, το προτεινόμενο κοινοποιούν κράτος μέλος ενημερώνει τον ανάδοχο μέσω της πύλης της ΕΕ σχετικά με τα εξής:

2. Εντός **οκτώ** ημερών από την υποβολή του φακέλου αίτησης, το προτεινόμενο κοινοποιούν κράτος μέλος ενημερώνει τον ανάδοχο μέσω της πύλης της ΕΕ σχετικά με τα εξής:

## **Τροπολογία 84**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 5 – παράγραφος 2 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

α) **εάν** είναι το κοινοποιούν κράτος μέλος ή ποιο άλλο από τα οικεία κράτη μέλη είναι το κοινοποιούν κράτος μέλος·

α) **ποιο** είναι το κοινοποιούν κράτος μέλος·

### *Αιτιολόγηση*

*Τροπολογία που απορρέει από την τροπολογία στο άρθρο 5 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο (ότι τα κράτη μέλη επιλέγουν το κοινοποιούν κράτος μέλος σύμφωνα με αντικειμενικά κριτήρια που καθορίζονται από την Επιτροπή).*

## **Τροπολογία 85**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 5 – παράγραφος 2 – στοιχείο δ α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**δα) τον αριθμό καταχώρησης της κλινικής δοκιμής στην πύλη της ΕΕ.**

*Αιτιολόγηση*

*Ο αριθμός καταχώρησης, δηλ. ένας συγκεκριμένος αναγνωριστικός κωδικός παρόμοιος με τον αριθμό μητρώου στην υφιστάμενη βάση δεδομένων EudraCT, θα διευκόλυνε τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών σε επίπεδο Ένωσης.*

## **Τροπολογία 86**

### **Πρόταση κανονισμού Άρθρο 5 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

3. Εάν το προτεινόμενο κοινοποιούν κράτος μέλος δεν ενημερώσει τον ανάδοχο εντός της χρονικής περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 2, η κλινική δοκιμή για την οποία υποβάλλεται αίτηση θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο του παρόντος κανονισμού, η αίτηση θεωρείται πλήρης, η κλινική δοκιμή θεωρείται κλινική δοκιμή **χαμηλής παρέμβασης** στην περίπτωση που αυτό ισχυρίζεται ο ανάδοχος **και το προτεινόμενο κοινοποιούν κράτος μέλος είναι το κοινοποιούν κράτος μέλος.**

3. Εάν το προτεινόμενο κοινοποιούν κράτος μέλος δεν ενημερώσει τον ανάδοχο εντός της χρονικής περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 2, η κλινική δοκιμή για την οποία υποβάλλεται αίτηση θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο του παρόντος κανονισμού, η αίτηση θεωρείται πλήρης **και** η κλινική δοκιμή θεωρείται κλινική δοκιμή **χαμηλού κινδύνου** στην περίπτωση που αυτό ισχυρίζεται ο ανάδοχος.

*Αιτιολόγηση*

*Αντιστοιχεί στο τροποποιημένο άρθρο 5 παράγραφος 1.*

## **Τροπολογία 87**

### **Πρόταση κανονισμού**

### **Άρθρο 5 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Εάν το **προτεινόμενο** κοινοποιούν κράτος μέλος διαπιστώσει ότι η αίτηση δεν είναι

Εάν το κοινοποιούν κράτος μέλος διαπιστώσει ότι η αίτηση δεν είναι πλήρης,

πλήρης, ότι η κλινική δοκιμή για την οποία υποβλήθηκε αίτηση δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή ότι η κλινική δοκιμή δεν είναι κλινική δοκιμή **χαμηλής παρέμβασης** ενώ αυτό ισχυρίζεται ο ανάδοχος, ενημερώνει σχετικά τον ανάδοχο μέσω της πύλης της ΕΕ και ορίζει μέγιστη προθεσμία έξι ημερών προκειμένου ο ανάδοχος να υποβάλει παρατηρήσεις ή να συμπληρώσει την αίτηση μέσω της πύλης της ΕΕ.

ότι η κλινική δοκιμή για την οποία υποβλήθηκε αίτηση δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή ότι η κλινική δοκιμή δεν είναι κλινική δοκιμή **χαμηλού κινδύνου** ενώ αυτό ισχυρίζεται ο ανάδοχος, ενημερώνει σχετικά τον ανάδοχο μέσω της πύλης της ΕΕ και ορίζει μέγιστη προθεσμία έξι ημερών προκειμένου ο ανάδοχος να υποβάλει παρατηρήσεις ή να συμπληρώσει την αίτηση μέσω της πύλης της ΕΕ. **Το κοινοποιούν κράτος μέλος δεν επικαλείται δεοντολογικές ανησυχίες ως αιτιολογία για να θεωρηθεί ότι η αίτηση είναι πλήρης ή ότι δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.**

#### Αιτιολόγηση

*Οι Επιτροπές Δεοντολογίας διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη διασφάλιση του γεγονότος ότι συνεκτιμώνται συγκεκριμένες παραδόσεις και ανησυχίες των κρατών μελών. Ωστόσο, η δεοντολογική ανησυχία ενός κοινοποιούντος κράτους μέλους δεν πρέπει να εμποδίζει τα άλλα οικεία κράτη μέλη να προχωρούν σε κλινική δοκιμή.*

### Τροπολογία 88

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 5 – παράγραφος 4 – εδάφιο 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Εάν το **προτεινόμενο** κοινοποιούν κράτος μέλος δεν ενημερώσει τον ανάδοχο σύμφωνα με τα σημεία α) έως δ) της παραγράφου 2 εντός **τριών** ημερών από την παραλαβή των παρατηρήσεων ή της συμπληρωμένης αίτησης, η αίτηση θεωρείται πλήρης, η κλινική δοκιμή θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η κλινική δοκιμή θεωρείται κλινική δοκιμή **χαμηλής παρέμβασης** στην περίπτωση που αυτό ισχυρίζεται ο ανάδοχος **και το προτεινόμενο κοινοποιούν κράτος μέλος είναι το κοινοποιούν κράτος μέλος.**

*Τροπολογία*

Εάν το κοινοποιούν κράτος μέλος δεν ενημερώσει τον ανάδοχο σύμφωνα με τα σημεία α) έως δ) της παραγράφου 2 εντός **πέντε** ημερών από την παραλαβή των παρατηρήσεων ή της συμπληρωμένης αίτησης, η αίτηση θεωρείται πλήρης, η κλινική δοκιμή θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, **και** η κλινική δοκιμή θεωρείται κλινική δοκιμή **χαμηλού κινδύνου** στην περίπτωση που αυτό ισχυρίζεται ο ανάδοχος.



## Τροπολογία 89

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 5 – παράγραφος 5

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

5. Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, η ημερομηνία κατά την οποία ενημερώνεται ο ανάδοχος σύμφωνα με την παράγραφο 2 είναι η ημερομηνία **επικύρωσης** της αίτησης. Εάν ο ανάδοχος δεν ενημερωθεί, ημερομηνία **επικύρωσης** είναι η τελευταία ημέρα των **χρονικών περιόδων** που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 4.

*Τροπολογία*

5. Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, η ημερομηνία κατά την οποία ενημερώνεται ο ανάδοχος σύμφωνα με την παράγραφο 2 είναι η ημερομηνία **κατά την οποία κρίνεται το παραδεκτό** της αίτησης. Εάν ο ανάδοχος δεν ενημερωθεί, ημερομηνία **κρίσεως του παραδεκτού της αίτησης** είναι η τελευταία ημέρα των **προθεσμιών** που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 4.

*(Η τροπολογία με την οποία αντικαθίσταται η διατύπωση «ημερομηνία επικύρωσης» από την διατύπωση «ημερομηνία κρίσεως του παραδεκτού» εφαρμόζεται στο σύνολο του κειμένου. Αν εγκριθεί, πρέπει να υπάρξουν τροποποιήσεις σε ολόκληρο το κείμενο.*

#### *Αιτιολόγηση*

*Είναι σκόπιμο να αντικατασταθεί η διατύπωση «ημερομηνία επικύρωσης» από την διατύπωση «ημερομηνία κρίσεως του παραδεκτού» για πληρέστερη κατανόηση της συνολικής διαδικασίας. Η τροπολογία για το σκοπό αυτό εφαρμόζεται στο σύνολο του κειμένου. Αν εγκριθεί, πρέπει να υπάρξουν τροποποιήσεις σε ολόκληρο το κείμενο.*

## Τροπολογία 90

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 6 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο i– εισαγωγική πρόταση

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

i) τα προσδοκώμενα οφέλη από πλευράς θεραπευτικής και δημόσιας υγείας λαμβάνουν υπόψη το σύνολο των ακόλουθων στοιχείων:

*Τροπολογία*

i) τα προσδοκώμενα οφέλη ως προς την θεραπευτική, τη δημόσια υγεία **και την ποιότητα ζωής, συμπεριλαμβανομένων των προσδοκώμενων οφελών για τους συμμετέχοντες**, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των ακόλουθων στοιχείων:

## Αιτιολόγηση

Στην αξιολόγηση στο πλαίσιο του μέρους I, το κοινοποιούν κράτος μέλος πρέπει να αξιολογεί την εφαρμογή της κλινικής δοκιμής όσον αφορά τα προσδοκώμενα οφέλη για την ποιότητα ζωής των ασθενών, σταθμίζοντας διάφορους παράγοντες.

### Τροπολογία 91

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 6 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο i – περίπτωση 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

- τη σημασία της κλινικής δοκιμής, λαμβανομένης υπόψη της τρέχουσας κατάστασης των επιστημονικών γνώσεων και κατά πόσον η κλινική έχει προταθεί η επιβληθεί από ρυθμιστικές αρχές οι οποίες είναι αρμόδιες για την αξιολόγηση και την έγκριση της διάθεσης στην αγορά φαρμάκων·

*Τροπολογία*

- τη σημασία της κλινικής δοκιμής, **εξασφαλίζοντας ότι οι ομάδες συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή είναι αντιπροσωπευτικές του πληθυσμού που θα υποβληθεί σε αγωγή, ή σε αντίθετη περίπτωση, παρέχεται εξήγηση και αιτιολογία σύμφωνα με το παράρτημα I, σημείο 13, έκτη περίπτωση, και** λαμβανομένης υπόψη της τρέχουσας κατάστασης των επιστημονικών γνώσεων, της βέλτιστης επί του παρόντος δοκιμασμένης παρέμβασης, και κατά πόσον η κλινική δοκιμή έχει προταθεί η επιβληθεί από ρυθμιστικές αρχές οι οποίες είναι αρμόδιες για την αξιολόγηση και την έγκριση της διάθεσης στην αγορά φαρμάκων·

### Τροπολογία 92

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 6 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο i – περίπτωση 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

– την αξιοπιστία και την ανθεκτικότητα των δεδομένων που **προκύπτουν** από την κλινική δοκιμή, λαμβανομένων υπόψη των στατιστικών προσεγγίσεων, του σχεδιασμού της δοκιμής και της μεθοδολογίας (συμπεριλαμβανομένου του μεγέθους του δείγματος και της

*Τροπολογία*

– την αξιοπιστία και την ανθεκτικότητα των δεδομένων που **αναμένονται** από την κλινική δοκιμή, **βάσει προκαθορισμένων κύριων παραμέτρων αποτελέσματος,** λαμβανομένων υπόψη των στατιστικών προσεγγίσεων, του σχεδιασμού της δοκιμής και της μεθοδολογίας

τυχαιοποίησης, του φαρμάκου σύγκρισης και των σημείων κατάληξης).

(συμπεριλαμβανομένου ενός μεγέθους δείγματος και **προκαθορισμένων υποομάδων που θα επιτρέπουν στρωματοποιημένη ανάλυση κατά ηλικία και φύλο, και** της τυχαιοποίησης, του φαρμάκου σύγκρισης και των σημείων κατάληξης) **και του επιπολασμού της νόσου, ιδίως για σπάνιες ασθένειες (που ορίζονται ως σοβαρές ασθένειες που προκαλούν εκφυλισμό ή απειλούν τη ζωή, και οι οποίες πλήττουν μέχρι πέντε άτομα στα 10 000), και εξαιρετικά σπάνιες ασθένειες (που ορίζονται ως σοβαρές ασθένειες που προκαλούν εκφυλισμό ή απειλούν τη ζωή και οι οποίες πληρούν το κατώτατο όριο επιπολασμού και δεν υπερβαίνουν το ένα κρούσμα ανά 50 000).**

#### Αιτιολόγηση

Είναι σημαντικό να καθορίζονται εκ των προτέρων οι κύριοι παράμετροι αποτελέσματος, ώστε να αποφεύγεται τυχόν χειραγώγηση των ευρημάτων. Τα στοιχεία που προκύπτουν από τις κλινικές δοκιμές μπορούν να θεωρηθούν αξιόπιστα και ανθεκτικά μόνο αν είναι αντιπροσωπευτικά των ομάδων πληθυσμού (π.χ. γυναίκες, ηλικιωμένοι) στις οποίες πρόκειται πιθανότατα να χρησιμοποιηθεί το υπό έρευνα προϊόν. Οι υποομάδες πρέπει να ορίζονται εκ των προτέρων, ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή ερμηνεία και χρήση των δεδομένων. Στις περιπτώσεις των σπάνιων ασθενειών, η δυσκολία διενέργειας κλινικής δοκιμής σχετίζεται συχνότερα με τον χαμηλό αριθμό ασθενών για κάθε ασθένεια και με τη γεωγραφική διασπορά τους.

### Τροπολογία 93

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 6 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο ii – περίπτωση 4

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

– τον κίνδυνο για την υγεία του συμμετέχοντος που συνιστά η παθολογία για την οποία διερευνάται το υπό έρευνα φάρμακο·

*Τροπολογία*

– τον κίνδυνο για την **διανοητική ή σωματική υγεία ή την ποιότητα ζωής** του συμμετέχοντος που συνιστά η παθολογία για την οποία διερευνάται το υπό έρευνα φάρμακο·

#### Αιτιολόγηση

Θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη τα πιθανά οφέλη για την ποιότητα ζωής του ασθενούς.

**Τροπολογία 94**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 6 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο ii – περίπτωση 4α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*– τις απειλητικές για τη ζωή και εκφυλιστικές επιδράσεις ορισμένων ασθενειών, όπως σε περιπτώσεις σπάνιων και ιδιαίτερα σπάνιων ασθενειών για τις οποίες υπάρχουν περιορισμένες επιλογές αγωγής·*

*Αιτιολόγηση*

*Στις περιπτώσεις των σπάνιων ασθενειών, η δυσκολία διενέργειας κλινικής δοκιμής σχετίζεται συχνότερα με τον χαμηλό αριθμό ασθενών για κάθε ασθένεια και με τη γεωγραφική διασπορά τους.*

**Τροπολογία 95**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 6 – παράγραφος 1 – στοιχείο α εδάφιο 1 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Στην αξιολόγηση των πτυχών που καλύπτονται από τα σημεία i) και ii), το κοινοποιούν κράτος μέλος λαμβάνει, κατά περίπτωση, υπόψη τους υποπληθυσμούς που θα μελετηθούν.*

*Αιτιολόγηση*

*Οι ιδιαιτερότητες ορισμένων υποπληθυσμών (αναλόγως με το φύλο, την ηλικία κλπ.) ενδέχεται να αφορούν επίσης πτυχές όπως η σπουδαιότητα ή οι κίνδυνοι και τα μειονεκτήματα για τον συμμετέχοντα, οι οποίες αναφέρονται στο σημείο ii). Ως εκ τούτου, προτείνεται να διευρυνθεί το εύρος της διάταξης αυτής και να λαμβάνονται υπόψη υποπληθυσμοί κατά την αξιολόγηση όλων των στοιχείων που αναφέρονται στα σημεία i) και ii).*

## Τροπολογία 96

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 6 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**δα) τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για εν επιγνώσει συναίνεση που ορίζονται στο κεφάλαιο V.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Η συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις όσον αφορά την εν επιγνώσει συναίνεση όπως ορίζεται στο κεφάλαιο V θα πρέπει να αξιολογείται από το κοινοποιούν κράτος μέλος στο πλαίσιο του μέρους I. Αν και τα μεμονωμένα κράτη μέλη είναι πλέον αρμόδια να αποφασίσουν όσον αφορά ορισμένα ζητήματα που αφορούν πολιτιστικές πτυχές, οι βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο V θα πρέπει να εξετάζονται στο πλαίσιο του μέρους I.*

## Τροπολογία 97

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 6 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

4. Το κοινοποιούν κράτος μέλος υποβάλλει το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένου του συμπεράσματος, στον ανάδοχο και στα άλλα οικεία κράτη μέλη εντός των ακόλουθων χρονικών προθεσμιών:

4. Το κοινοποιούν κράτος μέλος υποβάλλει το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένου του συμπεράσματος, στον ανάδοχο και στα άλλα οικεία κράτη μέλη, **μέσω της πύλης της ΕΕ**, εντός των ακόλουθων χρονικών προθεσμιών:

## Τροπολογία 98

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 6 – παράγραφος 4 – στοιχείο α

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

α) εντός **10** ημερών από την ημερομηνία **επικύρωσης** για κλινικές δοκιμές **χαμηλής παρέμβασης**.

α) εντός **12** ημερών από την ημερομηνία **κατά την οποία κρίνεται το παραδεκτό της αίτησης** για κλινικές δοκιμές **χαμηλού κινδύνου**.

## Τροπολογία 99

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 6 – παράγραφος 4 – στοιχείο β

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) εντός **25** ημερών από την ημερομηνία **επικύρωσης** για κλινικές δοκιμές εκτός των δοκιμών **χαμηλής παρέμβασης**.

*Τροπολογία*

β) εντός **27** ημερών από την ημερομηνία **κατά την οποία κρίνεται το παραδεκτό της αίτησης** για κλινικές δοκιμές εκτός των δοκιμών **χαμηλού κινδύνου**.

## Τροπολογία 100

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 6 – παράγραφος 4 – εδάφιο 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, η ημερομηνία αξιολόγησης αρχίζει την ημερομηνία κατά την οποία υποβάλλεται η έκθεση αξιολόγησης στον ανάδοχο και στο άλλο οικείο κράτος μέλος.

*Τροπολογία*

Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, η ημερομηνία αξιολόγησης αρχίζει την ημερομηνία κατά την οποία υποβάλλεται η έκθεση αξιολόγησης στον ανάδοχο και στο άλλο οικείο κράτος μέλος. **Η έκθεση αξιολόγησης υποβάλλεται μέσω της πύλης της ΕΕ και αποθηκεύεται στη βάση δεδομένων της ΕΕ. Από την ημερομηνία αξιολόγησης, η έκθεση αξιολόγησης είναι προσπελάσιμη από το κοινό στην πύλη της ΕΕ.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Η έκθεση αξιολόγησης θα πρέπει να δημοσιοποιείται ώστε να μπορεί το κοινό να έχει εμπιστοσύνη στη διαδικασία εξουσιοδότησης.*

## Τροπολογία 101

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 6 – παράγραφος 5 – εδάφιο 1 α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***Το κοινοποιούν κράτος μέλος αποστέλλει εγκαίρως προκαταρκτική έκδοση του μέρους I της έκθεσης αξιολόγησης στα οικεία κράτη μέλη και, όπου ισχύει, δηλώνει τους λόγους για τους οποίους δεν έχουν συμπεριληφθεί ορισμένα ζητήματα στην έκθεση αξιολόγησης.***

*Αιτιολόγηση*

*Η υποχρέωση του κοινοποιούντος κράτους μέλος να λαμβάνει υπόψη τα ζητήματα που δηλώνονται από τα οικεία κράτη μέλη πρέπει να ενισχυθεί. Για τον σκοπό αυτόν προτείνεται το κοινοποιούν κράτος μέλος να αποστέλλει την προκαταρκτική έκδοση της έκθεσης αξιολόγησης του μέρους I στα οικεία κράτη μέλη, μαζί με αιτιολόγηση του τρόπου με τον οποίο πραγματοποιήθηκε αξιολόγηση των ζητημάτων αυτών.*

## Τροπολογία 102

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 6 – παράγραφος 6 – εδάφιο 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***6. Το κοινοποιούν κράτος μέλος, και μόνον αυτό, μπορεί, μεταξύ της ημερομηνίας επικύρωσης και της ημερομηνία αξιολόγησης, να ζητεί επιπρόσθετες εξηγήσεις από τον ανάδοχο, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις που αναφέρονται στην παράγραφο 5.***

***6. Μεταξύ της ημερομηνίας κατά την οποία κρίνεται το παραδεκτό της αίτησης και της ημερομηνία αξιολόγησης, μόνον το κοινοποιούν κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει από τον ανάδοχο να παράσχει συμπληρωματικές εξηγήσεις, με βάση τις δικές του παρατηρήσεις καθώς και τις παρατηρήσεις που κοινοποίησαν τα άλλα οικεία κράτη μέλη όπως αναφέρεται στην παράγραφο 5.***

*Αιτιολόγηση*

*Η τροπολογία δεν αποσκοπεί να τροποποιήσει την διάταξη που προτείνεται από την Επιτροπή επί της ουσίας αλλά να την καταστήσει σαφέστερη.*

## Τροπολογία 103

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 6 – παράγραφος 6 – εδάφιο 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Το κοινοποιούν κράτος μέλος, για να λάβει τις περαιτέρω αυτές εξηγήσεις, μπορεί να **αναστείλει** τη χρονική περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 4 το ανώτερο κατά **10** ημέρες για κλινικές δοκιμές **χαμηλής παρέμβασης** και το ανώτερο κατά **20** ημέρες για δοκιμές εκτός των κλινικών δοκιμών **χαμηλής παρέμβασης**.

*Τροπολογία*

Το κοινοποιούν κράτος μέλος, για να λάβει τις περαιτέρω αυτές εξηγήσεις, μπορεί να **παρατείνει** τη χρονική περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 4 το ανώτερο κατά **12** ημέρες για κλινικές δοκιμές **χαμηλού κινδύνου** και το ανώτερο κατά **22** ημέρες για δοκιμές εκτός των κλινικών δοκιμών **χαμηλού κινδύνου**. **Το κοινοποιούν κράτος μέλος ενημερώνει τον ανάδοχο σχετικά με την αναστολή της προθεσμίας μέσω της πύλης της ΕΕ.**

## Τροπολογία 104

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 6 – παράγραφος 6 – εδάφιο 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Εάν, κατόπιν παραλαβής των επιπλέον εξηγήσεων, η εναπομείνασα χρονική περίοδος για την υποβολή του μέρους I της έκθεσης αξιολόγησης είναι μικρότερη από **τρεις** ημέρες στην περίπτωση κλινικών δοκιμών **χαμηλής παρέμβασης** και μικρότερη από **πέντε** ημέρες για άλλες κλινικές δοκιμές **χαμηλής παρέμβασης**, παρατείνεται σε **τρεις και πέντε** ημέρες αντιστοίχως.

*Τροπολογία*

Εάν, κατόπιν παραλαβής των επιπλέον εξηγήσεων, η εναπομείνασα χρονική περίοδος για την υποβολή του μέρους I της έκθεσης αξιολόγησης είναι μικρότερη από **πέντε** ημέρες στην περίπτωση κλινικών δοκιμών **χαμηλού κινδύνου** και μικρότερη από **επτά** ημέρες για άλλες κλινικές δοκιμές **χαμηλού κινδύνου**, παρατείνεται σε **πέντε και επτά** ημέρες αντιστοίχως.

## Τροπολογία 105

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 6 – παράγραφος 7 α (νέα)



*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**7α. Αν το κοινοποιούν κράτος μέλος δεν υποβάλει την έκθεση αξιολόγησής του εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στις παραγράφους 4, 6 και 7, οι πτυχές που εξετάζονται στο μέρος I θεωρείται ότι γίνονται αποδεκτές από το κοινοποιούν κράτος μέλος.**

*Αιτιολόγηση*

*Πρέπει να υπενθυμίσουμε ότι το παρόν ευρωπαϊκό σχέδιο κανονισμού βασίζεται στην αρχή της σιωπηρής έγκρισης, αρχή που θεσπίζεται από την οδηγία 2001/20/EK. Ο σεβασμός της αρχής αυτής είναι απαραίτητος γιατί θα δώσει τη δυνατότητα να διασφαλιστεί η τήρηση των προθεσμιών, που έχει ζωτική σημασία για τη διασφάλιση όχι απλώς της ταχείας πρόσβασης στις καινοτόμες θεραπείες αλλά στη διατήρηση της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής κλινικής έρευνας.*

## **Τροπολογία 106**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 7 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

1. Κάθε οικείο κράτος μέλος αξιολογεί, για το δικό του έδαφος, την αίτηση σε σχέση με τις ακόλουθες πτυχές:

**1. Οι αξιολογήσεις των πτυχών που πρέπει να εξετασθούν στα μέρη I και II της έκθεσης αξιολόγησης διενεργούνται ταυτόχρονα.** Κάθε οικείο κράτος μέλος αξιολογεί, για το δικό του έδαφος, την αίτηση σε σχέση με τις ακόλουθες πτυχές:

## **Τροπολογία 107**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 7 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

α) τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για εν επιγνώσει συναίνεση που ορίζονται στο κεφάλαιο V·

α) τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για **προστασία των συμμετεχόντων στη δοκιμή και** εν επιγνώσει συναίνεση που ορίζονται στο κεφάλαιο V·

## Αιτιολόγηση

*Ο περιορισμός της δεοντολογικής αξιολόγησης ώστε να επικυρώνει απλώς τη διαδικασία εν επιγνώσει συναίνεσης δεν επαρκεί. Η πρόταση κανονισμού πρέπει να λαμβάνει υπόψη την πολυμορφία των κρατών μελών όσον αφορά την δεοντολογική αξιολόγηση για την προστασία των συμμετεχόντων στη δοκιμή. Η εν λόγω αρχή τηρείται από διάφορες διεθνείς συμβάσεις, όπως η Διακήρυξη του Ελσίνκι και η Σύμβαση του Οβιέδο για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη βιοϊατρική.*

### Τροπολογία 108

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 7 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η αξιολόγηση των πτυχών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο συνιστούν το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης.

*Τροπολογία*

Η αξιολόγηση των πτυχών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο συνιστά το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης **και περιλαμβάνεται στην έκθεση αξιολόγησης από το κοινοποιούν κράτος μέλος.**

## Αιτιολόγηση

*Διευκρίνιση στο κείμενο.*

### Τροπολογία 109

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 7 – παράγραφος 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Κάθε οικείο κράτος μέλος ολοκληρώνει την αξιολόγησή του εντός **δέκα** ημερών από την ημερομηνία **επικύρωσης**. Μπορεί να ζητήσει, με αιτιολόγηση, επιπλέον εξηγήσεις από τον ανάδοχο όσον αφορά τις πτυχές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μόνο εντός της εν λόγω χρονικής περιόδου.

*Τροπολογία*

2. Κάθε οικείο κράτος μέλος ολοκληρώνει την αξιολόγησή του εντός **δώδεκα** ημερών από την ημερομηνία **κατά την οποία κρίνεται το παραδεκτό της αίτησης**. Μπορεί να ζητήσει, με αιτιολόγηση, επιπλέον εξηγήσεις από τον ανάδοχο όσον αφορά τις πτυχές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μόνο εντός της εν λόγω χρονικής περιόδου.

**Τροπολογία 110**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 7 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***Το οικείο κράτος μέλος ενημερώνει τον ανάδοχο σχετικά με την αναστολή της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 2 μέσω της πύλης της ΕΕ.***

**Τροπολογία 111**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 7 – παράγραφος 3 – εδάφιο 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Εάν ο ανάδοχος δεν δώσει επιπλέον εξηγήσεις εντός της χρονικής περιόδου που ορίζει το κράτος μέλος σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, η αίτηση θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί. Η απόσυρση ισχύει μόνον για το οικείο κράτος μέλος.

***Εάν, κατόπιν αιτήσεως του οικείου κράτους μέλους, ο ανάδοχος δεν δώσει επιπλέον εξηγήσεις εντός της χρονικής περιόδου που ορίζει το κράτος μέλος σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, η αίτηση για την υπό αξιολόγηση κλινική δοκιμή θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί. Η απόσυρση ισχύει μόνον για το οικείο κράτος μέλος.***

*Αιτιολόγηση*

*Αποσαφήνιση της διατύπωσης.*

**Τροπολογία 112**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 7 – παράγραφος 3 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***3α. Αν το οικείο κράτος μέλος δεν υποβάλει την έκθεση αξιολόγησής του εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στις παραγράφους 2 και 3, οι πτυχές που πρέπει να εξετασθούν στο μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης θεωρείται ότι γίνονται αποδεκτές από το οικείο κράτος***

**μέλος.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Πρέπει να υπενθυμίσουμε ότι το παρόν ευρωπαϊκό σχέδιο κανονισμού βασίζεται στην αρχή της σιωπηρής έγκρισης, αρχή που θεσπίζεται από την οδηγία 2001/20/ΕΚ. Ο σεβασμός της αρχής αυτής είναι απαραίτητος γιατί θα δώσει τη δυνατότητα να διασφαλιστεί η τήρηση των προθεσμιών, που έχει ζωτική σημασία για τη διασφάλιση όχι απλώς της ταχείας πρόσβασης στις καινοτόμες θεραπείες αλλά στη διατήρηση της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής κλινικής έρευνας.*

#### **Τροπολογία 113**

##### **Πρόταση κανονισμού**

##### **Άρθρο 7 – παράγραφος 3 – εδάφιο 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Το αίτημα για **επιπλέον** εξηγήσεις και οι **επιπλέον** εξηγήσεις υποβάλλονται μέσω της πύλης της ΕΕ.

*Τροπολογία*

Το αίτημα για **πρόσθετες εξηγήσεις και οι ίδιες οι πρόσθετες** εξηγήσεις υποβάλλονται μέσω της πύλης της ΕΕ.

#### *Αιτιολόγηση*

*Αποσαφήνιση του κειμένου με γνώμονα το άρθρο 6 παράγραφος 6 εδάφιο 5.*

#### **Τροπολογία 114**

##### **Πρόταση κανονισμού**

##### **Άρθρο 7 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

##### **Άρθρο 7 α**

**Έκθεση αξιολόγησης για κλινικές δοκιμές στον τομέα των σπάνιων και εξαιρετικά σπάνιων νόσων**

**1. Στην ειδική περίπτωση των κλινικών δοκιμών στον τομέα των σπάνιων ή εξαιρετικά σπάνιων νόσων όπως ορίζονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i) τρίτη περίπτωση, το κοινοποιούν κράτος μέλος ζητεί την εξειδικευμένη γνώμη της ομάδας εργασίας επιστημονικών συμβουλών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων**

*σχετικά με την νόσο ή την κατηγορία νόσων τις οποίες αφορά η κλινική δοκιμή, συμπεριλαμβανομένων των πτυχών που καλύπτονται από το μέρος II της αξιολόγησης.*

*2. Για τους σκοπούς της αξιολόγησης των πτυχών που καλύπτονται από το μέρος II της αξιολόγησης, το κοινοποιούν κράτος μέλος διαβιβάζει τη γνώμη στα οικεία κράτη μέλη χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.*

#### *Αιτιολόγηση*

*Στην περίπτωση των σπάνιων ασθενειών, η απαραίτητη εμπειρογνωμοσύνη για την αξιολόγηση της αίτησης είναι συνήθως ελάχιστη σε εθνικό επίπεδο. Για το λόγο αυτό ενδέχεται να είναι χρήσιμο ή εμπειρογνωμοσύνη αυτή να αναζητείται σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Προκείμενου να βοηθήσει το κοινοποιούν κράτος μέλος και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη να εκπονήσουν αξιολόγηση που να βασίζεται σε ορθά στοιχεία, το κοινοποιούν κράτος μέλος πρέπει να συμβουλευτεί την ομάδα εργασίας επιστημονικών συμβουλών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) που είναι σε καλύτερη θέση να παρέχει την αναγκαία εμπειρογνωμοσύνη.*

#### **Τροπολογία 115**

##### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 8 – τίτλος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Απόφαση σχετικά με την κλινική δοκιμή

*Τροπολογία*

**Τελική** απόφαση σχετικά με την κλινική δοκιμή

#### **Τροπολογία 116**

##### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 8 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Κάθε **οικείο** κράτος μέλος  **ενημερώνει** τον ανάδοχο μέσω της πύλης της ΕΕ **εάν έχει εγκριθεί η κλινική δοκιμή, εάν η έγκρισή της υπόκειται σε όρους ή εάν έχει απορριφθεί.**

*Τροπολογία*

1. Κάθε **ενδιαφερόμενο** κράτος μέλος **γνωστοποιεί** τον ανάδοχο, μέσω της πύλης της ΕΕ, **την τελική απόφασή του σχετικά με την έγκριση της κλινικής δοκιμής, την υπό όρους έγκρισή της ή την απόρριψή της.**

**Τροπολογία 117**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 8 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2 – στοιχείο α α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(αα) ασφάλεια του συμμετέχοντα, ιδίως όσον αφορά τα κριτήρια συμμετοχής ή μη στην κλινική δοκιμή, και διαδικασίες παρακολούθησης που προβλέπονται στην προτεινόμενη κλινική δοκιμή·**

**Τροπολογία 118**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 8 – παράγραφος 2 – εδάφιο 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Εάν το οικείο κράτος μέλος διαφωνεί με το συμπέρασμα βάσει του σημείου α) του δεύτερου εδαφίου, κοινοποιεί τη διαφωνία του, μαζί με λεπτομερή αιτιολόγηση βάσει επιστημονικών και κοινωνικοοικονομικών επιχειρημάτων, καθώς και με περίληψη αυτών, στην Επιτροπή, σε όλα τα κράτη μέλη και στον ανάδοχο μέσω της πύλης της ΕΕ.

Εάν το οικείο κράτος μέλος διαφωνεί με το συμπέρασμα **του κοινοποιούντος κράτους μέλους** βάσει του δεύτερου εδαφίου του σημείου α), κοινοποιεί τη διαφωνία του, μαζί με λεπτομερή αιτιολόγηση βάσει επιστημονικών και κοινωνικοοικονομικών επιχειρημάτων, καθώς και με περίληψη αυτών, στην Επιτροπή, σε όλα τα κράτη μέλη και στον ανάδοχο μέσω της πύλης της Ευρωπαϊκής Ένωσης. **Οι λόγοι της διαφωνίας θα πρέπει να δημοσιοποιούνται.**

*Αιτιολόγηση*

*Η τροπολογία αποσκοπεί στην διευκρίνιση της υφιστάμενης διάταξης του σχεδίου κανονισμού. Η διαφωνία ενός κράτους μέλους με το συμπέρασμα βάσει του σημείου (α) του δεύτερου εδαφίου πρέπει να δημοσιοποιείται προκειμένου να εξασφαλιστεί η διαφάνεια και η ενημέρωση του κοινού σχετικά με την απόφαση που αφορά την άρνηση έγκρισης κλινικών δοκιμών σε εθνικό επίπεδο.*

**Τροπολογία 119**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 8 – παράγραφος 2 – εδάφιο 3 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***Κατά παρέκκλιση από το πρώτο και δεύτερο εδάφιο, σε περίπτωση διαφωνίας για άλλους λόγους, τα οικεία κράτη μέλη προσπαθούν να συμφωνήσουν σε κάποιο συμπέρασμα. Εάν δεν καταλήξουν σε συμπέρασμα, θα πρέπει η Επιτροπή να λάβει απόφαση για το συμπέρασμα, αφού ακούσει τα οικεία κράτη μέλη, και, κατά περίπτωση, αφού λάβει συμβουλές από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.***

*Αιτιολόγηση*

*Η απόφαση του κοινοποιούντος κράτους μέλους είναι δεσμευτική για τα υπόλοιπα. Θα μπορούσε να συμβεί ένα κοινοποιούν κράτος μέλος να είναι υπέρ της κλινικής δοκιμής, ενώ οι αρχές και οι δεοντολογικές επιτροπές της πλειονότητας των ενδιαφερόμενων κρατών μελών να είναι κατά. Ακόμη και εάν οι αρχές και οι δεοντολογικές επιτροπές συνεργάζονται προκειμένου να υπάρξει συμφωνία, θα πρέπει να υπάρχει κάποιος τρόπος για να επιλύονται οι συγκρούσεις. Η Επιτροπή έχει υποχρέωση λογοδοσίας στους ελέγχους του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου· επομένως είναι καλύτερο να επιτρέπεται να λάβει μια τέτοια απόφαση το κοινοποιούν κράτος μέλος. Όπως προβλέπεται μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ο επιπρόσθετος χρόνος που είναι αναγκαίος είναι αποδεκτός.*

**Τροπολογία 120**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 8 – παράγραφος 2 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***2α. Αν το οικείο κράτος μέλος αμφισβητεί το συμπέρασμα του κοινοποιούντος κράτους μέλους βάσει των διατάξεων της παραγράφου 2, εδάφιο 2 στοιχεία α) και β), η κλινική δοκιμή δεν μπορεί να διενεργηθεί στο οικείο κράτος μέλος.***

## Αιτιολόγηση

*Το κείμενο που προτείνει η Επιτροπή (άρθρο 8, παράγραφος 2) επιτρέπει σε ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος να αμφισβητήσει την απόφαση αδειοδότησης μιας δοκιμής που ελήφθη από το κοινοποιούν κράτος μέλος, αλλά δεν αναφέρει τις συνέπειες. Η τροπολογία διευκρινίζει με σαφήνεια ότι, στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος μπορεί να αυτοεξαιρεθεί από τα συμπεράσματα του κοινοποιούντος κράτους μέλους και η δοκιμή να μην μπορεί να διενεργηθεί στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.*

### Τροπολογία 121

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 8 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Εάν, όσον αφορά το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης, η κλινική δοκιμή είναι αποδεκτή ή αποδεκτή υπό όρους, το οικείο κράτος μέλος ενσωματώνει στην απόφασή του το συμπέρασμά του σχετικά με το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης.

*Τροπολογία*

3. Εάν, όσον αφορά το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης, η κλινική δοκιμή είναι αποδεκτή ή αποδεκτή υπό όρους, το οικείο κράτος μέλος ενσωματώνει στην απόφασή του το συμπέρασμά του σχετικά με το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης. ***Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος υποβάλλει τόσο το μέρος I όσο και μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των συμπερασμάτων τους, στον ανάδοχο.***

## Αιτιολόγηση

*Η υποβολή και των δύο μερών της έκθεσης αξιολόγησης θα καταστήσει πιο σαφή τη διαδικασία αξιολόγησης.*

### Τροπολογία 122

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 8 – παράγραφος 3 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***3α. Σε περίπτωση που κράτος μέλος απορρίψει την κλινική δοκιμή βάσει των πτυχών που καλύπτονται από το μέρος II, ο ανάδοχος έχει τη δυνατότητα να προσφύγει άπαξ στο οικείο κράτος μέλος μέσω της δικτυακής πύλης της ΕΕ. Ο ανάδοχος έχει τη δυνατότητα να***



*αποστέλλει πρόσθετες εξηγήσεις εντός επτά ημερών. Το οικείο κράτος μέλος αξιολογεί για δεύτερη φορά, στην επικράτειά του, τις πτυχές που προβλέπονται στο άρθρο 7, παράγραφος 1 και λαμβάνει υπόψη τις πρόσθετες εξηγήσεις που διαβίβασε ο ανάδοχος.*

*Το οικείο κράτος μέλος ολοκληρώνει την αξιολόγησή του εντός επτά ημερών από την ημερομηνία παραλαβής των πρόσθετων εξηγήσεων. Αν εντός της προθεσμίας των επτά ημερών το οικείο κράτος μέλος απορρίψει την κλινική δοκιμή ή δεν καταλήξει σε συμπέρασμα όσον αφορά τις πτυχές που καλύπτονται από το μέρος II, η αίτηση θεωρείται ως οριστικώς απορριφθείσα και η κλινική δοκιμή δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί στο οικείο κράτος μέλος.*

#### *Αιτιολόγηση*

*Η τροπολογία αυτή αποσκοπεί στο να εισαγάγει τη δυνατότητα προσφυγής του αναδόχου στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης του μέρους II. Η δυνατότητα προσφυγής θα δώσει στον ανάδοχο τη δυνατότητα να αιτιολογήσει ή να εξηγήσει στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος για τελευταία φορά τις πτυχές της κλινικής δοκιμής που εμπίπτουν στο μέρος II. Για να μην καθυστερήσει καταχρηστικά η διαδικασία αξιολόγησης, η εν λόγω δυνατότητα προσφυγής αντισταθμίζεται από την αρχή της σιωπηρής έγκρισης.*

### **Τροπολογία 123**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 8 – παράγραφος 6 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***6α. Μετά από την ημερομηνία κοινοποίησης, εκτός εάν το οικείο κράτος μέλος έχει απορρίψει την κλινική δοκιμή, καμία άλλη αξιολόγηση ή απόφαση δεν παρεμποδίζει τον ανάδοχο από το να ξεκινήσει την κλινική δοκιμή.***

#### *Αιτιολόγηση*

*Πρέπει να διευκρινιστεί ότι από τη στιγμή που η μοναδική απόφαση κοινοποιηθεί από το οικείο*

κράτος μέλος, ο ανάδοχος μπορεί να ξεκινήσει την κλινική δοκιμή.

## Τροπολογία 124

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 9

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

#### Άρθρο 9

Πρόσωπα που αξιολογούν την αίτηση

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα πρόσωπα που **επικυρώνουν** και αξιολογούν την αίτηση δεν έχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, είναι ανεξάρτητα από τον ανάδοχο, από τον **οργανισμό** διεξαγωγής της δοκιμής και από τους συμμετέχοντες ερευνητές, καθώς και από κάθε άλλη αθέμιτη επιρροή.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι την αξιολόγηση πραγματοποιεί από κοινού ένας εύλογος αριθμός προσώπων τα οποία διαθέτουν, στο σύνολό τους, τα απαραίτητα προσόντα και πείρα.

3. **Κατά την** αξιολόγηση, **λαμβάνεται υπόψη η γνώμη τουλάχιστον ενός προσώπου από πρωταρχικό μη επιστημονικό τομέα ενδιαφέροντος. Λαμβάνεται υπόψη η γνώμη ενός τουλάχιστον ασθενούς.**

*Τροπολογία*

#### Άρθρο 9

Πρόσωπα που αξιολογούν την αίτηση  
**(μέρος I και μέρος II)**

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα πρόσωπα που **αποδέχονται** και αξιολογούν **τα μέρη I και II** της αίτησης δεν έχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, είναι ανεξάρτητα από τον ανάδοχο, από τον **τόπο** διεξαγωγής της δοκιμής και από τους συμμετέχοντες ερευνητές, καθώς και από κάθε άλλη αθέμιτη επιρροή.

***Τα πρόσωπα που αποδέχονται και αξιολογούν τα μέρη I και II της αίτησης δηλώνουν τυχόν οικονομικά ή προσωπικά συμφέροντα ή δηλώνουν ότι δεν έχουν τέτοιου είδους συμφέροντα. Οι δηλώσεις αυτές δημοσιοποιούνται στη βάση δεδομένων της ΕΕ.***

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι την αξιολόγηση πραγματοποιεί από κοινού ένας εύλογος αριθμός προσώπων, **από** τα οποία **σημαντικός αριθμός είναι ιατροί όπως ορίζεται από την εθνική νομοθεσία τους, τα οποία** διαθέτουν, στο σύνολό τους, τα απαραίτητα προσόντα και πείρα, **προκειμένου να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις επιστημονικής και δεοντολογικής ποιότητας.**

3. **Στην** αξιολόγηση **συμμετέχουν οι επιτροπές δεοντολογίας σύμφωνα με το άρθρο 4α.**

**Τροπολογία 125**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 10 – παράγραφος 2 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*2α. Εάν οι συμμετέχοντες ανήκουν σε ευάλωτες πληθυσμιακές ομάδες, όπως μεταξύ άλλων έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες, άτομα που στερούνται την ελευθερία τους, άτομα με ειδικές ανάγκες περιλαμβανομένων των ηλικιωμένων, των ευπαθών ατόμων και των ατόμων με άνοια, αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στην αξιολόγηση της αίτησης για έγκριση της κλινικής δοκιμής βάσει της εμπειρογνωμοσύνης όσον αφορά τη σχετική νόσο ή την ιατρική ή την κοινωνική κατάσταση του συμμετέχοντος ή τις συμβουλές σχετικά με τυχόν ειδικά κλινικά, δεοντολογικά και ψυχοκοινωνικά προβλήματα της σχετικής ομάδας του πληθυσμού.*

**Τροπολογία 126**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 11 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Κατόπιν σχετικού αιτήματος του αναδόχου, η αίτηση για την έγκριση κλινικής δοκιμής, η αξιολόγησή της και η σχετική απόφαση περιορίζονται στις πτυχές που καλύπτονται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης.

***Οι αξιολογήσεις των πτυχών που εξετάζονται στα μέρη I και II διενεργούνται ταυτόχρονα. Εντούτοις,*** κατόπιν σχετικού αιτήματος του αναδόχου, η αίτηση για την έγκριση κλινικής δοκιμής περιορίζεται στις πτυχές που καλύπτονται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης.

**Τροπολογία 127**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 11 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***Άρθρο 11α***

***Τα κράτη μέλη θα πρέπει να δίδουν προτεραιότητα στις αιτήσεις για κλινικές δοκιμές προκειμένου να βελτιώσουν, όπου είναι δυνατόν, τα καθορισμένα χρονοδιαγράμματα όταν η κλινική δοκιμή σχετίζεται με μια ασθένεια σπάνια ή εξαιρετικά σπάνια όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i) τρίτη περίπτωση, και, ως εκ τούτου, υπόκειται σε σημαντική διοικητική επιβάρυνση λόγω του εξαιρετικά μικρού αριθμού των ασθενών.***

*Αιτιολόγηση*

*Είναι σκόπιμο να δοθεί προτεραιότητα σε ορισμένες αιτήσεις για κλινικές δοκιμές μέσα στο πλαίσιο των συμφωνημένων χρονοδιαγραμμάτων και των μέτρων που πρόκειται να ληφθούν σε αυτόν τον κανονισμό, προκειμένου να βελτιωθεί η κατάσταση των ασθενών που υποφέρουν από σοβαρές σπάνιες και πολύ σπάνιες ασθένειες που απειλούν τη ζωή.*

**Τροπολογία 128**

**Πρόταση κανονισμού  
Άρθρο 12**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Ο ανάδοχος μπορεί να αποσύρει την αίτηση οποιαδήποτε στιγμή έως την ημέρα αξιολόγησης. Στην περίπτωση αυτή, η αίτηση μπορεί να αποσυρθεί μόνο σε σχέση με όλα τα οικεία κράτη μέλη.

Ο ανάδοχος μπορεί να αποσύρει την αίτηση οποιαδήποτε στιγμή έως την ημέρα αξιολόγησης. Στην περίπτωση αυτή, η αίτηση μπορεί να αποσυρθεί μόνο σε σχέση με όλα τα οικεία κράτη μέλη. ***Οι αιτίες απόσυρσης θα πρέπει να κοινοποιούνται σε όλα τα οικεία κράτη μέλη και να υποβάλλονται στην πύλη της ΕΕ.***

*Αιτιολόγηση*

*Για την ενίσχυση της διαφάνειας, οι αιτίες απόσυρσης θα πρέπει να δημοσιοποιούνται. Η πρόβλεψη αυτή είναι επίσης σύμφωνη με τη νέα νομοθεσία περί φαρμακοεπαγρύπνησης (οδηγία 2010/84/ΕΕ και κανονισμός 1235/2010), η οποία προβλέπει ότι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να ενημερώνουν τις αρχές σχετικά με τους λόγους απόσυρσης ενός προϊόντος από την*

αγορά.

## Τροπολογία 129 Πρόταση κανονισμού

### Άρθρο 13 – παράγραφος 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Το παρόν κεφάλαιο δεν θίγει τη δυνατότητα του αναδόχου να υποβάλει αίτηση, ύστερα από άρνηση έγκρισης ή απόσυρση της αίτησης, για έγκριση σε οποιοδήποτε οικείο κράτος μέλος. Η εν λόγω αίτηση θεωρείται νέα αίτηση για έγκριση άλλης κλινικής δοκιμής.

*Τροπολογία*

Ύστερα από άρνηση έγκρισης ή απόσυρση της αίτησης, ο ανάδοχος έχει τη δυνατότητα να υποβάλει νέα αίτηση για έγκριση σε οποιοδήποτε οικείο κράτος μέλος. Η εν λόγω αίτηση θεωρείται ότι υποβάλλεται εκ νέου για έγκριση άλλης κλινικής δοκιμής. **Η αίτηση συνοδεύεται από όλες τις προηγούμενες εκθέσεις αξιολόγησης, από τις εκτιμήσεις των οικείων κρατών μελών, και επισημαίνει τις αλλαγές που επήλθαν σε σχέση με την αρχική εκδοχή του πρωτοκόλλου ή τους λόγους που δικαιολογούν την εκ νέου υποβολή του φακέλου της αίτησης. Η νέα αίτηση προσδιορίζει ωστόσο τους λόγους απόρριψης ή απόσυρσης της αρχικής αίτησης καθώς και τις αλλαγές που επήλθαν σε σχέση με την αρχική εκδοχή του πρωτοκόλλου.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Σύμφωνα με την πρόταση, θα επιτραπεί με αυτόν τον τρόπο στους αναδόχους να επιλέγουν τα πιο ανεκτικά κράτη μέλη, ιδίως όταν η επιστημονική λογική για μια κλινική δοκιμή έχει κριθεί αμφισβητήσιμη από τα κράτη μέλη που συμμετείχαν στην αρχική αίτηση. Η εκ νέου υποβολή της αίτησης θα πρέπει να συνοδεύεται από το ιστορικό της έτσι ώστε να αποφεύγεται η άσκοπη γραφειοκρατική επιβάρυνση και η επικάλυψη των εργασιών.*

## Τροπολογία 130 Πρόταση κανονισμού

### Άρθρο 14 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η αίτηση μπορεί να υποβληθεί μόνο ύστερα από την ημερομηνία κοινοποίησης

*Τροπολογία*

Η αίτηση μπορεί να υποβληθεί μόνο ύστερα από την ημερομηνία κοινοποίησης

της αρχικής απόφασης έγκρισης.

της αρχικής απόφασης έγκρισης σε  
**οποιοδήποτε κράτος μέλος.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Προκειμένου να βελτιωθεί η διεξαγωγή των πολυεθνικών κλινικών δοκιμών, οι ανάδοχοι θα πρέπει να επιτρέπεται να επεκτείνονται σε κάποιο επιπλέον κράτος μέλος αφού ληφθεί η απόφαση για έγκριση από κάποιο από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη του πρώτου γύρου.*

### **Τροπολογία 131** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 14 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Το κοινοποιούν κράτος μέλος για την αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 **πρέπει να είναι το κοινοποιούν κράτος μέλος για την αρχική διαδικασία έγκρισης.**

*Τροπολογία*

**2. Όπου υπήρχε κοινοποιούν κράτος μέλος για την διαδικασία της αρχικής έγκρισης, το εν λόγω κράτος μέλος είναι το κοινοποιούν κράτος μέλος για την αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Σε περίπτωση που η αρχική αίτηση είχε υποβληθεί μόνο σε ένα κράτος μέλος, το εν λόγω κράτος μέλος είναι το κοινοποιούν κράτος μέλος.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Έτσι εξασφαλίζεται ότι το κοινοποιούν κράτος μέλος της αρχικής έγκρισης είναι και το κοινοποιούν κράτος μέλος για τη διαδικασία επέκτασης της κλινικής δοκιμής. Ένα κοινοποιούν κράτος μέλος ορίζεται μόνο εφόσον εμπλέκονται τρία ή περισσότερα κράτη μέλη στην αίτηση. Μια κλινική δοκιμή δεν πρέπει να επεκταθεί βάσει δοκιμής που έχει εγκριθεί από 1 ή 2 μόνο κράτη μέλη. Μια απόφαση της ΕΕ πρέπει να βασίζεται πάντοτε σε απόφαση πλειοψηφίας των κρατών μελών, όπερ σημαίνει ότι ο ελάχιστος αριθμός των κρατών μελών που εμπλέκονται για την επίτευξη του σκοπού αυτού πρέπει να είναι τρία.*

### **Τροπολογία 132** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 14 – παράγραφος 3 – στοιχείο γ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**γ) εντός 40 ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 για κάθε κλινική**

*Τροπολογία*

**Διαγράφεται**

**δοκιμή με υπό έρευνα φάρμακο  
προηγμένων θεραπειών.**

*Αιτιολόγηση*

*Τα δοκιμαζόμενα φάρμακα προηγμένης θεραπείας ποικίλλουν ανάλογα με την αντίληψή μας και την αντίληψη των γιατρών, των ρυθμιστικών αρχών και της βιομηχανίας. Πολλά δοκιμαζόμενα φάρμακα προηγμένης θεραπείας έχουν χρησιμοποιηθεί για δεκαετίες, δεν είναι πλέον καινούρια και δεν θα πρέπει να χρειάζονται περισσότερο χρόνο για την αξιολόγησή τους. Δεν θα πρέπει να απαιτείται πρόσθετο χρονοδιάγραμμα για τα φάρμακα προηγμένης θεραπείας συνολικά. Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν περαιτέρω πληροφορίες, εάν θεωρούν ότι τα φάρμακα προηγμένης θεραπείας απαιτούν επιπλέον έλεγχο.*

**Τροπολογία 133  
Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 14 – παράγραφος 5**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**5. Μεταξύ της ημερομηνίας υποβολής της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και της λήξης της σχετικής χρονικής προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 3, το επιπρόσθετο οικείο κράτος μέλος μπορεί να κοινοποιεί στο κοινοποιούν κράτος μέλος τυχόν απόψεις σχετικά με την αίτηση.**

*Τροπολογία*

**5. Το επιπρόσθετο οικείο κράτος μέλος δύναται να διαβιβάζει στο κοινοποιούν κράτος μέλος τυχόν απόψεις σχετικά με το μέρος 1 της έκθεσης αξιολόγησης εντός των προθεσμιών που καθορίζονται στην παράγραφο 3, με έναρξη την ημερομηνία υποβολής που αναφέρεται στην παράγραφο 1.**

**Τροπολογία 134  
Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 14 – παράγραφος 6 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**6. Το κοινοποιούν κράτος μέλος, και μόνον αυτό, μπορεί, μεταξύ της ημερομηνίας υποβολής της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και της λήξης της σχετικής χρονικής προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 3, να ζητήσει επιπλέον εξηγήσεις από τον ανάδοχο όσον αφορά το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις που αναφέρονται στην**

*Τροπολογία*

**6. Το κοινοποιούν κράτος μέλος, και μόνον αυτό, μπορεί, εντός των προθεσμιών που ορίζονται στην παράγραφο 5, να ζητήσει επιπλέον εξηγήσεις από τον ανάδοχο όσον αφορά το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης.**

*παράγραφο 5.*

**Τροπολογία 135**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 14 – παράγραφος 6 – εδάφιο 5 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***Η επικαιροποιημένη έκθεση αξιολόγησης όσον αφορά το μέρος I καταχωρείται μέσω της διαδικτυακής πύλης της ΕΕ στη βάση δεδομένων της ΕΕ και τίθεται στη διάθεση του κοινού.***

*Αιτιολόγηση*

*Η διαφάνεια ενισχύει την εμπιστοσύνη των πολιτών στην διαδικασία έγκρισης κλινικών δοκιμών.*

**Τροπολογία 136**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 14 – παράγραφος 11**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

11. Ο ανάδοχος δεν **υποβάλλει** αίτηση σύμφωνα με το παρόν άρθρο εάν εκκρεμεί διαδικασία που αναφέρεται στο κεφάλαιο III σχετικά με την εν λόγω κλινική δοκιμή.

11. Ο ανάδοχος δεν **υποβάλλει** αίτηση σύμφωνα με το παρόν άρθρο εάν εκκρεμεί διαδικασία που αναφέρεται στο κεφάλαιο III σχετικά με την εν λόγω κλινική δοκιμή **και με πτυχή που εξετάζεται στο μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης.**

*Αιτιολόγηση*

*Η αξιολόγηση του μέρους II διεξάγεται σε εθνικό επίπεδο, και επομένως η υποβολή αίτησης για την προσθήκη νέου κράτους μέλους δεν πρέπει να παρεμποδίζεται από τρέχουσα διαδικασία ουσιαστικής τροποποίησης που σχετίζεται με το μέρος II.*



## Τροπολογία 137

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 15

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Ουσιαστική τροποποίηση μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο εάν έχει εγκριθεί σύμφωνα με τη διαδικασία που παρουσιάζεται στο παρόν κεφάλαιο.

*Τροπολογία*

Ουσιαστική τροποποίηση μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο εάν έχει εγκριθεί σύμφωνα με τη διαδικασία που παρουσιάζεται στο παρόν κεφάλαιο **μετά από εξέταση από την οικεία επιτροπή δεοντολογίας σύμφωνα με τη δήλωση του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης.**

## Τροπολογία 138

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 17 – παράγραφος 2 – εισαγωγικό μέρος

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Εντός **τεσσάρων** ημερών από την υποβολή του φακέλου αίτησης, το κοινοποιούν κράτος μέλος ενημερώνει τον ανάδοχο μέσω της πύλης της ΕΕ σχετικά με τα εξής:

*Τροπολογία*

Εντός **έξι** ημερών από την υποβολή του φακέλου αίτησης, το κοινοποιούν κράτος μέλος ενημερώνει τον ανάδοχο μέσω της πύλης της ΕΕ σχετικά με τα εξής:

## Τροπολογία 139

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 18 – παράγραφος 4

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Έως την ημερομηνία αξιολόγησης, οποιοδήποτε από τα οικεία κράτη μέλη μπορεί να διαβιβάζει στο κοινοποιούν κράτος μέλος τυχόν απόψεις σχετικά με την αίτηση. Το κοινοποιούν κράτος μέλος λαμβάνει τις εν λόγω απόψεις δεόντως υπόψη.

*Τροπολογία*

4. Έως την ημερομηνία αξιολόγησης, οποιοδήποτε από τα οικεία κράτη μέλη μπορεί να διαβιβάζει στο κοινοποιούν κράτος μέλος τυχόν απόψεις σχετικά με την αίτηση. Το κοινοποιούν κράτος μέλος λαμβάνει τις εν λόγω απόψεις δεόντως υπόψη **και τις τεκμηριώνει στην έκθεση αξιολόγησης.**

## *Αιτιολόγηση*

*Η αξιολόγηση της αίτησης για σημαντικές τροποποιήσεις θα πρέπει να υπόκειται στις ίδιες απαιτήσεις που ισχύουν και για την αρχική αίτηση.*

### **Τροπολογία 140**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 18 – παράγραφος 4 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***4α. Η έκθεση αξιολόγησης καταχωρείται μέσω της πύλης της ΕΕ στη βάση δεδομένων της ΕΕ, και τίθεται στη διάθεση του κοινού.***

## *Αιτιολόγηση*

*Η έκθεση αξιολόγησης δημοσιοποιείται ώστε να μπορεί το κοινό να έχει εμπιστοσύνη στη διαδικασία έγκρισης.*

### **Τροπολογία 141**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 19 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Η ενημέρωση γίνεται με μία ενιαία απόφαση ενός δέκα ημερών από την ημερομηνία αξιολόγησης.*

*Η ενημέρωση γίνεται με μία ενιαία απόφαση εντός **δώδεκα** ημερών από την ημερομηνία αξιολόγησης.*

### **Τροπολογία 142**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 20 – παράγραφος 5 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Η ενημέρωση γίνεται με μία ενιαία απόφαση ενός δέκα ημερών από την ημερομηνία αξιολόγησης.*

*Η ενημέρωση γίνεται με μία ενιαία απόφαση εντός **δώδεκα** ημερών από την ημερομηνία αξιολόγησης.*

**Τροπολογία 143**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 20 – παράγραφος 5 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η ενημέρωση γίνεται με μία ενιαία απόφαση εντός δέκα ημερών από την ημερομηνία αξιολόγησης.

*Τροπολογία*

Η ενημέρωση γίνεται με μία ενιαία απόφαση εντός δέκα ημερών από την ημερομηνία αξιολόγησης **σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4.**

*Αιτιολόγηση*

*Η αξιολόγηση των πτυχών που καλύπτονται στο μέρος II συνδέεται άρρηκτα με τις πτυχές που καλύπτει το μέρος I. Για παράδειγμα, η έκταση και το περιεχόμενο των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται στους συμμετέχοντες, και η αποζημίωσή τους σε περίπτωση βλάβης εξαρτάται ιδίως από τον λόγο κινδύνου οφέλους. Αν περιληφθούν πρόσθετες απαιτήσεις στο μέρος I, και πραγματοποιηθεί πρώτα η αξιολόγηση του μέρους II, ίσως χρειαστεί επανάληψη της αξιολόγησης μετά την ολοκλήρωση του μέρους I. Η τροπολογία σχετικά με τη χρονική περίοδο έχει ως στόχο να εξασφαλίσει ότι η αξιολόγηση των πτυχών που καλύπτει το μέρος II θα υποβληθεί μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης του μέρους I.*

**Τροπολογία 144**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 22 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Κάθε οικείο κράτος μέλος αξιολογεί, για το έδαφός του, τις πτυχές της ουσιαστικής τροποποίησης που καλύπτονται από το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης εντός **δέκα** ημερών από την ημερομηνία **επικύρωσης**.

*Τροπολογία*

1. Κάθε οικείο κράτος μέλος αξιολογεί, για το έδαφός του, τις πτυχές της ουσιαστικής τροποποίησης που καλύπτονται από το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης εντός **δώδεκα** ημερών από την ημερομηνία **κατά την οποία κρίνεται το παραδεκτό της αίτησης, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1.**

## Τροπολογία 145

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η ενημέρωση γίνεται με μία μόνο απόφαση εντός **δέκα** ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης ή την τελευταία ημέρα της αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 22, ανάλογα με το ποια είναι μεταγενέστερη.

*Τροπολογία*

Η ενημέρωση γίνεται με μία μόνο απόφαση εντός **δώδεκα** ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης ή την τελευταία ημέρα της αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 22, ανάλογα με το ποια είναι μεταγενέστερη.

## Τροπολογία 146

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 25 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο α

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) παραπομπή στην κλινική δοκιμή ή τις κλινικές δοκιμές που αποτελούν αντικείμενο ουσιαστικής τροποποίησης·

*Τροπολογία*

α) παραπομπή στην κλινική δοκιμή ή τις κλινικές δοκιμές που αποτελούν αντικείμενο ουσιαστικής τροποποίησης **χρησιμοποιώντας τον αριθμό καταχώρισης στην πύλη της ΕΕ**·

#### *Αιτιολόγηση*

*Με αυτόν τον τρόπο είναι πιο εύκολη η αναγνώριση της δοκιμής για την οποία προτείνεται η τροποποίηση και είναι δυνατή η αναζήτηση του ιστορικού των αλλαγών στο πρωτόκολλο.*

## Τροπολογία 147

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 25 – παράγραφος 2 – στοιχείο β

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) σαφή περιγραφή της ουσιαστικής τροποποίησης·

*Τροπολογία*

β) σαφή περιγραφή της **φύσης, των λόγων και του περιεχομένου** της ουσιαστικής τροποποίησης·

## Αιτιολόγηση

*Αν πραγματοποιηθούν τροποποιήσεις σε μια δοκιμή, τότε για λόγους διαφάνειας θα πρέπει να συνοδεύονται από πλήρη εξήγηση.*

### Τροπολογία 148

#### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 25 – παράγραφος 4

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Όποτε γίνεται αναφορά, στον φάκελο αίτησης, στα δεδομένα που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή, η εν λόγω δοκιμή έχει διεξαχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

*Τροπολογία*

4. Όποτε γίνεται αναφορά, στον φάκελο αίτησης, στα δεδομένα που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή, η εν λόγω δοκιμή έχει διεξαχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό **ή, αν έχει διεξαχθεί πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με την οδηγία 2001/20/ΕΚ.**

## Αιτιολόγηση

*Το άρθρο δεν λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι προηγούμενες δοκιμές ενδέχεται να συμβάλουν στα δεδομένα νέων αιτήσεων οι οποίες θα υποβληθούν πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του νέου κανονισμού.*

### Τροπολογία 149

#### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 25 – παράγραφος 5

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

5. Εάν η κλινική δοκιμή έχει διενεργηθεί εκτός της Ένωσης, συμμορφώνεται με αρχές **ισοδύναμες με αυτές του παρόντος κανονισμού** όσον αφορά τα δικαιώματα και την **ασφάλεια** των συμμετεχόντων, καθώς και την αξιοπιστία και την ανθεκτικότητα των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή.

*Τροπολογία*

5. Εάν η κλινική δοκιμή **που αναφέρεται στην παράγραφο 4** έχει διενεργηθεί εκτός της Ένωσης, συμμορφώνεται με **τον παρόντα κανονισμό και με τις αρχές δεοντολογίας της Διακήρυξης του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης, καθώς και με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές για τη βιοϊατρική έρευνα στον άνθρωπο του Συμβουλίου Διεθνών Οργανώσεων Επιστημών Υγείας**, όσον αφορά τα δικαιώματα, **την ασφάλεια** και την

**ενημερία** των συμμετεχόντων, καθώς και την αξιοπιστία και την ανθεκτικότητα των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή.

### Αιτιολόγηση

*Οι κλινικές δοκιμές σε τρίτες χώρες θα πρέπει να εφαρμόζουν τα ίδια πρότυπα ασφάλειας και προστασίας των ασθενών που ισχύουν στην ΕΕ, προκειμένου η ασφάλεια και η ενημερία των συμμετεχόντων να υπερσχύουν πάντα κάθε άλλου συμφέροντος. Η έννοια της «ισοδυναμίας» είναι υπερβολικά ανοιχτή σε ερμηνείες. Οι αρχές δεοντολογίας της διακήρυξης του Ελσίνκι και οι κατευθυντήριες γραμμές του CIOMS θα πρέπει να τηρούνται από όλες τις μελέτες, συμπεριλαμβανομένων όσων διενεργούνται εκτός της ΕΕ.*

### Τροπολογία 150 Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 25 – παράγραφος 5 – εδάφιο 1 α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Τα κλινικά δεδομένα που υποβάλλονται στο πλαίσιο του Κοινού Τεχνικού Εγγράφου προς απόκτηση άδειας κυκλοφορίας λαμβάνονται από καταχωρισμένες κλινικές δοκιμές οι οποίες τηρούν δεόντως τον παρόντα κανονισμό.**

### Τροπολογία 151

#### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 25 – παράγραφος 6

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

6. Τα δεδομένα **της κλινικής δοκιμής** που υποβάλλονται στον φάκελο αίτησης βασίζονται σε κλινικές δοκιμές οι οποίες έχουν καταχωριστεί πριν από την έναρξή τους σε δημόσιο μητρώο το οποίο αποτελεί βασικό μητρώο της διεθνούς πλατφόρμας κλινικών δοκιμών της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας.

6. Τα δεδομένα **των κλινικών δοκιμών** που **διενεργούνται μετά τις ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]** και υποβάλλονται στον φάκελο αίτησης βασίζονται σε κλινικές δοκιμές οι οποίες έχουν καταχωριστεί πριν από την έναρξή τους σε δημόσιο μητρώο το οποίο αποτελεί βασικό **ή συνδεδεμένο** μητρώο της διεθνούς πλατφόρμας κλινικών δοκιμών της

*Αιτιολόγηση*

*Διευκρίνιση ότι η εν λόγω διάταξη ισχύει μόνο για δοκιμές που διενεργούνται μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. Ο ιστότοπος [Clinicaltrials.gov](http://Clinicaltrials.gov), ο οποίος δεν αποτελεί βασικό, αλλά συνδεδεμένο μητρώο της διεθνούς πλατφόρμας μητρώων κλινικών δοκιμών του ΠΟΥ, θα πρέπει να συμπεριληφθεί στις πηγές δεδομένων.*

**Τροπολογία 152**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 25 – παράγραφος 6 – εδάφιο 1 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***Τα δεδομένα των κλινικών δοκιμών που διεξάγονται πριν από ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] καταχωρίζονται σε δημόσιο μητρώο το οποίο είναι βασικό ή συνδεδεμένο μητρώο της διεθνούς πλατφόρμας μητρώων κλινικών δοκιμών του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας.***

*Αιτιολόγηση*

*Τα δεδομένα από παλαιότερες κλινικές δοκιμές ενδέχεται να είναι ακόμη σημαντικά· για λόγους αξιοπιστίας των δεδομένων αυτών, θα πρέπει να ενθαρρύνεται η καταχώριση των παλαιότερων δοκιμών. Ο ιστότοπος [Clinicaltrials.gov](http://Clinicaltrials.gov), ο οποίος δεν αποτελεί βασικό, αλλά συνδεδεμένο μητρώο της διεθνούς πλατφόρμας μητρώων κλινικών δοκιμών του ΠΟΥ, θα πρέπει να συμπεριληφθεί στις πηγές δεδομένων.*

**Τροπολογία 153**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 26 – εδάφιο 1 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***Για τις κλινικές δοκιμές που διεξάγονται σε ένα μόνον κράτος μέλος, ο φάκελος της αίτησης μπορεί να συντάσσεται σε μία από τις επίσημες γλώσσες του οικείου κράτους μέλους.***

**Τροπολογία 154**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 26 – εδάφιο 1 β (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Σε περίπτωση διεύρυνσης της Ένωσης με άλλο κράτος μέλος, εφαρμόζεται η παράγραφος 4.*

**Τροπολογία 155**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 28 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

α) τα προσδοκώμενα οφέλη από πλευρά θεραπευτικής και δημόσιας υγείας δικαιολογούν τους προβλεπόμενους κινδύνους και τις δυσάρεστες επιπτώσεις·

α) τα προσδοκώμενα οφέλη από πλευρά θεραπευτικής, δημόσιας υγείας **και ποιότητας ζωής** δικαιολογούν τους προβλεπόμενους κινδύνους και τις δυσάρεστες επιπτώσεις·

*Αιτιολόγηση*

*Θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη τα πιθανά οφέλη για την ποιότητα ζωής του ασθενούς.*

**Τροπολογία 156**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 28 – παράγραφος 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

β) *τηρείται συνεχώς η συμμόρφωση με το σημείο α)*·

β) *οι αρχές που αναπτύσσονται στο σημείο α) τηρούνται καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης*

*Αιτιολόγηση*

*Βελτίωση της διατύπωσης στο ελληνικό κείμενο.*



**Τροπολογία 157**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 28 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*γ) ο συμμετέχων ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να δώσει εν επιγνώσει συναίνεση, ο νόμιμος εκπρόσωπός του έχει δώσει εν επιγνώσει συναίνεση·*

*Τροπολογία*

*Διαγράφεται*

*Αιτιολόγηση*

*Κρίνεται σκοπιμότερο να αντικατασταθεί ο όρος αυτός και να τεθεί μετά το σημείο δ) του άρθρου 28, παράγραφος 1. Πράγματι, στην πράξη, πριν από την εν επιγνώσει συναίνεση, ο συμμετέχων ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του πρέπει να είναι δεόντως ενημερωμένοι για τους στόχους, τους κινδύνους και τις παρενέργειές της κλινικής δοκιμής.*

**Τροπολογία 158**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 28 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*δ) ο συμμετέχων ή, σε περίπτωση που ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να δώσει εν επιγνώσει συναίνεση, ο νόμιμος εκπρόσωπός του είχε την ευκαιρία μέσω προηγούμενης συνέντευξης με τον **ερευνητή ή μέλος της ομάδας έρευνας**, να κατανοήσει τους στόχους, τους κινδύνους και τις δυσάρεστες επιπτώσεις της κλινικής δοκιμής, καθώς και τις συνθήκες υπό τις οποίες θα πραγματοποιηθεί· **ο συμμετέχων** έχει ενημερωθεί επίσης για το δικαίωμά του να αποχωρήσει ανά πάσα στιγμή από τις δοκιμές και χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια·*

*Τροπολογία*

*δ) ο συμμετέχων ή, σε περίπτωση που ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να δώσει εν επιγνώσει συναίνεση, ο νόμιμος εκπρόσωπός του είχε την ευκαιρία μέσω προηγούμενης συνέντευξης **ή άλλων κατάλληλων μέσων επικοινωνίας** με τον **ιατρό που είναι ο ερευνητής ή ο εκπρόσωπός του ή άλλο κατάλληλα καταρτισμένο άτομο**, να κατανοήσει τους στόχους, τους κινδύνους και τις δυσάρεστες επιπτώσεις της κλινικής δοκιμής, καθώς και τις συνθήκες υπό τις οποίες θα πραγματοποιηθεί **και έχει** ενημερωθεί επίσης για το δικαίωμά του να αποχωρήσει ανά πάσα στιγμή από τις δοκιμές και χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια. **Κατά την προηγούμενη συνέντευξη ή άλλη κατάλληλη επαφή που αναφέρεται***

**παραπάνω, ο δυνητικός συμμετέχων ενημερώνεται σχετικά με το δικαίωμά του να αρνηθεί να συμμετάσχει στην κλινική δοκιμή χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια.**

#### *Αιτιολόγηση*

(i) Η χρήση της διατύπωσης «συνέντευξη» είναι προβληματική, καθώς συνεπάγεται επικοινωνία πρόσωπο με πρόσωπο, η οποία ενδέχεται να μην είναι εφικτή σε ορισμένα περιβάλλοντα. Η επιλογή συμμετεχόντων σε κλινικές δοκιμές πραγματοποιείται επίσης δι' αλληλογραφίας.

(ii) Πρέπει να επισημανθεί ότι δεν επιτρέπεται μόνο η απόσυρση ενός συμμετέχοντος από την δοκιμή, αλλά και η άρνηση συμμετοχής ενός δυνητικού συμμετέχοντος, ανά πάσα στιγμή πριν από την εγγραφή/επιλογή, χωρίς συνέπειες.

(iii) Πρέπει να υπενθυμίσουμε ότι, στην πράξη, ένας ερευνητής μπορεί να αναθέσει σε ιατρό ή σε άλλο πρόσωπο το καθήκον να ενημερώσει και να λάβει τη συγκατάθεση του ατόμου που δηλώνει διαθεσιμότητα για την έρευνα ή του νομικού εκπροσώπου του. Για παράδειγμα, στη Γαλλία αυτό επιτρέπεται από τη νομοθεσία.

(iv) Μόνο ένας γιατρός έχει τις αναγκαίες επιστημονικές γνώσεις και την πείρα έτσι ώστε να ενημερώσει συνολικά τους συμμετέχοντες σχετικά με τους κινδύνους και τα μειονεκτήματα της κλινικής δοκιμής. Ως εκ τούτου, θα πρέπει η διαδικασία εν επιγνώσει συναίνεσης να διεξαχθεί από μέλος της ομάδας της κλινικής δοκιμής που να είναι εξειδικευμένος ιατρός.

### **Τροπολογία 159**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 28 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**δα) ο συμμετέχων ή, σε περίπτωση αδυναμίας του συμμετέχοντος να δώσει εν επιγνώσει συναίνεση, ο νόμιμος εκπρόσωπός του έχει δώσει ελεύθερα και οικειοθελώς εν επιγνώσει συναίνεση·**

#### *Αιτιολόγηση*

Κρίνεται σκοπιμότερο να αντικατασταθεί ο όρος αυτός και να τεθεί μετά το σημείο δ) του άρθρου 28, παράγραφος 1. Πράγματι, στην πράξη, πριν από την εν επιγνώσει συναίνεση, ο συμμετέχων ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του πρέπει να είναι δεόντως ενημερωμένοι για τους στόχους, τους κινδύνους και τις παρενέργειές της κλινικής δοκιμής. Σύμφωνα με τη δήλωση του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης σχετικά με τις δεοντολογικές αρχές στην ιατρική έρευνα στην οποία οι συμμετέχοντες είναι άνθρωποι και σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος

*Η του προτεινόμενου κανονισμού η απόφαση για συμμετοχή σε κλινική δοκιμή θα πρέπει να δίνεται ελεύθερα και οικειοθελώς.*

**Τροπολογία 160**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 28 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ β (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***δβ) η προηγούμενη συνέντευξη με τον ερευνητή ή με μέλος της ερευνητικής ομάδας, με σκοπό την εν επιγνώσει συναίνεση του συμμετέχοντος περιλαμβάνει τον έλεγχο της πλήρους κατανόησης των πληροφοριών από πλευράς του συμμετέχοντος στην δοκιμή ή/και του εκπροσώπου του μέσω, λ.χ., της περιληπτικής παρουσίασης από τον ίδιο των πληροφοριών που έχει λάβει·***

**Τροπολογία 161**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 28 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***2. Τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των συμμετεχόντων υπερισχύουν των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας.***

***2. Τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των συμμετεχόντων υπερισχύουν κάθε άλλου συμφέροντος.***

*Αιτιολόγηση*

*Σύμφωνα με το σημείο 6 της Διακήρυξης του Ελσίνκι, τα συμφέροντα των συμμετεχόντων υπερισχύουν κάθε άλλου συμφέροντος, συμπεριλαμβανομένων εμπορικών ή (προσωπικών) ερευνητικών συμφερόντων.*

**Τροπολογία 162**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 28 – παράγραφος 2 α (νέα)**

**2α. Όταν απαιτείται η συναίνεση του συμμετέχοντα σε κλινική δοκιμή, ο συμμετέχων έχει αφενός την επιλογή ευρείας συναίνεσης, την οποία θα δίνει στο θεραπευτικό ίδρυμα, προκειμένου τα στοιχεία του να χρησιμοποιούνται μετά το τέλος της κλινικής δοκιμής για ιστορικούς και στατιστικούς σκοπούς ή για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, και αφετέρου την επιλογή να αποσύρει τη συναίνεσή του ανά πάσα στιγμή.**

#### Αιτιολόγηση

Όταν ένας ασθενής συμμετέχει σε κλινική δοκιμή, καλείται να υπογράψει ένα έντυπο όπου δίνει την εν επιγνώσει συγκατάθεσή του αποκλειστικά και μόνο για τη διάρκεια της δοκιμής και εντός του πεδίου εφαρμογής της. Μετά το τέλος της δοκιμής, δεν μπορεί να γίνει χρήση περαιτέρω δεδομένων παρακολούθησης, ακόμη και για ερευνητικούς σκοπούς, εκτός εάν ο ερευνητής λάβει επιπρόσθετες συγκαταθέσεις. Στο πλαίσιο της αρχικής συγκατάθεσης, ο ασθενής πρέπει να έχει την επιλογή ευρείας συγκατάθεσης, σύμφωνα με την οποία τα δεδομένα του/της θα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται κατ' εντολήν του θεραπευτικού ιδρύματος για μελλοντική έρευνα.

### Τροπολογία 163

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 28 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Ο συμμετέχων δύναται, ανά πάσα στιγμή και χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια, να αποσυρθεί από την κλινική δοκιμή, αφού ανακαλέσει την εν επιγνώσει συναίνεσή του. Η ανάκληση της συναίνεσης δεν θίγει τις δραστηριότητες που διεξήχθησαν βάσει της συναίνεσης πριν από την ανάκλησή της.

Τροπολογία

3. Ο συμμετέχων **ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του** δύναται, ανά πάσα στιγμή και χωρίς να **του καταλογισθεί καμία ευθύνη ή να** υποστεί εξ αυτού αρνητική συνέπεια, να αποσυρθεί από την κλινική δοκιμή αφού ανακαλέσει, **χωρίς να χρειάζεται καμία αιτιολόγηση** την εν επιγνώσει συναίνεσή του. Η ανάκληση της συναίνεσης δεν θίγει τις δραστηριότητες που διεξήχθησαν βάσει της συναίνεσης πριν από την ανάκλησή της. **Τα στοιχεία που συνελέγησαν μεταξύ της ημερομηνίας της εν επιγνώσει συναίνεσης του συμμετέχοντος και της ημερομηνίας ανάκλησής της μπορούν να**

αξιοποιηθούν στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής, εκτός εάν ο συμμετέχων αντιτίθεται σε αυτό.

## Τροπολογία 164

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 29 – παράγραφοι 1 και 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**1. Η εν επιγνώσει συναίνεση είναι γραπτή, χρονολογημένη και υπογεγραμμένη και δίνεται ελεύθερα από τον συμμετέχοντα ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του, αφότου ενημερωθούν δεόντως για τη φύση, τη σημασία, τις συνέπειες και τους κινδύνους της κλινικής δοκιμής. Συνοδεύεται από την κατάλληλη τεκμηρίωση. Εάν ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να γράψει, μπορεί να δώσει σε εξαιρετικές περιπτώσεις, την προφορική του συναίνεση παρουσία ενός τουλάχιστον αμερόληπτου μάρτυρα. Στον συμμετέχοντα ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του παρέχεται το έγγραφο στο οποίο πρέπει να δώσει την εν επιγνώσει συναίνεση.**

**2. Οι γραπτές πληροφορίες που παρέχονται στον συμμετέχοντα και/ή στον νόμιμο εκπρόσωπό του προκειμένου να δώσει την εν επιγνώσει συναίνεσή του είναι συνοπτικές, σαφείς, σχετικές και κατανοητές σε κάποιον μη ειδικό. Περιλαμβάνουν τόσο ιατρικές όσο και νομικές πληροφορίες. Ενημερώνουν τον συμμετέχοντα σχετικά με το δικαίωμά του να ανακαλέσει την εν επιγνώσει συναίνεσή του.**

*Τροπολογία*

**1. Ο δυνητικός συμμετέχων σε δοκιμή και/ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του, πριν συναινέσει εν επιγνώσει, ενημερώνεται εκτεταμένα και με κατανοητό τρόπο, προφορικά και γραπτά για τη φύση, τη διάρκεια, τη σημασία, τις συνέπειες και τους κινδύνους της κλινικής δοκιμής, περιλαμβανομένης της ενημέρωσης για τις ενδεχόμενες εναλλακτικές θεραπείες σε περίπτωση κατά την οποία η κλινική δοκιμή θα πρέπει να διακοπεί, και οιοσδήποτε άλλες σχετικές πληροφορίες. Η ενημέρωση περιλαμβάνει επίσης ιατρικές και νομικές πληροφορίες καθώς και πληροφορίες για αποζημίωση σε περίπτωση ζημίας. Ο δυνητικός συμμετέχων ενημερώνεται επίσης για το δικαίωμά του να αρνηθεί να συμμετάσχει στη δοκιμή ή να αποσύρει την εν επιγνώσει συναίνεσή του χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια.**

**Η γραπτή ενημέρωση συντάσσεται σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από αυτόν και είναι συνοπτική, σαφής, σχετική και κατανοητή σε κάποιον μη ειδικό. Ιδιαίτερη προσοχή δίδεται στις ανάγκες ενημέρωσης μεμονωμένων συμμετεχόντων και ειδικών ομάδων του πληθυσμού, καθώς και στις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για την παροχή των πληροφοριών.**

**Δίδεται επαρκής χρόνος στον**

*συμμετέχοντα για να αποφασίσει εάν θα συμμετάσχει στη δοκιμή.*

*2. Η εν επιγνώσει συναίνεση είναι γραπτή, χρονολογημένη και υπογεγραμμένη και δίδεται ελεύθερα από τον συμμετέχοντα ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του, αφού ενημερωθεί δεόντως σύμφωνα με την παράγραφο 1.*

*Η παρεχόμενη ενημέρωση και η εν επιγνώσει συναίνεση συνοδεύεται από το κατάλληλο έγγραφο. Το εν λόγω έγγραφο περιλαμβάνει τον αριθμό καταχώρισης της δοκιμής στην πύλη της ΕΕ και πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της δοκιμής σύμφωνα με την παράγραφο 4α.*

*Εάν ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να γράψει, μπορεί να δώσει σε εξαιρετικές περιπτώσεις, την προφορική του συναίνεση παρουσία ενός τουλάχιστον αμερόληπτου μάρτυρα, ανεξάρτητου από τον ερευνητή. Η ταυτότητα του μάρτυρα καταχωρείται στο έγγραφο εν επιγνώσει συναίνεσης που αναφέρεται στο προηγούμενο εδάφιο.*

*Στον συμμετέχοντα ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του παρέχεται αντίγραφο του εγγράφου δια του οποίου έχει δοθεί η εν επιγνώσει συναίνεση.*

## Τροπολογία 165

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 29 – παράγραφος 2 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*2α. Με τη συναίνεση δεν θίγονται τα δικαιώματα των συμμετεχόντων όσον αφορά τον σεβασμό των δικαιωμάτων τους στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια, στη σωματική και πνευματική ακεραιότητα, στον σεβασμό της ιδιωτικής και της οικογενειακής ζωής, και στον σεβασμό των δικαιωμάτων του παιδιού.*

## Αιτιολόγηση

*Η συναίνεση δεν μπορεί να συνιστά μέσο που καταργεί τα θεμελιώδη δικαιώματα που άπτονται της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, της σωματικής και πνευματικής ακεραιότητας, της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής και των δικαιωμάτων του παιδιού.*

### Τροπολογία 166

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 29 – παράγραφος 2 β (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**2β. Κατόπιν διαβούλευσης με τα οικεία ενδιαφερόμενα μέρη, περιλαμβανομένων οργανώσεων ασθενών, η Επιτροπή καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις πληροφορίες που παρέχονται στους συμμετέχοντες και τους δυνητικούς συμμετέχοντες, σχετικά με την εν επιγνώσει συναίνεση, καθώς και σχετικά με τη μορφή και την παρουσίαση αυτής.**

## Αιτιολόγηση

*Οι πληροφορίες, ή η έλλειψη αυτών, επηρεάζουν τόσο την προθυμία των ασθενών να συμμετάσχουν σε κλινικές δοκιμές, όσο και τη δέσμευση και τη συνέπειά τους κατά τη διάρκεια των δοκιμών. Οι πληροφορίες που παρέχονται σε δυνητικούς συμμετέχοντες σε δοκιμές, καθώς και ο τρόπος με τον οποίο αυτές παρουσιάζονται, θα πρέπει να ανταποκρίνονται στις ανάγκες ενημέρωσης των ατόμων που εξετάζουν το ενδεχόμενο συμμετοχής σε δοκιμή. Κάθε πληθυσμός ασθενών ενδέχεται να έχει διαφορετικές ανάγκες. Οι πληροφορίες θα πρέπει να παρέχονται σε απλή μορφή και να συμπληρώνονται από αναλυτικότερες επιστημονικές πληροφορίες για τα άτομα που επιθυμούν κάτι τέτοιο. Οι πληροφορίες θα πρέπει να είναι διαθέσιμες ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της δοκιμής.*

### Τροπολογία 167

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 29 – παράγραφος 3 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**3α. Με την επιφύλαξη του άρθρου 32 και κατά παρέκκλιση από το άρθρο 28, παράγραφος 1, στοιχεία γ) και δ), από το**

*παρόν άρθρο παράγραφοι 1 και 2, οι κλινικές δοκιμές μπορούν να διενεργηθούν χωρίς τη λήψη εν επιγνώσει συναίνεσης μόνον εάν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:*

*α) η μεθοδολογία της δοκιμής απαιτεί τη συμπερίληψη στη δοκιμή νοσοκομείων, ιατρικών κέντρων ή κλινικών παρά μεμονωμένων ατόμων·*

*β) η δοκιμή είναι δοκιμή χαμηλού κινδύνου·*

*γ) το πρωτόκολλο δηλώνει ότι η δοκιμή διεξάγεται χωρίς τη λήψη εν επιγνώσει συναίνεσης και περιγράφει το πεδίο των πληροφοριών που παρέχονται στους συμμετέχοντες, καθώς και τους τρόπους παροχής των πληροφοριών·*

*δ) η επιτροπή δεοντολογίας έχει εξετάσει το πρωτόκολλο·*

*ε) πριν από την έναρξη της δοκιμής, οι δυνητικοί συμμετέχοντες έχουν λάβει αναλυτικές και κατανοητές γραπτές πληροφορίες σχετικά με τη φύση, τη διάρκεια, τη σημασία, τις συνέπειες και τους κινδύνους της κλινικής δοκιμής, και οιαδήποτε άλλη σχετική πληροφορία και έχουν ενημερωθεί δεόντως για τη δυνατότητα να αρνηθούν να συμμετάσχουν στη δοκιμή χωρίς να υποστούν εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια·*

*στ) πριν από την έναρξη της δοκιμής, ο συμμετέχων έχει ενημερωθεί για τη δυνατότητα να αποσυρθεί από τη δοκιμή ανά πάσα στιγμή χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια·*

*ζ) ο δυνητικός συμμετέχων, αφού ενημερωθεί, δεν αντιτάσσεται στη συμμετοχή στη δοκιμή·*

*η) η κλινική δοκιμή εξυπηρετεί στόχο της δημόσιας υγείας.*



## Τροπολογία 168

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 29 – παράγραφος 4 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*4α. Από το έγγραφο που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 2, ο συμμετέχων πληροφορείται ότι εντός ενός έτους από το πέρας της κλινικής δοκιμής ή τον πρόωρο τερματισμό της, η περίληψη των αποτελεσμάτων της δοκιμής και μια περίληψη συνταγμένη σε κατανοητούς από μη ειδικό όρους θα είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 34, παράγραφος 3, όποια κι αν είναι η έκβασης της δοκιμής, ή ότι ο συμμετέχων μπορεί να ενημερωθεί από τον ερευνητή ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του για το σύνολο των αποτελεσμάτων της δοκιμής.*

## Τροπολογία 169

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 30 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

α) έχει δοθεί η εν επιγνώσει συναίνεση του νομικού εκπροσώπου, **η οποία** εκφράζει την εικαζόμενη επιθυμία του συμμετέχοντα·

α) έχει δοθεί η εν επιγνώσει συναίνεση του νομικού εκπροσώπου· **η συναίνεση αυτή** εκφράζει την εικαζόμενη επιθυμία του συμμετέχοντα **και μπορεί να ανακληθεί σε οποιοδήποτε χρονικό διάστημα χωρίς επιπτώσεις για τον συμμετέχοντα·**

#### *Αιτιολόγηση*

*Το επίπεδο προστασίας των ανίκανων προς δικαιοπραξία συμμετεχόντων δεν θα πρέπει να μειωθεί σε καμία περίπτωση. Για αυτόν τον λόγο θα πρέπει να επιμείνουμε στη διατύπωση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ.*

**Τροπολογία 170**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 30 – παράγραφος 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) ο ανάικανος προς δικαιοπραξία συμμετέχων έχει λάβει επαρκή ενημέρωση, με τρόπο που δύναται να κατανοήσει, σχετικά με τη δοκιμή, τους κινδύνους και τα οφέλη·

*Τροπολογία*

β) ο ανάικανος προς δικαιοπραξία συμμετέχων έχει λάβει **από τον ερευνητή ή τον εκπρόσωπό του, αναλόγως της εθνικής νομοθεσίας του οικείου κράτους μέλους**, επαρκή ενημέρωση, με τρόπο που δύναται να κατανοήσει, σχετικά με τη δοκιμή, τους κινδύνους και τα οφέλη·

*Αιτιολόγηση*

*Πρέπει να υπενθυμίσουμε ότι, στην πράξη, ένας ερευνητής μπορεί να αναθέσει σε ιατρό ή σε άλλο πρόσωπο το καθήκον να ενημερώσει και να λάβει τη συγκατάθεση του ατόμου που δηλώνει διαθεσιμότητα για την έρευνα ή του νομικού εκπροσώπου του. Για παράδειγμα, στη Γαλλία αυτό επιτρέπεται από τη νομοθεσία.*

**Τροπολογία 171**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 30 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

γ) η ρητώς εκφραζόμενη επιθυμία του ανάικανου προς δικαιοπραξία συμμετέχοντος, που είναι σε θέση να διαμορφώσει γνώμη και να αξιολογήσει αυτές τις πληροφορίες, να αρνηθεί τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή ή να αποχωρήσει από αυτήν **λαμβάνεται** ανά πάσα στιγμή **υπόψη** από τον ερευνητή,

*Τροπολογία*

γ) η ρητώς εκφραζόμενη επιθυμία του ανάικανου προς δικαιοπραξία συμμετέχοντος, που είναι σε θέση να διαμορφώσει γνώμη και να αξιολογήσει αυτές τις πληροφορίες, να αρνηθεί τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή ή να αποχωρήσει από αυτήν **ανά πάσα στιγμή χωρίς να προβάλλεται κάποια αιτία και χωρίς αυτό να δημιουργεί στον συμμετέχοντα ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του κάποια ευθύνη ή να υφίσταται αυτός κάποια ζημία ακολουθείται** από τον ερευνητή,

*Αιτιολόγηση*

*Η προτεινόμενη τροπολογία εξυπηρετεί τη διασφάλιση ότι η άρνηση από ανάικανο προς δικαιοπραξία συμμετέχοντα τηρείται από τον ερευνητή. Αλλιώς, θα υπήρχε παραβίαση των*

θεμελιωδών δικαιωμάτων των ανίκανων προς δικαιοπραξία συμμετεχόντων σύμφωνα με το άρθρο 3 σε σχέση με το άρθρο 8 της Ευρωπαϊκής Σύμβασης Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και του άρθρου 1 σε σχέση με το άρθρο 3 παράγραφος 1 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων, κάθε ένα από αυτά σε σχέση με το άρθρο 6 παράγραφοι 1) και 3) της Συνθήκης της ΕΕ.

## Τροπολογία 172

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 30 – παράγραφος 1 – στοιχείο στ

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

στ) η εν λόγω έρευνα αφορά άμεσα μια κλινική κατάσταση που **απειλεί τη ζωή ή προκαλεί εκφυλισμό**, από την οποία πάσχει **ο συμμετέχων**.

*Τροπολογία*

στ) η εν λόγω έρευνα αφορά άμεσα μια κλινική κατάσταση από την οποία πάσχει **το ενδιαφερόμενο πρόσωπο**.

#### Αιτιολόγηση

Το άρθρο 30 αναφέρεται σε ασθενείς ανίκανους για δικαιοπραξία, λόγω ασθενειών που επηρεάζουν τις γνωστικές λειτουργίες του. Ο όρος αυτός διαφέρει στις επείγουσες καταστάσεις και αναφέρεται στο άρθρο 32, ενώ δεν πρέπει να αναφέρεται στο συγκεκριμένο σημείο. Η διατύπωση «προκαλεί εκφυλισμό» (κατά την έννοια της εξασθένισης) χρησιμοποιείται ελάχιστα πλέον σήμερα στη Γαλλία. Είναι προτιμότερο να διατυπωθεί ως «κλινική κατάσταση από την οποία πάσχει το ενδιαφερόμενο πρόσωπο» και στην οποία οφείλεται η ανικανότητα του να συναινέσει.

## Τροπολογία 173

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 30 – παράγραφος 1 – στοιχείο η

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

η) υφίστανται βάσιμες προσδοκίες ότι η συμμετοχή στην κλινική δοκιμή προσφέρει στον ανίκανο προς δικαιοπραξία συμμετέχοντα οφέλη τα οποία υπερτερούν των κινδύνων ή ότι **δεν ενέχει κανένα απολύτως** κίνδυνο.

*Τροπολογία*

η) υφίστανται βάσιμες προσδοκίες ότι η συμμετοχή στην κλινική δοκιμή προσφέρει στον ανίκανο προς δικαιοπραξία συμμετέχοντα οφέλη τα οποία υπερτερούν των κινδύνων ή ότι ενέχει **ελάχιστο μόνο** κίνδυνο.

#### Αιτιολόγηση

Η πρόταση κανονισμού εφαρμόζεται μόνο στις κλινικές δοκιμές που ενέχουν κίνδυνο (ελάχιστο ή μεγαλύτερο από τον ελάχιστο). Δεν καλύπτει τις μη παρεμβατικές έρευνες οι οποίες, εξ ορισμού, δεν ενέχουν κανένα κίνδυνο.

**Τροπολογία 174**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 30 – παράγραφος 1 – στοιχείο η α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**η α) η έρευνα είναι απαραίτητη για την προώθηση της υγείας του πληθυσμού του οποίο αφορά η δοκιμή και δεν είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί σε ικανό προς δικαιοπραξία συμμετέχοντα.**

*Αιτιολόγηση*

*Σύμφωνα με τη Δήλωση του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης για ηθικές αρχές όσον αφορά την ιατρική έρευνα που εμπλέκει ανθρώπους, οι κλινικές δοκιμές θα πρέπει να πραγματοποιούνται αποκλειστικά με άτομα ικανά προς δικαιοπραξία. Μόνο σε περίπτωση που τα εν λόγω άτομα δεν είναι διαθέσιμα θα μπορούν να πραγματοποιούνται κλινικές δοκιμές με ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες.*

**Τροπολογία 175**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 31 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

α) έχει δοθεί η εν επιγνώσει συναίνεση του νόμιμου εκπροσώπου, η οποία εκφράζει την εικαζόμενη επιθυμία του συμμετέχοντα·

α) έχει δοθεί η **γραπτή** εν επιγνώσει συναίνεση του νόμιμου εκπροσώπου **ή των νόμιμων εκπροσώπων**, η οποία εκφράζει την εικαζόμενη επιθυμία του ανηλίκου·

**Τροπολογία 176**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 31 – παράγραφος 1 – στοιχείο α α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**α α) έχει δοθεί η εν επιγνώσει και ρητή συναίνεση του ανηλίκου που έχει συμπληρώσει το δωδέκατο έτος της ηλικίας του,**

**Τροπολογία 177**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 31 – παράγραφος 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) ο ανήλικος έχει λάβει όλες τις σχετικές πληροφορίες, κατά τρόπο που να ανταποκρίνεται στην ηλικία και την ωριμότητά του, από **επαγγελματίες** που είναι **εκπαιδευμένοι ή έχουν** εμπειρία να **εργάζονται** με παιδιά, σχετικά με τη μελέτη, τους κινδύνους και τα οφέλη·

*Τροπολογία*

β) ο ανήλικος έχει λάβει όλες τις σχετικές πληροφορίες, κατά τρόπο που να ανταποκρίνεται στην ηλικία και την ωριμότητά του, από **ιατρό (είτε τον ερευνητή, είτε μέλος της ομάδας δοκιμής)** που είναι **εκπαιδευμένος ή έχει** εμπειρία να **εργάζεται** με παιδιά, σχετικά με τη μελέτη, τους κινδύνους και τα οφέλη·

*Αιτιολόγηση*

*Μόνο ένας γιατρός έχει τις αναγκαίες επιστημονικές γνώσεις και την πείρα έτσι ώστε να ενημερώσει συνολικά τους συμμετέχοντες σχετικά με τους κινδύνους και τα μειονεκτήματα της κλινικής δοκιμής. Ως εκ τούτου, θα πρέπει η διαδικασία εν επιγνώσει συναίνεσης να διεξαχθεί από μέλος της ομάδας της κλινικής δοκιμής που να είναι εξειδικευμένος ιατρός.*

**Τροπολογία 178**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 31 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

γ) η ρητώς εκφραζόμενη επιθυμία του ανήλικου, που είναι σε θέση να διαμορφώσει γνώμη και να αξιολογήσει αυτές τις πληροφορίες, να αρνηθεί τη συμμετοχή του στην κλινική δοκιμή ή να αποχωρήσει από αυτήν ανά πάσα στιγμή λαμβάνεται υπόψη δεόντως από τον ερευνητή, **ανάλογα με την ηλικία και την ωριμότητά του**·

*Τροπολογία*

γ) **με την επιφύλαξη του στοιχείου αα)** η ρητώς εκφραζόμενη επιθυμία του ανήλικου, που είναι σε θέση να διαμορφώσει γνώμη και να αξιολογήσει αυτές τις πληροφορίες, να αρνηθεί τη συμμετοχή του στην κλινική δοκιμή ή να αποχωρήσει από αυτήν λαμβάνεται υπόψη δεόντως από τον ερευνητή·

*Αιτιολόγηση*

*Το επίπεδο προστασίας των ανηλίκων δεν θα πρέπει, σε καμία περίπτωση, να μειωθεί. Για αυτόν τον λόγο θα πρέπει να επιμείνουμε στη διατύπωση της οδηγίας 2001/20/EK.*

**Τροπολογία 179**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 31 – παράγραφος 1 – στοιχείο ε**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*ε) η εν λόγω έρευνα είναι ουσιαστικής σημασίας για την επαλήθευση στοιχείων που προέρχονται από κλινικές δοκιμές σε άτομα δυνάμενα να παράσχουν την εν επιγνώσει συναίνεσή τους ή από άλλες ερευνητικές μεθόδους·*

**Διαγράφεται**

**Τροπολογία 180**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 31 – παράγραφος 1 – στοιχείο η**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*η) η κλινική δοκιμή συνεπάγεται **κάποιο άμεσο ωφέλημα** για την **ομάδα** των ασθενών.*

**η) υπάρχουν λόγοι να αναμένεται ότι η κλινική δοκιμή μπορεί να συνεπάγεται **κάποια οφέλη** για την **κατηγορία** των ασθενών **στην οποία αναφέρεται η δοκιμή.****

*Αιτιολόγηση*

*Είναι προτιμότερο να χρησιμοποιηθεί ο όρος «κατηγορία».*

**Τροπολογία 181**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 31 – παράγραφος 1 – στοιχείο η α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**η α) το συμφέρον του ασθενούς υπερέχει πάντα των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας·**

*Αιτιολόγηση*

*Η ισχύουσα σήμερα οδηγία 2001/20/EK προβλέπει ρητά στους όρους που πρέπει να πληρούνται για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής σε ανήλικο ότι το συμφέρον του ασθενούς υπερτερεί πάντοτε*

των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας. Ο όρος αυτός πρέπει να διατηρηθεί για να καταστεί σαφές ότι τα δικαιώματα των ανηλίκων τυγχάνουν προστασίας.

## **Τροπολογία 182**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 31 – παράγραφος 1 – στοιχείο η β (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**η β) έχουν τηρηθεί οι σχετικές επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων·**

#### *Αιτιολόγηση*

*Το επίπεδο προστασίας των ανίκανων προς δικαιοπραξία συμμετεχόντων δεν θα πρέπει να μειωθεί σε καμία περίπτωση. Για αυτόν τον λόγο θα πρέπει να επιμείνουμε στη διατύπωση της οδηγίας 2001/20/EK.*

## **Τροπολογία 183**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 31 – παράγραφος 1 – στοιχείο η γ (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**η γ) η κλινική δοκιμή δεν αναπαράγει άλλες δοκιμές που βασίζονται στην ίδια υπόθεση και χρησιμοποιούνται κατάλληλες διατυπώσεις βάσει της ηλικίας·**

## **Τροπολογία 184**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 31 – παράγραφος 1 – στοιχείο η δ (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**η δ) εγκρίνεται περιορισμένη χρήση εικονικών σκευασμάτων.**

**Τροπολογία 185**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 31 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Ο ανήλικος λαμβάνει μέρος στη διαδικασία παροχής επί γνώσει συναίνεσης με τρόπο που ανταποκρίνεται στην ηλικία και την ωριμότητά του.

*Τροπολογία*

2. Ο ανήλικος λαμβάνει μέρος στη διαδικασία παροχής επί γνώσει συναίνεσης με τρόπο που ανταποκρίνεται στην ηλικία και την ωριμότητά του. **Ο ανήλικος που έχει συμπληρώσει το δωδέκατο έτος της ηλικίας του δίνει επίσης την εν επιγνώσει ρητή συναίνεσή του προκειμένου να συμμετάσχει στην δοκιμή.**

**Τροπολογία 186**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 31 – παράγραφος 2 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**2α. Εάν κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής ο ανήλικος έχει ενηλικιωθεί, όπως ορίζεται στην εθνική νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους, δίνει την εν επιγνώσει συναίνεσή του για τη συνέχιση της κλινικής δοκιμής.**

**Τροπολογία 187**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 31 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Άρθρο 31 α**

**Κλινικές δοκιμές σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες**

**Κλινικές δοκιμές σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες μπορεί να διεξάγονται μόνο εφόσον, εκτός από τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 28, πληρούνται και**



*όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:*

*α) η έρευνα σε έγκυο γυναίκα που δεν έχει τη δυνατότητα να παραγάγει αποτελέσματα άμεσου οφέλους για την υγεία της, ή για την υγεία του κνήματος, του εμβρύου ή του παιδιού της μετά τη γέννηση, μπορεί να διενεργηθεί μόνο αν η έρευνα έχει ως στόχο να συμβάλει στην τελική επίτευξη αποτελεσμάτων από τα οποία μπορούν να αντλήσουν οφέλη έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες ή άλλες γυναίκες σε σχέση με την αναπαραγωγή ή με άλλα κνήματα, έμβρυα και παιδιά·*

*β) έρευνα συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας δεν μπορεί να διεξαχθεί σε γυναίκες που δεν είναι έγκυες ή θηλάζουσες·*

*γ) η κλινική δοκιμή συνεπάγεται ελάχιστο κίνδυνο και επιβάλλει ελάχιστη επιβάρυνση για τη συμμετέχουσα και το κνήμα, το έμβρυο ή το παιδί της μετά τη γέννηση·*

*δ) όταν η έρευνα διεξάγεται σε θηλάζουσες γυναίκες, λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα για να αποφευχθούν τυχόν επιπτώσεις στην υγεία του παιδιού·*

*ε) δεν παρέχονται κίνητρα ή οικονομικές διευκολύνσεις εκτός από αποζημίωση για τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή, η οποία περιορίζεται αυστηρά σε συνθήκες που αντισταθμίζουν τις σχετικές δαπάνες.*

**Τροπολογία 188**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 31 β (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Άρθρο 31β**

***Κλινικές δοκιμές σε άτομα που στερούνται την ελευθερία τους***

*1. Κλινικές δοκιμές σε άτομα που στερούνται την ελευθερία τους μπορεί να διεξάγονται μόνο εφόσον, εκτός από τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 28, πληρούνται και όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:*

*α) η εθνική νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους επιτρέπει την έρευνα σε άτομα που στερούνται την ελευθερία τους·*

*β) η κλινική δοκιμή συνεπάγεται ελάχιστο κίνδυνο και επιβάλλει ελάχιστη επιβάρυνση για τον συμμετέχοντα·*

*γ) δεν παρέχονται κίνητρα ή οικονομικές διευκολύνσεις εκτός από αποζημίωση για τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή, η οποία περιορίζεται αυστηρά σε συνθήκες που αντισταθμίζουν τις σχετικές δαπάνες.*

*2. Εν επιγνώσει συναίνεση επιδιώκεται από τον συμμετέχοντα ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του όπως καθορίζεται στην εθνική νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους.*

## **Τροπολογία 189**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 31 γ (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

#### *Άρθρο 31γ*

*Κλινικές δοκιμές σε άτομα με ειδικές ανάγκες*

*1. Κλινικές δοκιμές σε άτομα με ειδικές ανάγκες μπορεί να διεξάγονται μόνο εφόσον, εκτός από τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 28, πληρούνται και όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:*

*α) έχει αξιολογηθεί και δεόντως αιτιολογηθεί εάν ο συμμετέχων έχει ειδικές ανάγκες και τι είδους ανάγκες*

είναι αυτές·

β) ο συμμετέχων έχει λάβει όλες τις σχετικές πληροφορίες από επαγγελματίες που έχουν εκπαιδευτεί ή διαθέτουν εμπειρία στην εργασία άτομα με ειδικές ανάγκες, όσον αφορά την κλινική δοκιμή, τους κινδύνους και τα οφέλη·

γ) δεν παρέχονται κίνητρα ή οικονομικές διευκολύνσεις εκτός από αποζημίωση για τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή, η οποία περιορίζεται αυστηρά σε συνθήκες που αντισταθμίζουν τις σχετικές δαπάνες·

δ) η εν λόγω έρευνα είτε σχετίζεται άμεσα με πάθηση από την οποία πάσχει ο συμμετέχων είτε αφορά την ομάδα του πληθυσμού με ειδικές ανάγκες·

ε) η κλινική δοκιμή έχει προβλεφθεί κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πόνοι, οι ενοχλήσεις, οι φόβοι και άλλοι προβλέψιμοι κίνδυνοι συναφείς με την ασθένεια και το στάδιο της εξέλιξής της, ενώ τόσο το κατώφλι κινδύνου όσο και ο βαθμός ενόχλησης ορίζονται ρητώς και παρακολουθούνται συνεχώς·

στ) αναμένεται ότι θα επιτευχθεί κάποιο άμεσο όφελος για την ομάδα ασθενών από την κλινική δοκιμή.

2. Ο συμμετέχων λαμβάνει μέρος στη διαδικασία παροχής συναίνεσης με τρόπο που ικανοποιεί, όπου κρίνεται απαραίτητο, τις ειδικές ανάγκες του, την κατάσταση και τις δυνατότητές του.

## Τροπολογία 190

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 32

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Κατά παρέκκλιση από τα σημεία γ) και δ) του άρθρου 28 παράγραφος 1, από τα σημεία α) και β) του άρθρου 30

*Τροπολογία*

1. Κατά παρέκκλιση από τα σημεία γ) και δ) του άρθρου 28 παράγραφος 1, από τα σημεία α) και β) του άρθρου 30

παράγραφος 1 και από τα σημεία α) και β) του άρθρου 31 παράγραφος 1, η εν επιγνώσει συναίνεση μπορεί να ληφθεί ύστερα από την έναρξη της κλινικής δοκιμής για τη συνέχιση της κλινικής δοκιμής και η ενημέρωση σχετικά με την κλινική δοκιμή μπορεί να δοθεί ύστερα από την έναρξη της κλινικής δοκιμής εάν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης, που οφείλεται σε μια αιφνίδια παθολογία που συνιστά απειλή για τη ζωή ή σε άλλη αιφνίδια σοβαρή παθολογία, είναι αδύνατον να ληφθεί εκ των προτέρων η εν επιγνώσει συναίνεση του συμμετέχοντα και είναι αδύνατο να παρασχεθεί εκ των προτέρων ενημέρωση στον συμμετέχοντα·

β) *δεν υπάρχει νόμιμος εκπρόσωπος·*

γ) ο συμμετέχων δεν έχει εκ των προτέρων εκφράσει αντιρρήσεις που να γνωρίζει ο ερευνητής·

*δ) η έρευνα αφορά άμεσα παθολογία που προκαλεί την αδυναμία λήψης εκ των προτέρων εν επιγνώσει συναίνεσης και την παροχή εκ των προτέρων ενημέρωσης·*

ε) η κλινική δοκιμή συνεπάγεται *ελάχιστο* κίνδυνο και *συνεπάγεται ελάχιστη* επιβάρυνση για τον συμμετέχοντα.

παράγραφος 1 και από τα σημεία α) και β) του άρθρου 31 παράγραφος 1, η εν επιγνώσει συναίνεση μπορεί να ληφθεί ύστερα από την έναρξη της κλινικής δοκιμής για τη συνέχιση της κλινικής δοκιμής και η ενημέρωση σχετικά με την κλινική δοκιμή μπορεί να δοθεί ύστερα από την έναρξη της κλινικής δοκιμής εάν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης, που οφείλεται σε μια αιφνίδια παθολογία που συνιστά απειλή για τη ζωή ή σε άλλη αιφνίδια σοβαρή παθολογία, είναι αδύνατον να ληφθεί εκ των προτέρων η εν επιγνώσει συναίνεση του συμμετέχοντα και είναι αδύνατο να παρασχεθεί εκ των προτέρων ενημέρωση στον συμμετέχοντα·

β) *λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης, είναι αδύνατον να επιτευχθεί εκ των προτέρων εν επιγνώσει συναίνεση του συμμετέχοντα ή του νομίμου αντιπροσώπου του επαρκώς έγκαιρα·*

γ) ο συμμετέχων *ή ο νόμιμος εκπρόσωπος του ανίκανου προς δικαιοπραξία ή του ανηλίκου* δεν έχει εκ των προτέρων εκφράσει αντιρρήσεις που να γνωρίζει ο ερευνητής·

ε) η κλινική δοκιμή συνεπάγεται κίνδυνο *ανάλογο προς την υποκείμενη πάθηση που απειλεί τη ζωή* και *επιβάλλει ανάλογη* επιβάρυνση για τον συμμετέχοντα·

*εα) όταν υπάρχουν λόγοι να αναμένεται ότι η έρευνα θα καταλήξει σε κλινικά σχετικό όφελος αλλά το άμεσο όφελος για τον συμμετέχοντα δεν μπορεί να εξασφαλισθεί, η εν λόγω έρευνα έχει στόχο να συμβάλει, μέσω σημαντικής*

*βελτίωσης στην επιστημονική κατανόηση της πάθησης, της ασθένειας ή της διαταραχής του ατόμου, στην τελική επίτευξη αποτελεσμάτων από τα οποία μπορούν να αντλήσουν οφέλη ο συμμετέχων ή άλλα πρόσωπα που πάσχουν από την ίδια ασθένεια ή διαταραχή ή πάθηση·*

*εβ) το πρωτόκολλο έχει εγκριθεί ειδικά για καταστάσεις εκτάκτου ανάγκης.*

2. Η εν επιγνώσει συναίνεση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 λαμβάνεται και η ενημέρωση σχετικά με την κλινική δοκιμή δίνεται, σύμφωνα με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) όσον αφορά τους ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες και τους ανηλίκους, η εν επιγνώσει συναίνεση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 λαμβάνεται το ταχύτερο δυνατό από τον νόμιμο εκπρόσωπο, ενώ η ενημέρωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δίνεται το ταχύτερο δυνατό από τον συμμετέχοντα·

β) όσον αφορά τους συμμετέχοντες, η εν επιγνώσει συναίνεση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 λαμβάνεται το συντομότερο δυνατό από τον νόμιμο εκπρόσωπο ή από τον συμμετέχοντα, όποια λαμβάνεται ταχύτερα, ενώ η ενημέρωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παρέχεται το συντομότερο δυνατό στον νόμιμο εκπρόσωπο ή στον συμμετέχοντα, όποια παρέχεται ταχύτερα.

Για τους σκοπούς του σημείου β), στην περίπτωση που η εν επιγνώσει συναίνεση λαμβάνεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο, η εν επιγνώσει συναίνεση για τη συνέχιση της δοκιμής λαμβάνεται από τον συμμετέχοντα αμέσως μόλις αυτός είναι σε θέση να δώσει εν επιγνώσει συναίνεση.

2. Η εν επιγνώσει συναίνεση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 λαμβάνεται και η ενημέρωση σχετικά με την κλινική δοκιμή δίνεται, σύμφωνα με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) όσον αφορά τους ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες και τους ανηλίκους, η εν επιγνώσει συναίνεση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 λαμβάνεται το ταχύτερο δυνατό από τον νόμιμο εκπρόσωπο, ενώ η ενημέρωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δίνεται το ταχύτερο δυνατό **στον** συμμετέχοντα **και τον νόμιμο εκπρόσωπο** από τον **ερευνητή ή από μέλος της ερευνητικής ομάδας·**

β) όσον αφορά τους συμμετέχοντες, η εν επιγνώσει συναίνεση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 λαμβάνεται το συντομότερο δυνατό από τον νόμιμο εκπρόσωπο ή από τον συμμετέχοντα, όποια λαμβάνεται ταχύτερα, ενώ η ενημέρωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παρέχεται το συντομότερο δυνατό στον νόμιμο εκπρόσωπο ή στον συμμετέχοντα, όποια παρέχεται ταχύτερα **από τον ερευνητή ή από μέλος της ερευνητικής ομάδας.**

Για τους σκοπούς του σημείου β), στην περίπτωση που η εν επιγνώσει συναίνεση λαμβάνεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο, η εν επιγνώσει συναίνεση για τη συνέχιση της δοκιμής λαμβάνεται από τον συμμετέχοντα αμέσως μόλις αυτός είναι σε θέση να δώσει εν επιγνώσει συναίνεση.

**2α. Εάν ο συμμετέχων ή, κατά περίπτωση, ο νόμιμος εκπρόσωπος δεν**

*συναινεί, ενημερώνεται σχετικά με το δικαίωμα να αντιταχθεί στη χρησιμοποίηση των δεδομένων που ελήφθησαν από τη δοκιμή.*

**Τροπολογία 191**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 33 – παράγραφος 2 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***2α. Πριν από την έναρξή τους, όλες οι κλινικές δοκιμές καταχωρίζονται στη βάση δεδομένων της ΕΕ. Οι πληροφορίες που παρέχονται περιλαμβάνουν την ημερομηνία έναρξης και την ημερομηνία λήξης της επιλογής των συμμετεχόντων.***

**Τροπολογία 192**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 34 – τίτλος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Τέλος της κλινικής δοκιμής, πρόωρος τερματισμός της κλινικής δοκιμής

Τέλος της κλινικής δοκιμής, πρόωρος τερματισμός της κλινικής δοκιμής **και υποβολή των αποτελεσμάτων**

*Αιτιολόγηση*

*Διευκρίνιση του τίτλου ώστε να ευθυγραμμίζεται με το περιεχόμενο του άρθρου.*

**Τροπολογία 193**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 34 – παράγραφοι 3 και 3 α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

3. Εντός ενός έτους από το τέλος της κλινικής δοκιμής, ο ανάδοχος **υποβάλλει** στη βάση δεδομένων της ΕΕ περίληψη των

**3. Ανεξάρτητα από την έκβαση της κλινικής δοκιμής**, εντός ενός έτους από το τέλος της κλινικής δοκιμής **ή από τον**

αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής.

Ωστόσο, εάν, για επιστημονικούς λόγους, δεν είναι δυνατό να υποβληθεί περίληψη των αποτελεσμάτων εντός ενός έτους, η περίληψη των αποτελεσμάτων υποβάλλεται αμέσως μόλις είναι διαθέσιμη. Στην περίπτωση αυτή, το πρωτόκολλο προσδιορίζει πότε πρόκειται να υποβληθούν τα αποτελέσματα μαζί με μία *εξήγηση*.

***πρόωρο τερματισμό της***, ο ανάδοχος υποβάλλει στη βάση δεδομένων της ΕΕ περίληψη των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής ***σύμφωνα με το παράρτημα IIIα***. ***Η περίληψη αυτή συνοδεύεται από περίληψη συνταγμένη σε όρους ευκόλως κατανοητούς από μη ειδικό.***

Ωστόσο, εάν, για ***αιτιολογημένους*** επιστημονικούς λόγους, δεν είναι δυνατό να υποβληθεί περίληψη των αποτελεσμάτων εντός ενός έτους, η περίληψη των αποτελεσμάτων υποβάλλεται αμέσως μόλις είναι διαθέσιμη. Στην περίπτωση αυτή, το πρωτόκολλο προσδιορίζει πότε πρόκειται να υποβληθούν τα αποτελέσματα μαζί με μία ***αιτιολόγηση***.

***Εκτός από την περίληψη των αποτελεσμάτων, όταν η δοκιμή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με σκοπό να ληφθεί άδεια κυκλοφορίας για το υπό έρευνα φάρμακο, ο ανάδοχος υποβάλλει στη βάση δεδομένων της ΕΕ την έκθεση κλινικής μελέτης τριάντα ημέρες αφού έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, έχει ολοκληρωθεί η διεργασία λήψης απόφασης σχετικά με αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ή έχει αποφασίσει ο ανάδοχος να μην υποβάλει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας.***

***Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης του αναδόχου με τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο, επιβάλλονται οικονομικές κυρώσεις στον ανάδοχο από το οικείο κράτος μέλος. Οι κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες και αποτρεπτικές.***

***3α. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 85 για να καθορίζει το περιεχόμενο και τη δομή της περίληψης μη ειδικού.***

***Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 85 με σκοπό να***

**θεσπίζει κανόνες για την γνωστοποίηση της έκθεσης κλινικής μελέτης.**

**Για τις περιπτώσεις όπου ο ανάδοχος αποφασίζει να επιμερίσει ακατέργαστα δεδομένα οικειοθελώς, η Επιτροπή συντάσσει κατευθυντήριες γραμμές για τη μορφοποίηση και τον επιμερισμό των εν λόγω δεδομένων.**

## Τροπολογία 194

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 34 – παράγραφος 4

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, εάν δεν επανακινηθεί κλινική δοκιμή η οποία έχει ανασταλεί ή διακοπεί προσωρινά, ως ημερομηνία τέλους της κλινικής δοκιμής θεωρείται η ημερομηνία της απόφασης του αναδόχου να μη συνεχίσει την κλινική δοκιμή. Στην περίπτωση πρόωρου τερματισμού ως ημερομηνία τέλους της κλινικής δοκιμής θεωρείται η ημερομηνία πρόωρου τερματισμού.

*Τροπολογία*

4. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, εάν δεν επανακινηθεί κλινική δοκιμή η οποία έχει ανασταλεί ή διακοπεί προσωρινά, ως ημερομηνία τέλους της κλινικής δοκιμής θεωρείται η ημερομηνία της απόφασης του αναδόχου να μη συνεχίσει την κλινική δοκιμή, **με παράταση ίση με την διάρκεια παρακολούθησης των συμμετεχόντων που προβλέπεται από το πρωτόκολλο.** Στην περίπτωση πρόωρου τερματισμού ως ημερομηνία τέλους της κλινικής δοκιμής θεωρείται η ημερομηνία πρόωρου τερματισμού. **Μετά από 12 μήνες προσωρινής διακοπής, τα δεδομένα της κλινικής δοκιμής υποβάλλονται στη βάση δεδομένων της ΕΕ, ακόμη και αν είναι ελλιπή. Οι λόγοι για την πρόωρη περάτωση της κλινικής δοκιμής δημοσιεύονται στη βάση δεδομένων της ΕΕ.**

**Σε περίπτωση αναστολής μιας κλινικής δοκιμής, ο ανάδοχος κοινοποιεί τους λόγους στο οικείο κράτος μέλος μέσω της πύλης της ΕΕ εντός 15 ημερών από την απόφαση αναστολής της κλινικής δοκιμής.**



## Αιτιολόγηση

Είναι σημαντικό να δημοσιεύονται οι αιτίες πρόωρου τερματισμού μιας κλινικής δοκιμής στη βάση δεδομένων της ΕΕ. Στις αιτίες ενδέχεται να περιλαμβάνεται η μη αποτελεσματικότητα του φαρμάκου ή υπερβολικός αριθμός παρενεργειών, πληροφορίες οι οποίες είναι ζωτικής σημασίας για την ασφάλεια των ασθενών καθώς και για μελλοντικούς ερευνητές, προκειμένου να αποφευχθεί επανάληψη της έρευνας.

Η τροπολογία διασφαλίζει διαφάνεια ως προς τους λόγους για τους οποίους αναστέλλεται μια κλινική δοκιμή.

### Τροπολογία 195

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 34 – παράγραφος 5 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**5α. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 85 για να τροποποιεί το παράρτημα IIIα με στόχο την προσαρμογή του σε επιστημονικές ή γενικές ρυθμιστικές εξελίξεις.**

## Αιτιολόγηση

Χρειάζεται ελαστικότητα για την αναπροσαρμογή του περιεχομένου της περίληψης των αποτελεσμάτων σε περίπτωση επιστημονικών ή γενικών ρυθμιστικών εξελίξεων.

### Τροπολογία 196

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 36 – παράγραφος 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (στο εξής ο «Οργανισμός») καταρτίζει και διατηρεί ηλεκτρονική βάση δεδομένων για την υποβολή των κοινοποιήσεων που προβλέπονται στα άρθρα 38 και 39.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (στο εξής ο «Οργανισμός») καταρτίζει και διατηρεί ηλεκτρονική βάση δεδομένων για την υποβολή των κοινοποιήσεων που προβλέπονται στα άρθρα 38 και 39 και 41.

**Τροπολογία 197**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 36 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (στο εξής ο «Οργανισμός») καταρτίζει και διατηρεί ηλεκτρονική βάση δεδομένων για την υποβολή των κοινοποιήσεων που προβλέπονται στα άρθρα 38 και 39.

*Τροπολογία*

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (στο εξής ο «Οργανισμός») καταρτίζει και διατηρεί ηλεκτρονική βάση δεδομένων για την υποβολή των κοινοποιήσεων που προβλέπονται στα άρθρα 38 και 39. ***Η ηλεκτρονική αυτή βάση δεδομένων θα αποτελέσει τμήμα της βάσης δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.***

*Αιτιολόγηση*

*Διευκρινίζεται ότι η βάση δεδομένων που αναφέρεται είναι η EUdraVigilance και ότι δεν πρόκειται για νέα βάση δεδομένων. Ο παρών κανονισμός πρέπει να βασίζεται σε υπάρχοντα μέσα.*

**Τροπολογία 198**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 37 – παράγραφος 2 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***2α. Στην περίπτωση κλινικών δοκιμών χαμηλού κινδύνου το πρωτόκολλο μπορεί να ορίζει ότι εφαρμόζονται οι συνήθεις κανόνες φαρμακοεπαγρύπνησης.***

**Τροπολογία 199**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 38 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

1. Ο ανάδοχος κοινοποιεί ηλεκτρονικά και χωρίς καθυστέρηση στην ηλεκτρονική

1. Ο ανάδοχος κοινοποιεί ηλεκτρονικά και χωρίς καθυστέρηση στην ηλεκτρονική

βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 36 κάθε σχετική πληροφορία αναφορικά με εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από υπό έρευνα φάρμακα στον βαθμό που η εικαζόμενη απροσδόκητη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια εκδηλώθηκε κατά κλινική δοκιμή που διενεργήθηκε από τον ανάδοχο ή εκδηλώθηκε σε κλινική δοκιμή που συνδέεται με τον ανάδοχο.

βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 36 κάθε σχετική πληροφορία αναφορικά με εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από υπό έρευνα **και συγχρηματοδοτούμενα** φάρμακα στον βαθμό που η εικαζόμενη απροσδόκητη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια εκδηλώθηκε κατά κλινική δοκιμή που διενεργήθηκε από τον ανάδοχο ή εκδηλώθηκε σε κλινική δοκιμή που συνδέεται με τον ανάδοχο, **σύμφωνα με τους χρονικούς περιορισμούς που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ σημεία 2.4 και 2.5.**

## Τροπολογία 200 Πρόταση κανονισμού

### Άρθρο 38 – παράγραφος 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Η χρονική προθεσμία κοινοποίησης λαμβάνει υπόψη τη **σοβαρότητα** της αντίδρασης. Όταν απαιτείται για να διασφαλιστεί η έγκαιρη κοινοποίηση, ο ανάδοχος μπορεί να υποβάλει μια αρχική μη ολοκληρωμένη έκθεση την οποία θα ακολουθεί η πλήρης έκθεση.

*Τροπολογία*

2. Η χρονική προθεσμία κοινοποίησης λαμβάνει υπόψη **το σοβαρό χαρακτήρα** της αντίδρασης. Όταν απαιτείται για να διασφαλιστεί η έγκαιρη κοινοποίηση, ο ανάδοχος μπορεί να υποβάλει μια αρχική μη ολοκληρωμένη έκθεση την οποία θα ακολουθεί η πλήρης έκθεση.

## Τροπολογία 201 Πρόταση κανονισμού

### Άρθρο 39 – παράγραφος 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. **Όσον αφορά τα μη εγκεκριμένα υπό έρευνα φάρμακα εκτός από τα εικονικά σκευάσματα, και τα εγκεκριμένα υπό έρευνα φάρμακα τα οποία, σύμφωνα με το πρωτόκολλο, δεν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας,** ο ανάδοχος υποβάλλει ετησίως στον Οργανισμό, σε ηλεκτρονική μορφή, έκθεση σχετικά με την ασφάλεια

*Τροπολογία*

1. Ο ανάδοχος υποβάλλει ετησίως στον Οργανισμό, σε ηλεκτρονική μορφή, έκθεση σχετικά με την ασφάλεια **του** κάθε υπό έρευνα φαρμάκου **ή του συνόλου των υπό έρευνα φαρμάκων τα οποία χρησιμοποιούνται σε μία** κλινική δοκιμή της οποίας είναι ανάδοχος **στην περίπτωση που η κλινική δοκιμή αφορά εγκεκριμένα υπό έρευνα φάρμακα που**

κάθε υπό έρευνα φαρμάκου που χρησιμοποιείται στην κλινική δοκιμή της οποίας είναι ανάδοχος.

έχουν δοκιμαστεί σε προγράμματα αγωγής μη προβλεπόμενα από την άδεια κυκλοφορίας τους και τα οποία δεν υποστηρίζονται από στοιχεία ή συστάσεις και στην περίπτωση όπου η κλινική δοκιμή είναι υψηλού κινδύνου.

## Τροπολογία 202 Πρόταση κανονισμού

### Άρθρο 39 – παράγραφος 1 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**1α.** Όταν ο ανάδοχος δεν έχει πρόσβαση σε ορισμένες πληροφορίες και, ως εκ τούτου, δεν είναι σε θέση να υποβάλει πλήρη έκθεση, το γεγονός αυτό αναφέρεται στην έκθεση.

Σε περίπτωση κλινικής δοκιμής που συνεπάγεται την χρήση περισσότερων του ενός υπό έρευνα φαρμάκων, ο ανάδοχος μπορεί να υποβάλει μία μόνο έκθεση ασφάλειας για όλα τα υπό έρευνα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη δοκιμή. Ο ανάδοχος συμπεριλαμβάνει στην έκθεση αιτιολόγηση για την απόφαση αυτή.

## Τροπολογία 203

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 39 – παράγραφος 1 β (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**1β.** Η ετήσια έκθεση, της παραγράφου 1 περιέχει μόνο συγκεντρωτικά και ανώνυμα στοιχεία.

#### *Αιτιολόγηση*

Η ετήσια έκθεση πρέπει να περιέχει μόνο συγκεντρωτικά στοιχεία και δεν είναι ανάγκη να περιέχει προσωπικά δεδομένα των ασθενών. Η τροπολογία αυτή λαμβάνει υπόψη τη γνώμη του ευρωπαϊκού εόπτη προστασίας δεδομένων.

**Τροπολογία 204**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 39 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Άρθρο 39α**

**Υποβολή έκθεσης σχετικά με ανεπάρκεια αποτελεσματικότητας εγκεκριμένων υπό έρευνα φαρμάκων**

*Σε ό,τι αφορά εγκεκριμένα υπό έρευνα φάρμακα τα οποία, σύμφωνα με το πρωτόκολλο, χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας, ο ερευνητής ενημερώσει τον ανάδοχο και τον οργανισμό για οιαδήποτε παρατηρηθείσα ανεπάρκεια όσον αφορά την αποτελεσματικότητα του υπό έρευνα φαρμάκου.*

*Αιτιολόγηση*

*Η ανεπάρκεια αποτελεσματικότητας για εγκεκριμένο φάρμακο θα μπορούσε να αποτελέσει σημαντικό κίνδυνο για την ασφάλεια των ασθενών και θα πρέπει, ως εκ τούτου, να προστίθεται στην υποχρέωση κοινοποίησης σύμφωνα με το κεφάλαιο VII του παρόντος κανονισμού.*

**Τροπολογία 205**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 40 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

1. Ο Οργανισμός διαβιβάζει, σε ηλεκτρονική μορφή, στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη τις πληροφορίες που κοινοποιούνται σύμφωνα με τα άρθρα 38 και 39.

1. Ο Οργανισμός διαβιβάζει, σε ηλεκτρονική μορφή, στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη τις πληροφορίες που κοινοποιούνται σύμφωνα με τα άρθρα 38, 39, **39α και 41**.

**Τροπολογία 206**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 40 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Τα κράτη μέλη συνεργάζονται κατά την αξιολόγηση των πληροφοριών που κοινοποιούνται σύμφωνα με τα άρθρα 38 και 39.

**Τροπολογία 207**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 40 – παράγραφος 2 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**Τροπολογία 208**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 41 – τίτλος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Ετήσια υποβολή έκθεσης από τον ανάδοχο στον **κάτοχο άδειας κυκλοφορίας**

**Τροπολογία 209**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 41 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Όσον αφορά τα εγκεκριμένα φάρμακα τα οποία, σύμφωνα με το πρωτόκολλο, χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας, ο ανάδοχος ενημερώνει σε ετήσια βάση τον **κάτοχο άδειας κυκλοφορίας** σχετικά με κάθε

*Τροπολογία*

2. Τα κράτη μέλη συνεργάζονται κατά την αξιολόγηση των πληροφοριών που κοινοποιούνται σύμφωνα με τα άρθρα 38, 39 **και 41**.

*Τροπολογία*

**2 α. Η αρμόδια επιτροπή δεοντολογίας συμμετέχει στην αξιολόγηση των πληροφοριών που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2.**

*Τροπολογία*

Ετήσια υποβολή έκθεσης από τον ανάδοχο στον **Οργανισμό όσον αφορά εγκεκριμένα υπό έρευνα φάρμακα**

*Τροπολογία*

1. Όσον αφορά τα εγκεκριμένα φάρμακα τα οποία, σύμφωνα με το πρωτόκολλο, χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας, ο ανάδοχος ενημερώνει σε ετήσια βάση τον **Οργανισμό** σχετικά με κάθε εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια,

εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια.

*συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, εκείνων των ενεργειών που αφορούν μια συγκεκριμένη ομάδα φύλου ή ηλικίας.*

#### *Αιτιολόγηση*

*Όπου ενδείκνυται, οι πτυχές ασφαλείας που αφορούν πιο συγκεκριμένα μια ομάδα φύλου ή ηλικίας πρέπει να εντοπίζονται και να κοινοποιούνται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.*

### **Τροπολογία 210** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 43**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η υποβολή εκθέσεων για την ασφάλεια όσον αφορά τα συγχωρηγούμενα φάρμακα γίνεται σύμφωνα με **το κεφάλαιο 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.**

*Τροπολογία*

Η υποβολή εκθέσεων για την ασφάλεια όσον αφορά τα συγχωρηγούμενα φάρμακα γίνεται **από τον ερευνητή** σύμφωνα με **την οδηγία 2001/83/ΕΚ.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Η υποβολή έκθεσης για ύποπτες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να ευθυγραμμισθεί με τις απαιτήσεις που υφίστανται ήδη για προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά σύμφωνα με τη νομοθεσία περί φαρμακοεπαγρύπνησης.*

### **Τροπολογία 211** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 45 – τίτλος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Παρακολούθηση

*Τροπολογία*

**Αξιολόγηση κινδύνου, διαχείριση ποιότητας και παρακολούθηση**

### **Τροπολογία 212** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 45 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Ο ανάδοχος ασκεί επαρκή

*Τροπολογία*

Ο ανάδοχος ασκεί επαρκή παρακολούθηση

παρακολούθηση κατά τη διενέργεια μιας κλινικής δοκιμής. Το εύρος και η φύση της παρακολούθησης καθορίζονται από τον ανάδοχο με βάση **όλα τα χαρακτηριστικά** της κλινικής δοκιμής, **συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων χαρακτηριστικών:**

κατά τη διενέργεια μιας κλινικής δοκιμής. Το εύρος και η φύση της παρακολούθησης καθορίζονται από τον ανάδοχο με βάση **αξιολόγηση κινδύνου που καλύπτει όλες τις πτυχές κινδύνου** της κλινικής δοκιμής **(κίνδυνο για τα δικαιώματα του συμμετέχοντα, κίνδυνο για την ασφάλεια και την ακεραιότητα του συμμετέχοντα, κίνδυνο για την ποιότητα των δεδομένων και την ανθεκτικότητα των αποτελεσμάτων)**. **Η αξιολόγηση του κινδύνου καθορίζει τη διαχείριση της ποιότητας και τον έλεγχο των δοκιμών, λαμβάνοντας υπόψη τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:**

#### *Αιτιολόγηση*

*Μια ειδική αξιολόγηση κινδύνου της δοκιμής που θα καλύπτει όλο το φάσμα των χαρακτηριστικών κινδύνου (συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου που συνδέεται με διαγνωστικές διαδικασίες) θα πρέπει να καθορίζει τη διαχείριση της ποιότητας της δοκιμής συμπεριλαμβανομένης της στρατηγικής όσον αφορά τον έλεγχο.*

### **Τροπολογία 213** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 46 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Άλλα άτομα που συμμετέχουν στη διενέργεια κλινικής δοκιμής πρέπει να διαθέτουν τα απαραίτητα, από πλευράς εκπαίδευσης, κατάρτισης και πείρας, προσόντα για την εκτέλεση των αντίστοιχων καθηκόντων τους.

*Τροπολογία*

Κάθε άτομο που συμμετέχει στη διενέργεια **και την παρακολούθηση** κλινικής δοκιμής πρέπει να διαθέτει τα απαραίτητα, από πλευράς εκπαίδευσης, κατάρτισης και πείρας, προσόντα για την εκτέλεση των αντίστοιχων καθηκόντων του.

### **Τροπολογία 214** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 48 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Τα υπό έρευνα φάρμακα ιχνηλατούνται,

*Τροπολογία*

1. Τα υπό έρευνα φάρμακα



αποθηκεύονται, καταστρέφονται και επιστρέφονται με τρόπο κατάλληλο και αναλογικό για να διασφαλίζεται η ασφάλεια των συμμετεχόντων και η αξιοπιστία και η ανθεκτικότητα των δεδομένων που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή, λαμβανομένου υπόψη **του** εάν **το υπό έρευνα φάρμακο είναι εγκεκριμένο και εάν** η κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή **χαμηλής παρέμβασης**.

## Τροπολογία 215 Πρόταση κανονισμού

### Άρθρο 48 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2 α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**παραλαμβάνονται**, ιχνηλατούνται, αποθηκεύονται, **χορηγούνται**, καταστρέφονται και επιστρέφονται με τρόπο κατάλληλο και αναλογικό για να διασφαλίζεται η ασφάλεια των συμμετεχόντων και η αξιοπιστία και η ανθεκτικότητα των δεδομένων που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή, λαμβανομένου υπόψη εάν η κλινική δοκιμή είναι **χαμηλού κινδύνου** κλινική δοκιμή.

*Τροπολογία*

**Οι ενέργειες αυτές διεκπεραιώνονται από νομίμως εξουσιοδοτημένα πρόσωπα στο κράτος μέλος να πραγματοποιούν τις εν λόγω ενέργειες και ειδικότερα όταν οι ενέργειες αυτές πραγματοποιούνται σε νοσοκομεία, κέντρα υγείας ή κλινικές από φαρμακοποιούς ή άλλα νομίμως εξουσιοδοτημένα άτομα στο οικείο κράτος μέλος να πραγματοποιούν τις ενέργειες αυτές.**

## Τροπολογία 216 Πρόταση κανονισμού

### Άρθρο 48 – παράγραφος 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Οι σχετικές πληροφορίες όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα, την αποθήκευση, την καταστροφή και την επιστροφή των φαρμάκων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιέχονται στον φάκελο αίτησης.

*Τροπολογία*

2. Οι σχετικές πληροφορίες όσον αφορά την **παραλαβή, την** ιχνηλασιμότητα, την αποθήκευση, την **χορήγηση, την** καταστροφή και την επιστροφή των φαρμάκων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιέχονται στον φάκελο αίτησης.

## Τροπολογία 217

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 49 – παράγραφος 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Εάν ο ανάδοχος γνωρίζει, όσον αφορά την κλινική δοκιμή για την οποία είναι ανάδοχος, ότι υφίσταται σοβαρή παράβαση του παρόντος κανονισμού ή της έκδοσης του πρωτοκόλλου που εφαρμόζεται κατά τη στιγμή της παράβασης, ενημερώνει τα οικεία κράτη μέλη, μέσω της πύλης της ΕΕ, σχετικά με την παράβαση εντός επτά ημερών από τη στιγμή κατά την οποία συνειδητοποίησε την εν λόγω παράβαση.

*Τροπολογία*

1. Εάν ο ανάδοχος γνωρίζει, όσον αφορά την κλινική δοκιμή για την οποία είναι ανάδοχος, ότι υφίσταται σοβαρή παράβαση του παρόντος κανονισμού ή της έκδοσης του πρωτοκόλλου που εφαρμόζεται κατά τη στιγμή της παράβασης, ενημερώνει τα οικεία κράτη μέλη, μέσω της πύλης της ΕΕ, σχετικά με την παράβαση **το συντομότερο δυνατό και το αργότερο** εντός επτά ημερών από τη στιγμή κατά την οποία συνειδητοποίησε την εν λόγω παράβαση.

*Αιτιολόγηση*

*Με την παρούσα τροπολογία επισημαίνεται περαιτέρω ότι τυχόν σοβαρές παραβάσεις θα πρέπει να αναφέρονται το συντομότερο δυνατό και ότι η περίοδος επτά ημερών αποτελεί το απόλυτο όριο για την κοινοποίηση σοβαρής παράβασης.*

## Τροπολογία 218

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 49 – παράγραφος 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Για τους σκοπούς του εν λόγω άρθρου, «σοβαρή παράβαση» είναι μια παράβαση η οποία είναι πιθανό να επηρεάσει σε σημαντικό βαθμό την ασφάλεια και τα δικαιώματα των συμμετεχόντων ή την αξιοπιστία και την ανθεκτικότητα των δεδομένων που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή

*Τροπολογία*

2. Για τους σκοπούς του εν λόγω άρθρου, «σοβαρή παράβαση» είναι μια παράβαση η οποία είναι πιθανό να επηρεάσει σε σημαντικό βαθμό την ασφάλεια, τα δικαιώματα, **την υγεία και την ευημερία** των συμμετεχόντων ή την αξιοπιστία και την ανθεκτικότητα των δεδομένων που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή.

*Αιτιολόγηση*

*Σύμφωνα με το άρθρο 3 της πρότασης, πρέπει να επισημαίνεται η σημασία της ευημερίας των*

συμμετεχόντων.

## Τροπολογία 219 Πρόταση κανονισμού

### Άρθρο 50 – παράγραφος 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Ο ανάδοχος ενημερώνει τα οικεία κράτη μέλη μέσω της πύλης της ΕΕ και χωρίς περιττή καθυστέρηση σχετικά με όλα τα απροσδόκητα συμβάντα που επηρεάζουν τη σχέση οφέλους-κινδύνου της κλινικής δοκιμής, αλλά δεν είναι εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 38.

*Τροπολογία*

1. Ο ανάδοχος ενημερώνει **τους αρμόδιους φορείς** των οικείων κρατών μελών μέσω της πύλης της ΕΕ και χωρίς περιττή καθυστέρηση σχετικά με όλα τα απροσδόκητα συμβάντα που επηρεάζουν τη σχέση οφέλους-κινδύνου της κλινικής δοκιμής, αλλά δεν είναι εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 38.

*Αιτιολόγηση*

*Πληροφορίες σχετικά με το προφίλ οφέλους – κινδύνου πρέπει να παρέχονται επίσης στις επιτροπές δεοντολογίας. Η έννοια των «αρμοδίων φορέων» καλύπτει τόσο τις εθνικές αρχές όσο και τις επιτροπές δεοντολογίας.*

## Τροπολογία 220 Πρόταση κανονισμού

### Άρθρο 52 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Το ενημερωτικό φυλλάδιο του ερευνητή επικαιροποιείται, όταν υπάρχουν νέες **διαθέσιμες** πληροφορίες για την ασφάλεια, **και τουλάχιστον μία φορά ετησίως**.

*Τροπολογία*

3. Το ενημερωτικό φυλλάδιο του ερευνητή επικαιροποιείται, όταν υπάρχουν νέες **και συναφείς** πληροφορίες για την ασφάλεια.

## Τροπολογία 221 Πρόταση κανονισμού

### Άρθρο 52 – παράγραφος 3 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**3α. Το περιεχόμενο του ενημερωτικού φυλλαδίου του ερευνητή προσαρμόζεται**

*για δοκιμές χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το παράρτημα I, μέρος 5, σημείο 20 στην περίπτωση κατά την οποία το υπό έρευνα φάρμακο είναι εγκεκριμένο και χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας.*

*3β. Για εγκεκριμένα υπό έρευνα φάρμακα τα οποία, βάσει του πρωτοκόλλου, χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, η εγκριθείσα περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος μπορεί να αποτελέσει το έγγραφο αναφοράς.*

#### *Αιτιολόγηση*

*Όπως αναφέρεται στο Παράρτημα I, Μέρος 5, σημείο 20, το ενημερωτικό φυλλάδιο του ερευνητή μπορεί να αντικατασταθεί από ΠΧΠ (Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος) για δοκιμές χαμηλού κινδύνου και από ΠΧΠ συν πρόσθετα έγγραφα για δοκιμές μεσαίου κινδύνου.*

*Για λόγους σαφήνειας σε σχέση με το λιγότερο ελαφρύτερο ρυθμιστικό καθεστώς που εφαρμόζεται σε δοκιμές οι οποίες, σε σύγκριση με τις συνήθεις κλινικές προοπτικές, δεν συνεπάγονται πρόσθετους κινδύνους για τους συμμετέχοντες, θα ήταν χρήσιμο να διευκρινιστούν στο κυρίως νομικό κείμενο οι απαιτήσεις για το ενημερωτικό φυλλάδιο του ερευνητή όσον αφορά δοκιμές με εγκεκριμένα πειραματικά φάρμακα παράλληλα με την παροχή των εν λόγω πληροφοριών στο παράρτημα I (σημείο 5.20).*

### **Τροπολογία 222**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 54 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Ο ανάδοχος **και** ο ερευνητής τηρούν έναν βασικό φάκελο της κλινικής δοκιμής.

*Τροπολογία*

Ο ανάδοχος **ή** ο ερευνητής τηρούν έναν βασικό φάκελο της κλινικής δοκιμής.

### **Τροπολογία 223**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 55 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**Εάν δεν απαιτείται από άλλη νομοθεσία**

*Τροπολογία*

Ο ανάδοχος και ο ερευνητής αρχειοθετούν

**της Ένωσης, η αρχειοθέτηση για μεγαλύτερη περίοδο, ο ανάδοχος και ο ερευνητής αρχειοθετούν το περιεχόμενο του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής για τουλάχιστον πέντε έτη ύστερα από το τέλος της κλινικής δοκιμής.** Ωστόσο, οι ιατρικοί φάκελοι των συμμετεχόντων αρχειοθετούνται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

το περιεχόμενο του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής **σε ηλεκτρονική μορφή για αόριστο χρονικό διάστημα μετά την ολοκλήρωση** της κλινικής δοκιμής. Ωστόσο, οι ιατρικοί φάκελοι των συμμετεχόντων αρχειοθετούνται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. **Αν ο ανάδοχος δεν έχει τη δυνατότητα να αρχειοθετήσει τον κύριο φάκελο, αυτός μπορεί να αρχειοθετηθεί στη βάση δεδομένων της ΕΕ. Ο ηλεκτρονικός κύριος φάκελος αρχειοθετείται σε εναπόγνωστη μορφή και μορφή που διευκολύνει την αναζήτηση.**

#### Αιτιολόγηση

*Σε περίπτωση έρευνας εναντίον αναδόχου λόγω παραπτώματος, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να υπάρχει ο κύριος φάκελος της κλινικής δοκιμής. Κατά συνέπεια, ο κύριος φάκελος θα πρέπει να αρχειοθετείται επ' αόριστον, εκτός αν υπάρχει διαφορετική πρόβλεψη από την εθνική νομοθεσία. Ο κύριος φάκελος μπορεί να αποθηκεύεται στη βάση δεδομένων της ΕΕ, αν αυτό είναι απαραίτητο.*

#### Τροπολογία 224 Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 58 – παράγραφος 5 – στοιχείο α

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) επανασήμανση, επανασυσκευασία ή ανασύσταση πριν από τη χρήση ή για τη συσκευασία, όταν οι διαδικασίες αυτές διεξάγονται σε νοσοκομεία, ιατρικά κέντρα ή κλινικές από φαρμακοποιούς ή από άλλα άτομα που είναι νόμιμα εξουσιοδοτημένα στα κράτη μέλη για τη διεξαγωγή τέτοιων διαδικασιών και εφόσον τα υπό έρευνα φάρμακα προορίζονται για αποκλειστική χρήση εντός αυτών των ιδρυμάτων·

*Τροπολογία*

α) **σήμανση**, επανασήμανση, **συσκευασία**, επανασυσκευασία ή ανασύσταση πριν από τη χρήση ή για τη συσκευασία, όταν οι διαδικασίες αυτές διεξάγονται σε νοσοκομεία, ιατρικά κέντρα ή κλινικές από φαρμακοποιούς ή από άλλα άτομα που είναι νόμιμα εξουσιοδοτημένα στα κράτη μέλη για τη διεξαγωγή τέτοιων διαδικασιών και εφόσον τα υπό έρευνα φάρμακα προορίζονται για αποκλειστική χρήση εντός αυτών των ιδρυμάτων·

#### Αιτιολόγηση

*Η παρούσα τροπολογία αποτελεί διευκρίνιση και εξασφαλίζει ότι, π.χ., φαρμακεία σε νοσοκομεία τα οποία πρέπει να προετοιμάσουν ορισμένα μείγματα φαρμάκων για χρήση σε κλινική δοκιμή σύμφωνα με το εγκριθέν πρόγραμμα μελέτης του αναδόχου, και χρειάζεται να*

προχωρήσουν σε συσκευασία και σήμανση του μείγματος, θα εξακολουθήσουν να είναι σε θέση να το πράττουν χωρίς να απαιτείται άδεια παρασκευής.

## Τροπολογία 225 Πρόταση κανονισμού

### Άρθρο 58 – παράγραφος 5 – στοιχείο γ

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

γ) παρασκευή των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 2001/83/EK.

*Τροπολογία*

γ) παρασκευή των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 2001/83/EK **ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο έρευνας το οποίο παρέχεται από τον ανάδοχο.**

## Τροπολογία 226 Πρόταση κανονισμού

### Άρθρο 64 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Τα εγκεκριμένα υπό έρευνα φάρμακα και τα εγκεκριμένα συγχορηγούμενα φάρμακα φέρουν επισήμανση

*Τροπολογία*

1. Τα εγκεκριμένα υπό έρευνα φάρμακα και τα εγκεκριμένα συγχορηγούμενα φάρμακα **δεν** φέρουν **πρόσθετη** επισήμανση

## Τροπολογία 227 Πρόταση κανονισμού

### Άρθρο 66 – παράγραφος 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η γλώσσα των πληροφοριών που αναγράφονται στη συσκευασία καθορίζεται από το οικείο κράτος μέλος. Το φάρμακο μπορεί να φέρει επισήμανση σε διάφορες γλώσσες.

*Τροπολογία*

Η γλώσσα των πληροφοριών που αναγράφονται στη συσκευασία καθορίζεται από το οικείο κράτος μέλος **και είναι μια από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.** Το φάρμακο μπορεί να φέρει επισήμανση σε διάφορες γλώσσες.

### *Αιτιολόγηση*

*Προκειμένου να μην επιβληθεί περιττή επιβάρυνση, οι πληροφορίες στη συσκευασία πρέπει να*

αναγράφονται στις επίσημες γλώσσες της ΕΕ μόνο. Αυτό δεν εμποδίζει τα οικεία κράτη μέλη από το να επιβάλουν την χρήση μιας γλώσσας που δεν είναι επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους αυτού, αλλά που είναι σημαντική ως προς την τοποθεσία διενέργειας της κλινικής δοκιμής. Η πτυχή αυτή πρέπει να λαμβάνεται υπόψη επίσης από τα κράτη μέλη που έχουν περισσότερες από μία επίσημες γλώσσες της ΕΕ.

## Τροπολογία 228

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 68 – παράγραφος 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Κάθε ανάδοχος μπορεί να αναθέτει ορισμένα από τα καθήκοντά του ή το σύνολο των καθηκόντων του σε πρόσωπο, εταιρεία, ίδρυμα ή οργανισμό. Η εν λόγω ανάθεση δεν θίγει την ευθύνη του αναδόχου.

*Τροπολογία*

Κάθε ανάδοχος μπορεί να αναθέτει ορισμένα από τα **οργανωτικά** καθήκοντά του ή το σύνολο των **οργανωτικών** καθηκόντων του σε πρόσωπο, εταιρεία, ίδρυμα ή οργανισμό. Η εν λόγω ανάθεση δεν θίγει την **επιστημονική και δεοντολογική** ευθύνη του αναδόχου.

## Τροπολογία 229

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 68 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**Ο ερευνητής και ο ανάδοχος μπορεί να είναι το ίδιο πρόσωπο.**

*Τροπολογία*

**Διαγράφεται**

## Τροπολογία 230

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 69 – παράγραφος 2 – εισαγωγική πρόταση

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, όλοι οι ανάδοχοι είναι υπεύθυνοι για τον ορισμό ενός **ή περισσότερων αναδόχων υπεύθυνων** για κάθε ένα από τα εξής καθήκοντα:

## Αιτιολόγηση

Με την παρούσα τροπολογία εξασφαλίζεται μεγαλύτερη ευελιξία σε σχέση με την κατανομή των αρμοδιοτήτων μεταξύ των αναδόχων.

### Τροπολογία 231

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 69 – παράγραφος 2 – στοιχείο β

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) απάντηση σε όλα τα ερωτήματα που θέτουν οι συμμετέχοντες, οι ερευνητές ή τα οικεία κράτη μέλη σχετικά με την κλινική δοκιμή·

*Τροπολογία*

β) απάντηση σε όλα τα ερωτήματα που θέτουν οι συμμετέχοντες, οι ερευνητές ή τα οικεία κράτη μέλη σχετικά με την κλινική δοκιμή. **Για την εκπλήρωση της υποχρέωσης αυτής, ο ανάδοχος μπορεί να αναθέτει καθήκοντα, όπως απαιτείται, σύμφωνα με τη δεύτερη παράγραφο του άρθρου 68.**

## Αιτιολόγηση

Με την παρούσα τροπολογία διευκρινίζεται ότι οι ανάδοχοι μπορούν να αναθέτουν καθήκοντα.

### Τροπολογία 232

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 69 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**γ α) εφαρμογή των μέτρων που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 78 του παρόντος κανονισμού.**

### Τροπολογία 233

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 69 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ β (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**γβ) εφαρμογή των μέτρων, εφόσον οι ανάδοχοι το επιθυμούν, που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 37.**



**Τροπολογία 234**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 69 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ γ (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(γγ) συγκέντρωση των στοιχείων της  
φαρμακοεπαγρύπνησης και τήρηση των  
υποχρεώσεων που ορίζονται στο  
κεφάλαιο VII.**

**Τροπολογία 235**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 72**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Για κλινικές δοκιμές χαμηλού κινδύνου,  
τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η  
αποζημίωση για ζημία καλύπτεται από το  
γενικό σύστημα αποζημίωσης που  
θεσπίζεται δυνάμει του εθνικού  
συστήματος κοινωνικής ασφάλισης ή του  
συστήματος υγείας.**

Για κλινικές δοκιμές εκτός των κλινικών δοκιμών **χαμηλής παρέμβασης**, ο ανάδοχος διασφαλίζει ότι παρέχεται αποζημίωση σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία περί ευθύνης του αναδόχου και του ερευνητή για τυχόν ζημία που υπέστη ο συμμετέχων. Η αποζημίωση για αποκατάσταση ζημίας παρέχεται ανεξάρτητα από την οικονομική ικανότητα του αναδόχου και του ερευνητή.

Για κλινικές δοκιμές εκτός των κλινικών δοκιμών **χαμηλού κινδύνου**, ο ανάδοχος διασφαλίζει ότι παρέχεται αποζημίωση σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία περί ευθύνης του αναδόχου και του ερευνητή για τυχόν ζημία που υπέστη ο συμμετέχων. Η αποζημίωση για αποκατάσταση ζημίας παρέχεται ανεξάρτητα από την οικονομική ικανότητα του αναδόχου και του ερευνητή.

**Παρέχεται κατάλληλη και ολοκληρωμένη ενημέρωση στους συμμετέχοντες σχετικά με τους περιορισμούς και τις προϋποθέσεις της αποζημίωσης, και σχετικά με τις προϋποθέσεις χρήσης του εθνικού μηχανισμού αποζημίωσης που αναφέρεται στο άρθρο 73.**

## Τροπολογία 236

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 73 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**3. Η χρήση του εθνικού μηχανισμού αποζημίωσης είναι δωρεάν, για αντικειμενικούς λόγους, η κλινική δοκιμή δεν προορίζεται, κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης για την έγκριση της κλινικής δοκιμής, να χρησιμοποιηθεί για τη λήψη άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου.**

Για όλες τις άλλες κλινικές δοκιμές, η χρήση του εθνικού μηχανισμού αποζημίωσης **μπορεί να** συνεπάγεται την καταβολή ενός τέλους. Τα κράτη μέλη καθορίζουν το εν λόγω τέλος σε μη κερδοσκοπική βάση, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο της κλινικής δοκιμής, τη δυνητική ζημία και την πιθανότητα ζημίας.

## Τροπολογία 237

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 75 – παράγραφος 3 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**3. Για κλινικές δοκιμές οι οποίες, για αντικειμενικούς λόγους, δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη λήψη άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου, κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης για την έγκριση της εν λόγω δοκιμής, η χρήση του εθνικού μηχανισμού αποζημίωσης είναι δωρεάν.**

**Τα κράτη μέλη δύνανται να επιβάλλουν στους αναδόχους κατάλληλα τέλη αναδρομικά στην περίπτωση κατά την οποία ο ανάδοχος αποφασίζει να χρησιμοποιήσει την κλινική δοκιμή για να λάβει άδεια κυκλοφορίας.**

Για όλες τις άλλες κλινικές δοκιμές, η χρήση του εθνικού μηχανισμού αποζημίωσης συνεπάγεται την καταβολή τέλους. Τα κράτη μέλη καθορίζουν το εν λόγω τέλος σε μη κερδοσκοπική βάση, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο της κλινικής δοκιμής, τη δυνητική ζημία και την πιθανότητα ζημίας.

**3α. Μη εμπορικοί ανάδοχοι απαλλάσσονται από την υποχρέωση καταβολής τελών επιθεώρησης, εφόσον υπάρχουν.**

## Αιτιολόγηση

*Οι μη εμπορικοί ανάδοχοι δεν πρέπει να υποχρεούνται να καταβάλουν τα εν λόγω τέλη, τα οποία άνετα μπορεί να ανέρχονται στο 10% του προϋπολογισμού μιας πανεπιστημιακής κλινικής δοκιμής.*

### Τροπολογία 238

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 75 – παράγραφος 5 – εδάφιο 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

5. Ύστερα από την επιθεώρηση, το κράτος μέλος υπό την ευθύνη του οποίου διενεργήθηκε η επιθεώρηση καταρτίζει έκθεση επιθεώρησης. Το εν λόγω κράτος μέλος διαθέτει την έκθεση επιθεώρησης στον ανάδοχο της σχετικής κλινικής δοκιμής και υποβάλλει την έκθεση επιθεώρησης μέσω της πύλης της ΕΕ στη βάση δεδομένων της ΕΕ.

*Τροπολογία*

5. Ύστερα από την επιθεώρηση, το κράτος μέλος υπό την ευθύνη του οποίου διενεργήθηκε η επιθεώρηση καταρτίζει έκθεση επιθεώρησης. Το εν λόγω κράτος μέλος διαθέτει την έκθεση επιθεώρησης στον ανάδοχο της σχετικής κλινικής δοκιμής και υποβάλλει την έκθεση επιθεώρησης μέσω της πύλης της ΕΕ στη βάση δεδομένων της ΕΕ, **όπου και παραμένει στην διάθεση του κοινού.**

## Αιτιολόγηση

*Οι συμμετέχοντες σε κλινική δοκιμή δικαιούνται να γνωρίζουν κατά πόσο η δοκιμή διεξήχθη σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού προκειμένου να μπορούν να αποσύρουν τη συναίνεσή τους εφόσον το επιθυμούν. Επιπλέον, οι επιθεωρήσεις διεξάγονται για λόγους δημοσίου συμφέροντος, συχνά με δημόσιο χρήμα, γεγονός που εξηγεί γιατί η έκθεση πρέπει να δημοσιοποιείται.*

### Τροπολογία 239

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 75 – παράγραφος 5 – εδάφιο 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**Το κράτος μέλος που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο διασφαλίζει, όταν κοινοποιεί την έκθεση επιθεώρησης στον ανάδοχο, την προστασία του απορρήτου.**

*Τροπολογία*

**Διαγράφεται**

## Αιτιολόγηση

Οι συμμετέχοντες σε κλινική δοκιμή δικαιούνται να γνωρίζουν κατά πόσο η δοκιμή διεξήχθη σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού προκειμένου να μπορούν να αποσύρουν τη συναίνεσή τους εφόσον το επιθυμούν. Επιπλέον, οι επιθεωρήσεις διεξάγονται για λόγους δημοσίου συμφέροντος, συχνά με δημόσιο χρήμα, γεγονός που εξηγεί γιατί η έκθεση πρέπει να δημοσιοποιείται.

### Τροπολογία 240

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 76 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

γ) εάν το ρυθμιστικό σύστημα που εφαρμόζεται στις κλινικές δοκιμές που διενεργούνται εκτός της Ένωσης διασφαλίζει τη συμμόρφωση με το άρθρο 25 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού.

*Τροπολογία*

γ) εάν το ρυθμιστικό σύστημα που εφαρμόζεται στις κλινικές δοκιμές που διενεργούνται εκτός της Ένωσης διασφαλίζει τη συμμόρφωση με το άρθρο 25 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού.

## Αιτιολόγηση

Πρέπει να διορθωθεί η αναφορά στο άρθρο 25. Η παράγραφος που αναφέρεται στις κλινικές δοκιμές που διενεργούνται εκτός της Ένωσης είναι η παράγραφος 5 και όχι η παράγραφος 3.

### Τροπολογία 241

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 76 – παράγραφος 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Η Επιτροπή μπορεί να διενεργεί επιθεωρήσεις εφόσον το κρίνει αναγκαίο.

*Τροπολογία*

2. Η Επιτροπή μπορεί να διενεργεί επιθεωρήσεις εφόσον το κρίνει αναγκαίο.  
**Περίληψη της έκθεσης επιθεώρησης της Επιτροπής τίθεται στη διάθεση του κοινού μέσω της βάσης δεδομένων της ΕΕ.**

## Αιτιολόγηση

Η επιθεώρηση διεξάγεται για λόγους δημοσίου συμφέροντος, γεγονός που εξηγεί γιατί η έκθεση πρέπει να δημοσιοποιείται.

**Τροπολογία 242**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 76 – παράγραφος 2 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**2α. Μη εμπορικοί ανάδοχοι απαλλάσσονται από την υποχρέωση καταβολής τελών επιθεώρησης, εφόσον υπάρχουν.**

*Αιτιολόγηση*

*Οι μη εμπορικοί ανάδοχοι δεν πρέπει να υποχρεούνται να καταβάλουν τα εν λόγω τέλη, τα οποία άνετα μπορεί να ανέρχονται στο 10% του προϋπολογισμού μιας πανεπιστημιακής κλινικής δοκιμής·*

**Τροπολογία 243**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 76 – παράγραφος 2 β (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**2β. Η Επιτροπή υποβάλλει ετησίως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο έκθεση σχετικά με τους ελέγχους και τις επιθεωρήσεις που πραγματοποιήθηκαν κατ' εφαρμογή του παρόντος άρθρου.**

**Τροπολογία 244**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 77 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Η Επιτροπή** δημιουργεί και διατηρεί μια πύλη σε επίπεδο Ένωσης ως ενιαίο σημείο εισόδου για την υποβολή στοιχείων και πληροφοριών που αφορούν τις κλινικές δοκιμές, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

**Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, εξ ονόματος της Επιτροπής** δημιουργεί και διατηρεί μια πύλη σε επίπεδο Ένωσης ως ενιαίο σημείο εισόδου για την υποβολή στοιχείων και πληροφοριών που αφορούν τις κλινικές δοκιμές, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. **Η πύλη πρέπει να είναι προηγμένης τεχνολογίας και φιλική**

*προς το χρήστη ώστε να εξοικονομείται χρόνος και ενέργεια.*

## **Τροπολογία 245** **Πρόταση κανονισμού**

### **Άρθρο 77 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Τα δεδομένα και τα στοιχεία που υποβάλλονται μέσω της πύλης της ΕΕ αποθηκεύονται στη βάση δεδομένων της ΕΕ που αναφέρεται το άρθρο 78.

*Τροπολογία*

Τα δεδομένα και τα στοιχεία που υποβάλλονται μέσω της πύλης της ΕΕ αποθηκεύονται στη βάση δεδομένων της ΕΕ που αναφέρεται το άρθρο 78. ***Είναι επίσης δυνατή η χρήση της πύλης της ΕΕ μόνο σε μία εθνική γλώσσα σε περιπτώσεις έρευνας που δεν αφορούν περισσότερα από ένα κράτη μέλη.***

## **Τροπολογία 246**

### **Πρόταση κανονισμού** **Άρθρο 78 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. ***Η Επιτροπή*** δημιουργεί και συντηρεί βάση δεδομένων στο επίπεδο της Ένωσης (στο εξής, η «βάση δεδομένων της ΕΕ»). ***Η Επιτροπή*** θεωρείται ***υπεύθυνη*** για την επεξεργασία της βάσης δεδομένων.

*Τροπολογία*

1. ***Ο Οργανισμός*** δημιουργεί και συντηρεί βάση δεδομένων στο επίπεδο της Ένωσης (στο εξής, η «βάση δεδομένων της ΕΕ») ***εξ ονόματος της Επιτροπής. Ο Οργανισμός*** θεωρείται ***υπεύθυνος*** για την επεξεργασία της βάσης δεδομένων ***της ΕΕ, καθώς και για την αποφυγή περιττών αλληλεπικαλύψεων μεταξύ της εν λόγω βάσης δεδομένων και των βάσεων δεδομένων EudraCT και EudraVigilance.***

### *Αιτιολόγηση*

*Προκειμένου να αποφευχθεί η επιβολή πρόσθετου διοικητικού φόρτου στους αιτούντες, η Επιτροπή, ως υπεύθυνη για τη δημιουργία της νέας βάσης δεδομένων της ΕΕ, θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι δεν υπάρχουν αλληλεπικαλύψεις με τις βάσεις δεδομένων που διαχειρίζεται ο Οργανισμός.*

**Τροπολογία 247**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 78 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Η βάση δεδομένων της ΕΕ καταρτίζεται για να επιτρέπει τη συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών στον βαθμό που αυτό είναι αναγκαίο για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και την αναζήτηση συγκεκριμένων κλινικών δοκιμών. Επιτρέπει επίσης στους αναδόχους να παραπέμπουν σε προηγούμενες υποβολές αίτησης για έγκριση κλινικής δοκιμής ή ουσιαστικής τροποποίησης.

*Τροπολογία*

2. Η βάση δεδομένων της ΕΕ καταρτίζεται για να επιτρέπει τη συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών στον βαθμό που αυτό είναι αναγκαίο για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και την αναζήτηση συγκεκριμένων κλινικών δοκιμών. Επιτρέπει επίσης στους αναδόχους να παραπέμπουν σε προηγούμενες υποβολές αίτησης για έγκριση κλινικής δοκιμής ή ουσιαστικής τροποποίησης. ***Επίσης επιτρέπει στους πολίτες της Ένωσης να έχουν πρόσβαση σε κλινικές πληροφορίες, σε μορφή που διευκολύνει την αναζήτηση, σχετικά με ιατρικά προϊόντα με σκοπό να τους παρέχεται η δυνατότητα να λαμβάνουν με πλήρη επίγνωση τις αποφάσεις που αφορούν την υγεία τους. Δημοσιοποιημένες πληροφορίες που περιέχονται στην βάση δεδομένων συμβάλλουν στην προστασία της δημόσιας υγείας και στην εδραίωση της ικανότητας καινοτομίας της ευρωπαϊκού ιατρικής έρευνας ενώ παράλληλα αναγνωρίζονται τα νόμιμα οικονομικά συμφέροντα των αναδόχων.***

*Αιτιολόγηση*

*Τα δεδομένα των κλινικών δοκιμών αποτελούν επιστημονικά δεδομένα και ανήκουν ως εκ τούτου στο κοινό. Οι ασθενείς δέχονται να συμμετάσχουν σε κλινικές δοκιμές διότι η συμμετοχή τους θα ωφελήσει το κοινό μέσω της προαγωγής των επιστημονικών γνώσεων. Η επιστήμη εμποδίζεται όμως στην ανάπτυξή της εάν τα δεδομένα δεν δημοσιοποιούνται ποτέ. Επιπλέον, η έρευνα που χρηματοδοτείται από τη βιομηχανία ωφελείται από ερευνητικούς οργανισμούς που χρηματοδοτούνται από το δημόσιο - πρόσβαση σε ερευνητές και σε ομάδες έρευνας σε εγκαταστάσεις δημόσιας έρευνας· δημόσια χρηματοδότηση της βασικής έρευνας.*

## Τροπολογία 248

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 78 – παράγραφος 3 – εισαγωγική πρόταση

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Η βάση δεδομένων της ΕΕ είναι δημόσια προσβάσιμη εκτός εάν, για το σύνολο ή μέρος των στοιχείων και των πληροφοριών που περιέχει, δικαιολογείται απόρρητο για οποιονδήποτε από τους ακόλουθους λόγους:

*Τροπολογία*

3. Η βάση δεδομένων της ΕΕ είναι δημόσια προσβάσιμη **σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001** εκτός εάν, για το σύνολο ή μέρος των στοιχείων και των πληροφοριών που περιέχει, δικαιολογείται απόρρητο για οποιονδήποτε από τους ακόλουθους λόγους:

#### *Αιτιολόγηση*

*Δεδομένου ότι η Επιτροπή θα καταρτίσει και θα διατηρεί τη βάση δεδομένων, θα πρέπει αυτή να είναι προσβάσιμη στο κοινό σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής.*

## Τροπολογία 249

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 78 – παράγραφος 3 – περίπτωση 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

– την προστασία απόρρητων, για εμπορικούς λόγους, πληροφοριών·

*Τροπολογία*

– την προστασία απόρρητων, για εμπορικούς λόγους, πληροφοριών **ειδικότερα λαμβάνοντας υπόψη το καθεστώς άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου σύμφωνα με το τρίτο εδάφιο του άρθρου 34 παράγραφος 3·**

#### *Αιτιολόγηση*

*Το καθεστώς των απόρρητων, για εμπορικούς λόγους, πληροφοριών εξαρτάται από το καθεστώς έγκρισης του φαρμακευτικού προϊόντος, και ως εκ τούτου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν καθορίζονται οι απαιτήσεις αποκάλυψης σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ.*



**Τροπολογία 250**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 78 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***Ο ορισμός του τι θεωρείται απόρρητο για εμπορικούς λόγους είναι σύμφωνος με τις κατευθυντήριες γραμμές του Οργανισμού και δεν επιτρέπεται να υπερισχύει του συμφέροντος της έρευνας για τη δημόσια υγεία.***

**Τροπολογία 251**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 78 – παράγραφος 5 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***5α. Η διεπαφή χρήστη στη βάση δεδομένων της ΕΕ διατίθεται σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.***

*Αιτιολόγηση*

*Η πλοήγηση στη βάση δεδομένων της ΕΕ πρέπει να είναι διαθέσιμη σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ. Αυτό δεν συνεπάγεται καμία υποχρέωση μετάφρασης του πρωτοκόλλου των κλινικής δοκιμής και άλλων σχετικών πληροφοριών που συμπεριλαμβάνονται στη βάση δεδομένων, καθότι αυτό θα οδηγούσε σε σημαντικές δαπάνες.*

**Τροπολογία 252**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 78 – παράγραφος 7**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

7. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα υποκείμενα των δεδομένων μπορούν να ασκούν αποτελεσματικά τα δικαιώματά τους όσον αφορά την ενημέρωση, την πρόσβαση, τη διόρθωση και την υποβολή ενστάσεων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και την εθνική νομοθεσία για την

7. Η Επιτροπή, **ο Οργανισμός** και τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα υποκείμενα των δεδομένων μπορούν να ασκούν αποτελεσματικά τα δικαιώματά τους όσον αφορά την ενημέρωση, την πρόσβαση, τη διόρθωση, **την απαγόρευση της πρόσβασης** και την υποβολή ενστάσεων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ.

προστασία των δεδομένων με την οποία εφαρμόζεται η οδηγία 95/46/EK, αντιστοίχως. Διασφαλίζουν ότι τα υποκείμενα των δεδομένων μπορούν να ασκούν αποτελεσματικά το δικαίωμα της πρόσβασης σε δεδομένα που τα αφορούν και το δικαίωμα διόρθωσης ή διαγραφής ανακριβών ή ελλιπών δεδομένων. Στο πλαίσιο των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τη διαγραφή ανακριβών δεδομένων ή δεδομένων που υποβλήθηκαν παράνομα σε επεξεργασία, σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία. Οι διορθώσεις και οι διαγραφές πραγματοποιούνται το συντομότερο δυνατόν και, πάντως, εντός 60 ημερών από την υποβολή αιτήματος από τα υποκείμενα των δεδομένων.

45/2001 και την εθνική νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων με την οποία εφαρμόζεται η οδηγία 95/46/EK, αντιστοίχως. Διασφαλίζουν ότι τα υποκείμενα των δεδομένων μπορούν να ασκούν αποτελεσματικά το δικαίωμα της πρόσβασης σε δεδομένα που τα αφορούν και το δικαίωμα διόρθωσης, **απαγόρευσης της πρόσβασης** ή διαγραφής ανακριβών ή ελλιπών δεδομένων. Στο πλαίσιο των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους, η Επιτροπή, **ο Οργανισμός** και τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τη διαγραφή ανακριβών δεδομένων ή δεδομένων που υποβλήθηκαν παράνομα σε επεξεργασία, σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία. Οι διορθώσεις, **η εμπόδιση της πρόσβασης** και οι διαγραφές πραγματοποιούνται το συντομότερο δυνατόν και, πάντως, εντός 60 ημερών από την υποβολή αιτήματος από τα υποκείμενα των δεδομένων.

#### *Αιτιολόγηση*

*Στην πρόταση πρέπει να συμπεριληφθεί το δικαίωμα απαγόρευσης της πρόσβασης σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, το οποίο, μαζί με τα δικαιώματα που μνημονεύονται στο παρόν άρθρο, επίσης αναγνωρίζεται στις ενωσιακές ρυθμίσεις περί προστασίας των δεδομένων. Η τροπολογία αυτή λαμβάνει υπόψη τη γνώμη του ευρωπαϊού επόπτη προστασίας δεδομένων.*

### **Τροπολογία 253**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 78 – παράγραφος 7 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***7α. Παρέχεται στο κοινό ελεύθερη και εύκολη πρόσβαση σε κλινικά δεδομένα που τηρούνται στη βάση δεδομένων του Οργανισμού, ιδίως σε εκθέσεις κλινικών μελετών. Για το σκοπό αυτό, περιλαμβάνεται σύνδεσμος υπερκειμένου στις εκθέσεις κλινικών μελετών των κλινικών δοκιμών.***

**Τροπολογία 254**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 82 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τη δυνατότητα των κρατών μελών να επιβάλουν τέλος για τις δραστηριότητες που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, με την προϋπόθεση ότι το ύψος του τέλους καθορίζεται με τρόπο διαφανή και με βάση της αρχές της ανάκτησης του κόστους.

*Τροπολογία*

Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τη δυνατότητα των κρατών μελών να επιβάλουν τέλος για τις δραστηριότητες που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, με την προϋπόθεση ότι το ύψος του τέλους καθορίζεται με τρόπο διαφανή και με βάση της αρχές της ανάκτησης του κόστους. ***Τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίσουν μειωμένα τέλη για μη κερδοσκοπικές κλινικές δοκιμές.***

*Αιτιολόγηση*

*Πρέπει να δοθούν κάποια πλεονεκτήματα ως προς τις οικονομικές υποχρεώσεις στις μη κερδοσκοπικές κλινικές δοκιμές.*

**Τροπολογία 255**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 83 – τίτλος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

***Ένα τέλος ανά δραστηριότητα για κάθε κράτος μέλος***

*Τροπολογία*

***Τέλη που απαιτούνται από τα κράτη μέλη***

*Αιτιολόγηση*

*Η θέσπιση τελών αποτελεί αμιγώς εθνικό ζήτημα.*

**Τροπολογία 256**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 83**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Τα κράτη μέλη **δεν** απαιτούν, για την αξιολόγηση που αναφέρεται στα κεφάλαια II και III, **πολλαπλές** πληρωμές σε

*Τροπολογία*

Τα κράτη μέλη απαιτούν, για την αξιολόγηση που αναφέρεται στα κεφάλαια II και III, πληρωμές σε διαφορετικούς

διαφορετικούς φορείς που συμμετέχουν στην εν λόγω αξιολόγηση.

φορείς που συμμετέχουν στην εν λόγω αξιολόγηση **σύμφωνα με τις πρακτικές του εκάστοτε κράτους μέλους.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Η θέσπιση τελών αποτελεί αμιγώς εθνικό ζήτημα.*

### **Τροπολογία 257** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 86 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή των εθνικών νομοθεσιών που απαγορεύουν ή περιορίζουν τη χρήση οποιουδήποτε συγκεκριμένου είδους ανθρώπινων ή ζωικών κυττάρων ή την πώληση, προμήθεια ή χρήση φαρμάκων που περιέχουν, αποτελούνται ή προέρχονται από αυτά τα κύτταρα, για λόγους που δεν εξετάζονται στον παρόντα κανονισμό. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν τη σχετική εθνική νομοθεσία στην Επιτροπή.

*Τροπολογία*

Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή των εθνικών νομοθεσιών που απαγορεύουν ή περιορίζουν τη χρήση οποιουδήποτε συγκεκριμένου είδους ανθρώπινων ή ζωικών κυττάρων ή την πώληση, προμήθεια ή χρήση φαρμάκων που περιέχουν, αποτελούνται ή προέρχονται από αυτά τα κύτταρα, για λόγους που δεν εξετάζονται στον παρόντα κανονισμό. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν τη σχετική εθνική νομοθεσία στην Επιτροπή. ***Δεν επιτρέπεται η διενέργεια δοκιμών γονιδιακής θεραπείας που οδηγούν σε τροποποίηση της γενετικής ταυτότητας του συμμετέχοντος.***

#### *Αιτιολόγηση*

*Ο κανονισμός δεν πρέπει να υστερεί σε σχέση με την υπάρχουσα οδηγία. Για τον λόγο αυτό πρέπει να υιοθετήσουμε την διατύπωση της παρούσας οδηγίας.*

### **Τροπολογία 258** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 91 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***Άρθρο 91 α***

***Επανεξέταση***

***Μετά την πάροδο πέντε ετών από την***

*έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, και στη συνέχεια ανά πενταετία η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Η έκθεση περιλαμβάνει αξιολόγηση του αντικτύπου που έχει ο κανονισμός στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο, αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τους διάφορους τύπους κλινικών δοκιμών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και τα απαιτούμενα μέτρα για να διατηρηθεί η ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής κλινικής έρευνας. Η Επιτροπή υποβάλλει, εφόσον το κρίνει σκόπιμο, νομοθετική πρόταση βασισμένη στην έκθεση για να επικαιροποιήσει τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.*

#### *Αιτιολόγηση*

*Οι εξελίξεις στην τεχνολογία και στις ιατρικές γνώσεις έχουν ως συνέπεια την ταχεία εξέλιξη των κλινικών δοκιμών. Η προσθήκη ρήτρας αναθεώρησης θα διασφαλίσει ότι ο κανονισμός θα αντιδρά ταχέως σε κάθε αναγκαία αλλαγή.*

*Πρέπει να απαιτηθεί από την Επιτροπή λεπτομερής εξέταση του αντίκτυπου που έχει ο κανονισμός στην ευρωπαϊκή κλινική έρευνα. Σκοπός είναι να διασφαλισθεί ότι ο παρών κανονισμός θα δώσει τη δυνατότητα να στηριχθούν οι επιτυχίες της επιστήμης και της τεχνολογίας σε ένα ταχέως εξελισσόμενο περιβάλλον (ευρωπαϊκή προσέγγιση της «έξυπνης νομοθεσίας»).*

### **Τροπολογία 259**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Παράρτημα I – μέρος 1 – σημείο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Ο ανάδοχος, όπου ενδείκνυται, παραπέμπεται σε προηγούμενες αιτήσεις. Αν οι εν λόγω αιτήσεις έχουν υποβληθεί από άλλον ανάδοχο, υποβάλλεται γραπτή συμφωνία από τον εν λόγω ανάδοχο.

*Τροπολογία*

1. Ο ανάδοχος, όπου ενδείκνυται, παραπέμπεται σε προηγούμενες αιτήσεις **χρησιμοποιώντας τον παγκόσμιο αριθμό καταχώρισης δοκιμής (UTRN) ή τον αριθμό καταχώρισης στην πύλη της ΕΕ.** Αν οι εν λόγω αιτήσεις έχουν υποβληθεί από άλλον ανάδοχο, υποβάλλεται γραπτή συμφωνία από τον εν λόγω ανάδοχο.

**Τροπολογία 260**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Παράρτημα I – μέρος 1 – σημείο 2 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**2α. Η πύλη της ΕΕ δίνει στους αναδόχους τη δυνατότητα ηλεκτρονικής υπογραφής μέσω της παροχής επαρκών εγγυήσεων σχετικά με τον υπογράφοντα χωρίς πρόσθετες διατυπώσεις.**

*Αιτιολόγηση*

*Ορισμένα κράτη μέλη απαιτούν σήμερα πολλά έγγραφα με ιδίχειρες υπογραφές και συμβολαιογραφικές βεβαιώσεις προκειμένου να τεκμηριώνεται ότι ο υπογράφων ένα έγγραφο είναι εξουσιοδοτημένος να υπογράψει από τον ανάδοχο. Αυτό πρέπει να σταματήσει.*

**Τροπολογία 261**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Παράρτημα I – μέρος 2 – σημείο 6 – περίπτωση 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*συγκεκριμένα χαρακτηριστικά του πληθυσμού δοκιμής, όπως συμμετέχοντες που δεν είναι σε θέση να υποβάλουν εν επιγνώσει συναίνεση ή ανήλικοι·*

*συγκεκριμένα χαρακτηριστικά του πληθυσμού δοκιμής, όπως συμμετέχοντες που δεν είναι σε θέση να υποβάλουν εν επιγνώσει συναίνεση ή ανήλικοι **ή άτομα άλλων ευάλωτων πληθυσμών (πχ. άτομα ανάικα προς δικαιοπραξία, έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες, άτομα που στερούνται την ελευθερία τους και άτομα με ειδικές ανάγκες)**·*

**Τροπολογία 262**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Παράρτημα I – μέρος 2 – σημείο 6 – περίπτωση 2 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**αν η δοκιμή έχει σχεδιαστεί για να**

**αξιολογήσει τα θεραπευτικά οφέλη και τα οφέλη για την δημόσια υγεία ενός φαρμάκου που προορίζεται για συγκεκριμένο πληθυσμό.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Οι συμμετέχοντες σε δοκιμή πρέπει να αντικατοπτρίζουν όσο το δυνατόν καλύτερα τον στοχοθετημένο πληθυσμό για το δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τις δοκιμές στις φάσεις III και IV, όπου η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αξιολογείται μέσω δοκιμών επί αυτών που είναι πιθανόν να χρησιμοποιήσουν το φάρμακο, όταν αυτό διατεθεί στην αγορά. Οι προγενέστερες φάσεις αφορούν πιο βασικά χαρακτηριστικά ασφαλείας όπου δεν είναι τόσο κομβική σημασίας να συγκεντρωθεί αντιπροσωπευτική ομάδα συμμετεχόντων στην δοκιμή.*

#### **Τροπολογία 263**

##### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Παράρτημα I – μέρος 2 – σημείο 6 – περίπτωση 6 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***αν η κλινική δοκιμή συμβάλλει σημαντικά στην καλύτερη κατανόηση της φυσιολογίας και της παθολογίας μιας πάθησης για την οποία δεν υπάρχουν δεδομένα, ειδικά για σπάνιες και εξαιρετικά σπάνιες ασθένειες.***

#### *Αιτιολόγηση*

*Πολλές σπάνιες και εξαιρετικά σπάνιες ασθένειες δεν έχουν ακόμη αναγνωριστεί σωστά ή παραμένουν εν μέρει κατανοητές. Σε κλινικές δοκιμές που συνδέονται με ασθενείς που πάσχουν από τις εν λόγω παθήσεις, η γνώση αυτών των ασθενειών μπορεί να βελτιωθεί σημαντικά με την αποτελεσματική αξιολόγηση δεδομένων. Το κοινοποιούν κράτος μέλος οφείλει να έχει γνώση αυτής της προστιθέμενης αξίας.*

#### **Τροπολογία 264**

##### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Παράρτημα I – μέρος 2 – σημείο 9**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

9. Στην περίπτωση επιστολής που υποβάλλεται εκ νέου, ο αιτών επισημαίνει

9. Στην περίπτωση επιστολής που υποβάλλεται εκ νέου, ο αιτών επισημαίνει

τις αλλαγές σε σχέση με την προηγούμενη υποβολή.

τους λόγους απόρριψης της αρχικής αίτησης αδειοδότησης και τις αλλαγές σε σχέση με την αρχική έκδοση του πρωτοκόλλου.

#### Αιτιολόγηση

Η διάταξη αυτή αποσκοπεί στο να εμποδίσει έναν ανάδοχο να υποβάλει σχέδιο που αποτέλεσε αντικείμενο απόρριψης ή απόσυρσης σε άλλο κράτος μέλος χωρίς να έχει εκ των προτέρων ενημερώσει για την αρχική απόρριψη ή απόσυρση και τους λόγους που την επέβαλαν και χωρίς να έχει επιφέρει τις απαιτούμενες βελτιώσεις.

### Τροπολογία 265

#### Πρόταση κανονισμού

#### Παράρτημα I – μέρος 4 – σημείο 12 α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**12α. Το πρωτόκολλο γράφεται, ει δυνατόν, σε ευπρόσιτη μορφή, ως pdf που επιτρέπει την αναζήτηση, αντί της μορφής σαρωμένων εικόνων.**

#### Αιτιολόγηση

Είναι σημαντικό να είναι εύκολη η αναζήτηση των χρήσιμων πληροφοριών στα πρωτόκολλα.

### Τροπολογία 266

#### Πρόταση κανονισμού

#### Παράρτημα I – μέρος 4 – σημείο 13 – περίπτωση 1 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**δήλωση σχετικά με τα ζητήματα δεοντολογίας και τον τρόπο εφαρμογής των αρχών της διακήρυξης του Ελσίνκι.**

#### Αιτιολόγηση

Όπως δηλώνεται στο σημείο 14 της Διακήρυξης του Ελσίνκι, το πρωτόκολλο θα πρέπει να περιλαμβάνει δήλωση σχετικά με τα ζητήματα δεοντολογίας και τον τρόπο εφαρμογής των αρχών της Διακήρυξης του Ελσίνκι.



## Τροπολογία 267

### Πρόταση κανονισμού

#### Παράρτημα I – μέρος 4 – σημείο 13 – περίπτωση 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

επιχειρηματολογία για την καταλληλότητα της κλινικής δοκιμής και του σχεδιασμού της για να επιτραπεί η αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 6·

*Τροπολογία*

επιχειρηματολογία για την καταλληλότητα της κλινικής δοκιμής και του σχεδιασμού της για να επιτραπεί η αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 6, **με παραπομπή στο σύνολο των υφιστάμενων αποδεικτικών στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων συστηματικών αξιολογήσεων και μετα-αναλύσεων·**

*Αιτιολόγηση*

*Στις περιπτώσεις όπου υπάρχει συστηματική αξιολόγηση ή μετα-ανάλυση, τα στοιχεία αυτά θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην αίτηση.*

## Τροπολογία 268

### Πρόταση κανονισμού

#### Παράρτημα I - μέρος 4 – σημείο 13 – περίπτωση 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

αξιολόγηση των αναμενόμενων οφελών και κινδύνων για να επιτραπεί η αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 6·

*Τροπολογία*

αξιολόγηση των αναμενόμενων οφελών και κινδύνων, **μεταξύ άλλων για ειδικούς υποπληθυσμούς, με σκοπό** να επιτραπεί η αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 6·

*Αιτιολόγηση*

*Η τροπολογία αντικαθιστά την τροπολογία 27 του σχεδίου γνωμοδότησης. Ο όρος «υποπληθυσμός» είναι καταλληλότερος από, το «ομάδα ασθενών», εφόσον είναι ευρύτερος.*

## Τροπολογία 269

### Πρόταση κανονισμού

#### Παράρτημα I – μέρος 4 – σημείο 13 – περίπτωση 3 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**πρωταρχικές παράμετροι αποτελέσματος**

### *Αιτιολόγηση*

*Έχει σημασία να καθορίζονται στο πρωτόκολλο οι πρωταρχικές παράμετροι αποτελέσματος για να αποφευχθεί οποιαδήποτε χειραγώγηση των ευρημάτων.*

### **Τροπολογία 270**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Παράρτημα I – μέρος 4 – σημείο 13 – περίπτωση 3 β (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*περιγραφή της συμμετοχής των συμμετεχόντων στη δοκιμή, περιλαμβανομένου του προσδιορισμού του θέματος/ των ερωτημάτων της έρευνας και του σχεδιασμού της δοκιμής·*

### *Αιτιολόγηση*

*Θα πρέπει να ορίζεται το επίπεδο της συμμετοχής των ασθενών.*

### **Τροπολογία 271**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Παράρτημα I – μέρος 4 – σημείο 13 – περίπτωση 3 γ (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*όπου είναι δυνατό, το πλήρες πρόγραμμα στατιστικής ανάλυσης και κατά πόσον μεταβλήθηκε κατά τη διάρκεια της δοκιμής, καθώς και αιτιολόγηση οποιωνδήποτε τέτοιων αλλαγών·*

### *Αιτιολόγηση*

*Έχει σημασία να μην μπορεί το πρόγραμμα στατιστικής ανάλυσης να μεταβληθεί σημαντικά κατά τη διάρκεια της δοκιμής χωρίς αιτιολόγηση.*

### **Τροπολογία 272**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Παράρτημα I – μέρος 4 – σημείο 13 – περίπτωση 5 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***περιγραφή των ομάδων και των επιμέρους ομάδων των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή (ηλικία, φύλο και κατά πόσο επρόκειτο για υγιείς εθελοντές ή για ασθενείς)***

*Αιτιολόγηση*

*Τούτο συμπληρώνει την τροπολογία 25 του εισηγητή. Τα στοιχεία που προκύπτουν από τις κλινικές δοκιμές μπορούν να θεωρηθούν αξιόπιστα και ανθεκτικά μόνο αν είναι αντιπροσωπευτικά των ομάδων πληθυσμού (π.χ. γυναίκες, ηλικιωμένοι) στις οποίες πρόκειται πιθανότατα να χρησιμοποιηθεί το υπό έρευνα προϊόν. Οι ομάδες και οι επιμέρους ομάδες των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή, η ηλικία και το φύλο τους, καθώς και κατά πόσο επρόκειτο για υγιείς εθελοντές ή για ασθενείς πρέπει να περιγράφονται με σαφήνεια στο πρωτόκολλο.*

### **Τροπολογία 273**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Παράρτημα I – μέρος 4 – σημείο 13 – περίπτωση 6**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***αν από τη συγκεκριμένη κλινική δοκιμή αποκλείονται οι ηλικιωμένοι ή οι γυναίκες, επεξήγηση και αιτιολόγηση των εν λόγω κριτηρίων αποκλεισμού·***

***αν από τη συγκεκριμένη κλινική δοκιμή αποκλείεται συγκεκριμένη ομάδα φύλου ή ηλικίας ή υποεκπροσωπείται στη δοκιμή, επεξήγηση των λόγων και αιτιολόγηση αυτών των κριτηρίων αποκλεισμού·***

### **Τροπολογία 274**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Παράρτημα I – μέρος 4 – σημείο 13 – περίπτωση 7 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***αξιολόγηση κινδύνου που καλύπτει όλους τους παράγοντες κινδύνου για μια κλινική δοκιμή, όπως είναι οι εξής:***

***I. Κίνδυνοι κατά των δικαιωμάτων των συμμετεχόντων:***

- 1. ενημέρωση και εν επιγνώσει συναίνεση*
- 2. προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα*

*II. Κίνδυνοι κατά της σωματικής ακεραιότητας και ασφάλειας των συμμετεχόντων:*

- 1. ασφάλεια της θεραπευτικής παρέμβασης*
- 2. κίνδυνος της διαγνωστικής παρέμβασης*
- 3. τρωτότητα του πληθυσμού των ασθενών*

*III. Κίνδυνοι κατά της ακεραιότητας των δεδομένων και της δημόσιας υγείας:*

- 1. ποιότητα δεδομένων, διαχείριση και ανάλυση δεδομένων, πρόσβαση σε δεδομένα και δημοσιοποίηση*
- 2. αξιοπιστία αποτελεσμάτων*
- 3. αντίκτυπος στη δημόσια υγεία*

#### *Αιτιολόγηση*

*Η αξιολόγηση κινδύνου πρέπει να αποτελεί τμήμα του φακέλου της αίτησης και κινητήρια δύναμη της αξιολόγησης ποιότητας και του σχεδίου παρακολούθησης.*

#### **Τροπολογία 275**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Παράρτημα I – μέρος 4 – σημείο 13 – περίπτωση 9**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

περιγραφή της πολιτικής για τη δημοσίευση·

*Τροπολογία*

περιγραφή της πολιτικής για τη δημοσίευση, *ακόμη και σε περίπτωση αρνητικών αποτελεσμάτων, η οποία αναφέρει σαφώς όλες τις πληροφορίες που ενδέχεται να διατίθενται από πηγή άλλη εκτός της βάσης δεδομένων της ΕΕ.*

#### *Αιτιολόγηση*

*Για λόγους διαφάνειας. Όταν ο ανάδοχος δημοσιεύει αλλού, εκτός της βάσης δεδομένων της ΕΕ, εκτενέστερα αποτελέσματα ή άλλες περαιτέρω πληροφορίες, αυτό πρέπει να διευκρινίζεται*

επίσης στην περιγραφή της πολιτικής για τη δημοσίευση.

## **Τροπολογία 276**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Παράρτημα I – μέρος 4 – σημείο 13 – περίπτωση 16 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*περιγραφή της αξιολόγησης όσον αφορά τον αντίκτυπο στα δικαιώματα των συμμετεχόντων στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια, στο δικαίωμα στη σωματική και πνευματική ακεραιότητα, στο δικαίωμα στο σεβασμό της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής και στα δικαιώματα του παιδιού, καθώς και των μέτρων που λαμβάνονται για την προστασία των δικαιωμάτων αυτών.*

#### *Αιτιολόγηση*

*Προκειμένου να αξιολογηθεί εάν κατά την κλινική δοκιμή προστατεύονται τα θεμελιώδη δικαιώματα, ο φάκελος αίτησης με την αρχική υποβολή αίτησης πρέπει να περιλαμβάνει περιγραφή της διεξαχθείσας αξιολόγησης του αντικτύπου επί των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των μέτρων που ελήφθησαν για την προστασία τους. Η παρούσα τροπολογία είναι συμβατή με την τροπολογία 1.*

## **Τροπολογία 277**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Παράρτημα I – μέρος 4 – σημείο 13 – περίπτωση 16 β (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*αναλυτική περιγραφή των μέτρων που λαμβάνονται προκειμένου να εξασφαλιστεί περιοριστική χρήση των εικονικών σκευασμάτων στις παιδιατρικές δοκιμές·*

#### *Αιτιολόγηση*

*Σύμφωνα με τις ICH-GCP, τις δεοντολογικές συστάσεις για παιδιατρική έρευνα της ΕΕ (Eudralex τόμος 10/2008) και την Σύμβαση του Οβιέδο και το πρόσθετο πρωτόκολλο αυτής για την βιοϊατρική έρευνα.*

**Τροπολογία 278**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Παράρτημα I – μέρος 4 – σημείο 13 – περίπτωση 16 γ (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*αναλυτική περιγραφή των διαδικασιών που εγκρίνει ο ανάδοχος για την τακτική εποπτεία και την επανεξέταση των καθοριστικών στοιχείων του κινδύνου της κλινικής δοκιμής.*

**Τροπολογία 279**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Παράρτημα I – μέρος 4 – σημείο 13 – περίπτωση 16 δ (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*περιγραφή ως προς το κατά πόσο η δοκιμή αντιγράφει παρόμοιες δοκιμές βασισμένες σε πανομοιότυπη υπόθεση (κάτι που πρέπει να αποφεύγεται).*

**Τροπολογία 280**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Παράρτημα I – μέρος 4 – σημείο 13 – περίπτωση 16 ε (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*περιγραφή της παιδιατρικής εμπειρογνωμοσύνης που διατίθεται σε όλα τα κέντρα κλινικών δοκιμών*

*Αιτιολόγηση*

*Σύμφωνα με τις ICH-GCP, τις δεοντολογικές συστάσεις για παιδιατρική έρευνα της ΕΕ (Eudralex τόμος 10/2008) και την Σύμβαση του Οβιέδο και το πρόσθετο πρωτόκολλο αυτής για την βιοϊατρική έρευνα.*

## Τροπολογία 281

### Πρόταση κανονισμού

#### Παράρτημα I – μέρος 4 – σημείο 16 α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**16α. Το πρωτόκολλο περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τη χρηματοδότηση, τους αναδόχους, τους θεσμικούς δεσμούς και τυχόν άλλες δυνητικές συγκρούσεις συμφερόντων.**

*Αιτιολόγηση*

Σύμφωνα με το σημείο 14 της Διακήρυξης του Ελσίνκι, όλα τα ερευνητικά πρωτόκολλα θα πρέπει να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με οικονομικές σχέσεις και άλλους δεσμούς ή δυνητικές συγκρούσεις συμφερόντων.

## Τροπολογία 282

### Πρόταση κανονισμού

#### Παράρτημα I – μέρος 4 – σημείο 17

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

17. Το πρωτόκολλο συνοδεύεται από μια σύνοψη του πρωτοκόλλου.

17. Το πρωτόκολλο συνοδεύεται από μια σύνοψη του πρωτοκόλλου **και επικαιροποιείται με οποιεσδήποτε τροποποιήσεις επέλθουν στο πρωτόκολλο, συμπεριλαμβανομένων των ημερομηνιών για κάθε τροποποίηση.**

## Τροπολογία 283

### Πρόταση κανονισμού

#### Παράρτημα I – μέρος 7 – σημείο 45 – εισαγωγή

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

45. Ο αιτών μπορεί να υποβάλει την ισχύουσα έκδοση της ΠΧΠ ως φάκελο του υπό έρευνα φαρμάκου, **αν το** υπό έρευνα φάρμακο **είναι εγκεκριμένο**. Οι ακριβείς απαιτήσεις αναλύονται λεπτομερώς στον πίνακα 1.

45. Ο αιτών μπορεί να υποβάλει την ισχύουσα έκδοση της ΠΧΠ ως φάκελο του υπό έρευνα φαρμάκου, **εάν η κλινική δοκιμή είναι χαμηλού κινδύνου και αφορά** υπό έρευνα φάρμακο **οι θεραπευτικές αγωγές του οποίου τεκμηριώνονται από**

*δημοσιευμένα στοιχεία ή/και συστάσεις  
συνήθους αγωγής και προέρχονται από  
επιστημονικές εταιρείες ή επίσημους  
οργανισμούς. Οι ακριβείς απαιτήσεις  
αναλύονται λεπτομερώς στον πίνακα 1.*

## **Τροπολογία 284**

### **Πρόταση κανονισμού Παράρτημα I – μέρος 12 – σημείο 53 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***53α. Όλες οι πληροφορίες που παρέχονται στους συμμετέχοντες ή τους νομικούς εκπροσώπους τους θα πρέπει να τηρούν τις βασικές αρχές ποιότητας: θα πρέπει να είναι αντικειμενικές και αμερόληπτες, προσανατολισμένες στον ασθενή, τεκμηριωμένες, επικαιροποιημένες, αξιόπιστες, κατανοητές, προσιτές, διαφανείς, σχετικές με το θέμα και συνεπείς με τις θεσμοθετημένες πληροφορίες, ανάλογα με την περίπτωση.***

#### *Αιτιολόγηση*

*Οι πληροφορίες, ή η έλλειψη αυτών, επηρεάζουν τόσο την προθυμία των ασθενών να συμμετάσχουν σε κλινικές δοκιμές, όσο και τη δέσμευση και τη συνέπειά τους κατά τη διάρκεια των δοκιμών. Οι πληροφορίες που παρέχονται σε δυνητικούς συμμετέχοντες σε δοκιμές, καθώς και ο τρόπος με τον οποίο αυτές παρουσιάζονται, θα πρέπει να ανταποκρίνονται στις ανάγκες ενημέρωσης των ατόμων που εξετάζουν το ενδεχόμενο συμμετοχής σε δοκιμή. Κάθε πληθυσμός ασθενών ενδέχεται να έχει διαφορετικές ανάγκες. Οι πληροφορίες θα πρέπει να παρέχονται σε απλή μορφή και να συμπληρώνονται από αναλυτικότερες επιστημονικές πληροφορίες για τα άτομα που επιθυμούν κάτι τέτοιο. Οι πληροφορίες θα πρέπει να είναι διαθέσιμες ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της δοκιμής.*

## **Τροπολογία 285**

### **Πρόταση κανονισμού Παράρτημα I – μέρος 12 – σημείο 53 β (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***53β. Οι αιτούντες θα πρέπει να ενθαρρύνονται να υποβάλλουν σε***



*αξιολόγηση από ασθενείς τις πληροφορίες, τα έγγραφα και τις διαδικασίες εν επιγνώσει συναίνεσης, πριν από την υποβολή της αίτησης, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι τα στοιχεία είναι συναφή με τους ασθενείς και κατανοητά από αυτούς.*

#### *Αιτιολόγηση*

*Οι πληροφορίες, ή η έλλειψη αυτών, επηρεάζουν τόσο την προθυμία των ασθενών να συμμετάσχουν σε κλινικές δοκιμές, όσο και τη δέσμευση και τη συνέπειά τους κατά τη διάρκεια των δοκιμών. Οι πληροφορίες που παρέχονται σε δυνητικούς συμμετέχοντες σε δοκιμές, καθώς και ο τρόπος με τον οποίο αυτές παρουσιάζονται, θα πρέπει να ανταποκρίνονται στις ανάγκες ενημέρωσης των ατόμων που εξετάζουν το ενδεχόμενο συμμετοχής σε δοκιμή. Κάθε πληθυσμός ασθενών ενδέχεται να έχει διαφορετικές ανάγκες. Οι πληροφορίες θα πρέπει να παρέχονται σε απλή μορφή και να συμπληρώνονται από αναλυτικότερες επιστημονικές πληροφορίες για τα άτομα που επιθυμούν κάτι τέτοιο. Οι πληροφορίες θα πρέπει να είναι διαθέσιμες ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της δοκιμής.*

#### **Τροπολογία 286**

##### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Παράρτημα I – μέρος 16 – σημείο 61 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***61α. Υποβάλλονται πληροφορίες σχετικά με την χρηματοδότηση της κλινικής δοκιμής.***

#### **Τροπολογία 287**

##### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Παράρτημα II – μέρος 4 – σημείο 4 – περίπτωση 2 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***περιγραφή της αξιολόγησης όσον αφορά τον αντίκτυπο στα δικαιώματα των συμμετεχόντων στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια, στο δικαίωμα στη σωματική και πνευματική ακεραιότητα, στο δικαίωμα στο σεβασμό της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής και στα δικαιώματα του παιδιού, καθώς και των μέτρων που λαμβάνονται για την προστασία των***

## **δικαιωμάτων αυτών.**

### *Αιτιολόγηση*

*Προκειμένου να αξιολογηθεί εάν κατά την κλινική δοκιμή προστατεύονται τα θεμελιώδη δικαιώματα, ο φάκελος αίτησης με την αρχική υποβολή αίτησης πρέπει να περιλαμβάνει περιγραφή της διεξαχθείσας αξιολόγησης του τον αντικτύπου επί των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των μέτρων που ελήφθησαν για την προστασία τους. Η παρούσα τροπολογία είναι συμβατή με την τροπολογία 1.*

### **Τροπολογία 288**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Παράρτημα III – μέρος 1 – σημείο 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**4. Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα** που εκδηλώνονται **σε έναν συμμετέχοντα** μετά το πέρας της δοκιμής **όσον αφορά** συμμετέχοντες τους οποίους παρακολουθεί **ο ερευνητής κοινοποιούνται στον ανάδοχο εάν λάβει γνώση για αυτά ο ερευνητής.**

*Τροπολογία*

**4. Εάν λάβει γνώση σχετικώς, ο ερευνητής κοινοποιεί στον ανάδοχο τις σοβαρές παρενέργειες** που εκδηλώνονται, μετά το πέρας της δοκιμής, **στους** συμμετέχοντες τους οποίους παρακολουθεί **ο ίδιος, παρενέργειες οι οποίες ενδέχεται να σχετίζονται με το φάρμακο που χρησιμοποιήθηκε στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής.**

### **Τροπολογία 289**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Παράρτημα III – μέρος 2 – σημείο 7**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**7. Ο ορισμός υπονοεί λογική πιθανότητα αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του συμβάντος και του υπό έρευνα φαρμάκου. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχουν γεγονότα (αποδείξεις) ή ισχυρισμοί που υποστηρίζουν μια αιτιώδη συνάφεια.**

*Τροπολογία*

**7. Ο ορισμός υπονοεί λογική πιθανότητα αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του συμβάντος και του υπό έρευνα φαρμάκου ή/και του συγχωρηγούμενου φαρμάκου. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχουν γεγονότα (αποδείξεις) ή ισχυρισμοί που υποστηρίζουν μια αιτιώδη συνάφεια.**

## Τροπολογία 290

### Πρόταση κανονισμού

### Παράρτημα III α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

#### **Παράρτημα IIIα**

***Περιεχόμενο της περίληψης των αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών***

***Η περίληψη των αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών, που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 3, περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα στοιχεία:***

***1. Πληροφορίες για τη δοκιμή:***

***α) Προσδιορισμός της μελέτης***

***β) Αναγνωριστικά***

***γ) Στοιχεία του αναδόχου***

***δ) Ρυθμιστικές πληροφορίες για παιδιατρική χρήση***

***ε) Στάδιο ανάλυσης των αποτελεσμάτων***

***στ) Γενικές πληροφορίες σχετικές με τη δοκιμή μεταξύ άλλων: δομημένη περίληψη του σχεδιασμού, των μεθόδων, των αποτελεσμάτων και των συμπερασμάτων της δοκιμής, επιστημονική βάση και επεξήγηση του σκεπτικού, επιμέρους στόχοι ή υποθέσεις***

***ζ) Πληθυσμός των συμμετεχόντων στη δοκιμή με μνεία του πραγματικού αριθμού των συμμετεχόντων που περιλαμβάνονται στη δοκιμή και των κριτηρίων επιλεξιμότητας***

***2. Πληροφορίες σχετικές με τους συμμετέχοντες με επαρκή λεπτομερή στοιχεία που επιτρέπουν την αναπαραγωγή, μεταξύ άλλων:***

***α) Σύναψη συμβολαίου***

***β) Περίοδος πριν από τη συμμετοχή***

***γ) Περίοδοι μετά από τη συμμετοχή***

**3. Βασικά χαρακτηριστικά:**

**α) Βασικά χαρακτηριστικά  
(υποχρεωτικό) Ηλικία**

**β) Βασικά χαρακτηριστικά  
(υποχρεωτικό) Φύλο**

**γ) Βασικά χαρακτηριστικά (προαιρετικό)  
Χαρακτηριστικά συναφή με τη μελέτη**

**4. Σημεία κατάληξης:**

**α) Προσδιορισμοί των σημείων  
κατάληξης**

**β) Σημείο κατάληξης #1\***

**Στατιστικές αναλύσεις**

**γ) Τελικό σημείο #2\***

**Στατιστικές αναλύσεις**

**\*Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για  
όλα τα σημεία κατάληξης που  
προσδιορίζονται στο πρωτόκολλο.**

**5. Ανεπιθύμητα συμβάντα:**

**α) Πληροφορίες σχετικές με ανεπιθύμητα  
συμβάντα**

**β) Ομάδα κοινοποίησης ανεπιθύμητων  
συμβάντων**

**γ) Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα**

**δ) Μη σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν**

**6. Επιπλέον πληροφορίες:**

**α) Συνολικές ουσιώδεις τροποποιήσεις**

**β) Γενικές διακοπές και εκ νέου ενάρξεις**

**γ) Περιορισμοί, πηγές δυνητικών  
σφαλμάτων και ανακριβειών και  
προειδοποιήσεις**

**7. Το πρωτόκολλο και οι μεταγενέστερες  
τροποποιήσεις του**

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Υπάρχει ευρεία συμφωνία μεταξύ όλων των ενδιαφερόμενων μερών ότι απαιτείται επειγόντως αναθεώρηση της ισχύουσας νομοθεσίας για τις κλινικές δοκιμές. Τα τελευταία χρόνια έχει σημειωθεί σοβαρή μείωση του αριθμού των κλινικών δοκιμών που πραγματοποιούνται στην Ευρώπη, γεγονός το οποίο οφείλεται, τουλάχιστον εν μέρει, σε ορισμένα από τα μέτρα της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές. Μεταξύ του 2007 και του 2011, ο αριθμός των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν στην ΕΕ μειώθηκε κατά 25%, ενώ πολλές δοκιμές μεταφέρθηκαν σε αναδυόμενες αγορές. Η εξέλιξη αυτή δεν συνεπάγεται μόνο σοβαρές οικονομικές επιπτώσεις, αλλά επιπλέον εμποδίζει την εξέλιξη της ιατρικής, γεγονός που αποβαίνει σε βάρος των ασθενών. Η Ευρώπη πρέπει να είναι ανταγωνιστική και ελκυστική για τις φαρμακευτικές εταιρείες όσον αφορά τη διεξαγωγή έρευνας, ενώ επίσης θα πρέπει να προωθεί την ακαδημαϊκή έρευνα και να ενθαρρύνει την ανάπτυξη φαρμάκων για σπάνιες ασθένειες. Παράλληλα, η Ευρώπη θα πρέπει να ηγείται σε παγκόσμιο επίπεδο τόσο στην ασφάλεια των ασθενών όσο και στη διαφάνεια, προς το συμφέρον της εμπιστοσύνης του κοινού και της καλής επιστήμης.

### Κανονισμός ή οδηγία

Ένα από τα κύρια προβλήματα της ισχύουσας οδηγίας είναι ακριβώς η νομική μορφή της, το γεγονός δηλαδή ότι είναι οδηγία. Η ποικιλία νομοθεσιών που εφαρμόζονται με διαφορετικό τρόπο σε ολόκληρη την ΕΕ έχει καταστήσει δύσκολη και δαπανηρή τη διεξαγωγή διασυνοριακών δοκιμών. Για τον λόγο αυτόν, η εισηγήτρια υποστηρίζει σθεναρά την πρόταση της Επιτροπής για κανονισμό με τον οποίο θα εξασφαλίζεται η συνέπεια της εφαρμογής σε ολόκληρη την ΕΕ. Η εξέλιξη αυτή θα είναι ιδιαίτερα ευεργετική για όσους εργάζονται στο πεδίο των σπάνιων ασθενειών, όπου οι μικροί πληθυσμοί ασθενών καθιστούν επιτακτική τη συνεργασία σε διασυνοριακό επίπεδο.

### Χρονικά διαστήματα έγκρισης

Η πρόταση της Επιτροπής είναι φιλόδοξη και συνεπάγεται ιδιαίτερες απαιτήσεις από τις ρυθμιστικές αρχές, τις επιτροπές δεοντολογίας και τους αναδόχους. Ένα από τα κύρια προβλήματα της ισχύουσας οδηγίας είναι τα μακροχρόνια διαστήματα έγκρισης, τα οποία αυξάνουν το κόστος της διεξαγωγής δοκιμών στην Ευρώπη. Τα χρονοδιαγράμματα είναι φιλόδοξα, αλλά επιτεύξιμα, και βασίζονται στις τρέχουσες βέλτιστες πρακτικές στην ΕΕ. Η έννοια της σιωπηρής έγκρισης θα αποτελέσει πραγματικό κίνητρο για την έγκαιρη έγκριση των δοκιμών από τους αρμόδιους.

### Μείωση της γραφειοκρατίας

Η πρόταση της Επιτροπής περιλαμβάνει διάφορα θετικά μέτρα για τη μείωση της γραφειοκρατίας, και μία από τις θετικότερες ιδέες είναι η πύλη της ΕΕ. Σύμφωνα με αυτήν την ιδέα, οι ανάδοχοι θα πρέπει να υποβάλλουν μόνο μία ενιαία αίτηση έγκρισης ανεξάρτητα από το μέρος της ΕΕ στο οποίο θα πραγματοποιείται η δοκιμή ή από το αν η δοκιμή θα περιλαμβάνει ένα ή περισσότερα κράτη. Ένα ακόμη μέτρο το οποίο χαιρετίζει η εισηγήτρια

είναι η έννοια της «δοκιμής χαμηλής παρέμβασης», η οποία θα οδηγήσει σε σημαντική μείωση της γραφειοκρατίας και απλούστερες δοκιμές, με μικρότερο κίνδυνο. Ενώ ο περιορισμός της γραφειοκρατίας είναι σημαντικός, η ασφάλεια και η ευημερία των ασθενών θα πρέπει πάντα να αποτελούν την κύρια προτεραιότητα σε όλες τις πτυχές της κλινικής δοκιμής.

### **Επιτροπές δεοντολογίας**

Η Επιτροπή προσπάθησε να αποφύγει το ζήτημα των επιτροπών δεοντολογίας λόγω των διαφορετικών προσεγγίσεων που υπάρχουν στην Ευρώπη. Παρόλο που η εισηγήτρια συμφωνεί ότι οι διατάξεις σε επίπεδο ΕΕ σε σχέση με τη λειτουργία των επιτροπών δεοντολογίας δεν θα πρέπει να είναι υπερβολικά περιοριστικές, θεωρεί ότι θα πρέπει οπωσδήποτε να διευκρινιστεί ότι οι επιτροπές δεοντολογίας θα πρέπει να διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην έγκριση των δοκιμών και την προστασία της ασφάλειας και της ευημερίας των ασθενών. Προτείνει επίσης τη δημιουργία μιας πλατφόρμας από την πλευρά της Επιτροπής, στο πλαίσιο της οποίας επιτροπές δεοντολογίας από όλη την Ευρώπη θα μπορούν να συζητούν σχετικά με τον τρόπο έγκρισης των κλινικών δοκιμών και να μαθαίνουν να συνεργάζονται και να ανταλλάσσουν βέλτιστες πρακτικές. Αν οι επιτροπές δεοντολογίας μπορούσαν από κοινού να καταλήξουν σε έναν πιο εναρμονισμένο τρόπο εργασίας, τόσο οι ανάδοχοι όσο και οι ασθενείς θα είναι καλύτερα ενημερωμένοι σε σχέση με το τι να περιμένουν.

### **Εθνικό σύστημα αποζημιώσεων**

Η εισηγήτρια υποστηρίζει πλήρως την πρόταση της Επιτροπής σχετικά με τη δημιουργία εθνικών συστημάτων αποζημιώσεων. Το κόστος ασφάλισης ορισμένων δοκιμών σήμερα είναι αστρονομικό και το γεγονός αυτό ενδέχεται να αποθαρρύνει πολλούς αναδόχους από το πραγματοποιήσουν τις δοκιμές αυτές. Ιδίως οι δαπάνες των ακαδημαϊκών δοκιμών, κυρίως όσον αφορά σπάνιες ασθένειες, υπερβαίνουν συχνά τις δυνατότητες της αγοράς λόγω υψηλού κόστους ασφάλισης. Καθώς η διεξαγωγή τέτοιων δοκιμών πρέπει να ενθαρρύνεται και να υποστηρίζεται, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να δημιουργηθεί ένα σύστημα αποζημιώσεων. Επί του παρόντος, μεγάλο μέρος των δημοσίων δαπανών στον τομέα της ιατρικής έρευνας καταλήγει σε ασφάλιστρα. Οι λειτουργικές δαπάνες ενός συστήματος αποζημιώσεων θα ήταν σχετικά περιορισμένες για τα κράτη μέλη, και υπάρχουν θετικά παραδείγματα από τη Δανία και άλλες χώρες, τα οποία δείχνουν πώς μπορεί να λειτουργήσει ένα τέτοιο σύστημα.

### **Σημασία των δοκιμών**

Επί του παρόντος, πολλές δοκιμές πραγματοποιούνται σε πληθυσμούς ασθενών οι οποίοι δεν αντανακλούν απαραίτητα την ποικιλία της ομάδας πληθυσμού στην οποία θα χρησιμοποιηθεί το φάρμακο. Για παράδειγμα, οι γυναίκες συχνά υποεκπροσωπούνται σε δοκιμές, γεγονός που σημαίνει ότι υπάρχουν λιγότερα δεδομένα σχετικά με το πώς επηρεάζουν ορισμένα φάρμακα τις γυναίκες συγκεκριμένα. Ένα περαιτέρω παράδειγμα είναι οι δοκιμές που αποκλείουν ηλικιωμένους, οι οποίοι συνήθως έχουν περισσότερες συννοσηρότητες και επιπλοκές. Η εισηγήτρια έχει υποβάλει μια σειρά προτάσεων με τις οποίες επιδιώκεται η

ενίσχυση της σημασίας των κλινικών δοκιμών για συγκεκριμένους πληθυσμούς ασθενών.

## **Συμμετοχή ασθενών**

Η Επιτροπή έχει υποβάλει πρόταση για τη συμμετοχή ασθενών στην αξιολόγηση των κλινικών δοκιμών, την οποία υποστηρίζει πλήρως η εισηγήτρια. Σε τελική ανάλυση, οι ασθενείς αντιμετωπίζουν τον δυνητικό κίνδυνο της δοκιμής και αυτοί θα ωφεληθούν και από τυχόν οφέλη. Η εισηγήτρια επιθυμεί να τονίσει ότι οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να διαθέτουν σχετική πείρα και γνώσεις, και η συμμετοχή τους δεν θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως συμβολική.

## **Δοκιμές σε αναπτυσσόμενες χώρες**

Όλο και περισσότερες κλινικές δοκιμές διεξάγονται σε αναπτυσσόμενες χώρες, γεγονός το οποίο εγείρει ορισμένα ηθικά ζητήματα. Η πρόταση της Επιτροπής περιλαμβάνει διάφορα μέτρα για την αντιμετώπιση της εξέλιξης αυτής, τα οποία υποστηρίζονται και από την εισηγήτρια. Πρώτον, η διάταξη η οποία προβλέπει ότι αν ένας ανάδοχος επιθυμεί να χρησιμοποιήσει δεδομένα από δοκιμή που έχει διεξαχθεί εκτός της ΕΕ, τότε η δοκιμή θα πρέπει να πληροί πρότυπα αντίστοιχα με αυτά που ισχύουν στο πλαίσιο της νομοθεσίας της ΕΕ· ωστόσο, η διάταξη αυτή θα πρέπει να επεκταθεί ώστε να περιλαμβάνει και τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές δεοντολογίας. Επιπλέον, περιλαμβάνεται διάταξη η οποία προβλέπει ότι υπάλληλοι της Επιτροπής θα πρέπει να ελέγχουν τα ρυθμιστικά συστήματα τρίτων χωρών, προκειμένου να εξασφαλίζουν ότι προβλέπονται κατάλληλα μέτρα για την εξασφάλιση ίδιου επιπέδου ασφάλειας και ευημερίας των ασθενών.

## **Διαφάνεια**

Ένα από τα κύρια προβλήματα επί του παρόντος είναι η έλλειψη διαφάνειας όσον αφορά τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών. Το γεγονός αυτό έχει αρνητικές επιπτώσεις όσον αφορά την εμπιστοσύνη του κοινού στις δοκιμές και τα ευρήματά τους. Συχνά είναι δύσκολο για τους ανεξάρτητους επιστήμονες να αποκτήσουν πρόσβαση σε δεδομένα τα οποία είναι απαραίτητα για την επαλήθευση των αποτελεσμάτων των δοκιμών και για τη διεξαγωγή συστηματικών αξιολογήσεων, και μεγάλο μέρος των δεδομένων δεν είναι διαθέσιμο. Είναι επίσης γνωστό ότι όταν οι δοκιμές δεν είναι επιτυχημένες, τα αποτελέσματα συχνά είτε δεν δημοσιεύονται ποτέ είτε δεν καθίστανται διαθέσιμα. Οι δοκιμές πολλές φορές επαναλαμβάνονται, πριν γίνει δημοσίως γνωστό ότι δεν είναι αποτελεσματικές ή είναι ακόμη και επικίνδυνες. Η Επιτροπή προτείνει ορισμένα σημαντικά βήματα προς την κατεύθυνση της διαφάνειας, μεταξύ των οποίων η δημιουργία μιας βάσης δεδομένων της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές, στην οποία θα υπάρχει δημόσια πρόσβαση και θα καταχωρίζονται στοιχεία σχετικά με όλες τις δοκιμές, είτε αυτές ήταν επιτυχείς είτε όχι. Ωστόσο, η εισηγήτρια θεωρεί ότι δεν αρκεί μια απλή περίληψη των αποτελεσμάτων από τον ανάδοχο, καθώς αυτή ενδέχεται να είναι μεροληπτική και παραπλανητική.

## **- Έκθεση κλινικής μελέτης**

Η εισηγήτρια συνιστά ως εκ τούτου να υποχρεώνονται οι ανάδοχοι να δημοσιεύουν πλήρη έκθεση κλινικής μελέτης στη βάση δεδομένων της ΕΕ. Η έκθεση κλινικής μελέτης αποτελεί ήδη μια γενικά αποδεκτή διεθνή κατευθυντήρια γραμμή, καθώς και μια συνολική περιγραφή του τρόπου με τον οποίο πραγματοποιήθηκε η δοκιμή, καθώς και των ευρημάτων αυτής. Πολλοί ανάδοχοι ήδη καταρτίζουν τις εκθέσεις αυτές και τις υποβάλλουν στους ρυθμιστικούς φορείς κατά την υποβολή αίτησης για άδεια κυκλοφορίας. Οι εκθέσεις περιλαμβάνουν απλουστευμένη περίληψη, αλλά παρέχουν σε ανεξάρτητους ερευνητές και τη δυνατότητα ανάλυσης και ελέγχου των πληρέστερων αποτελεσμάτων. Είναι σαφές ότι οι ασθενείς αποφασίζουν να συμμετάσχουν σε μια δοκιμή προκειμένου να συμβάλουν στην εξέλιξη της ιατρικής προς όφελος τους και προς όφελος άλλων ασθενών που βρίσκονται στην κατάστασή τους, και όχι για να βοηθήσουν μια συγκεκριμένη εταιρεία. Η κοινοποίηση της γνώσης σχετικά με τα αποτελέσματα των δοκιμών δεν θα ενισχύσει μόνο την εμπιστοσύνη στα φάρμακα, αλλά θα επιταχύνει και την ανάπτυξη θεραπευτικών αγωγών που σώζουν ζωές. Δεν πρόκειται να τεθεί σε κίνδυνο η προστασία των δεδομένων, καθώς όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών θα είναι ανώνυμα. Οι πληροφορίες που εμπίπτουν πραγματικά στο πεδίο του εμπορικού απορρήτου θα αντιμετωπίζονται σύμφωνα με την υφιστάμενη νομοθεσία σχετικά με την πρόσβαση σε έγγραφα.

#### **- Ποινές για καθυστερημένη υποβολή**

Ο εισηγητής προτείνει επιπλέον την επιβολή προστίμων από την πλευρά των κρατών μελών σε αναδόχους που δεν ανταποκρίνονται στις ευθύνες τους όσον αφορά τη διαφάνεια. Υποστηρίζει την πρόταση της Επιτροπής να παρέχεται στους αναδόχους χρονικό διάστημα ενός έτους για την υποβολή όλων των στοιχείων στη βάση δεδομένων, το οποίο είναι παραπάνω από αρκετό για την προετοιμασία των απαραίτητων δεδομένων. Στους αναδόχους που δεν πληρούν την απαίτηση αυτή θα πρέπει να επιβάλλονται ποινές.

#### **- Κύριος φάκελος**

Η Επιτροπή έχει προτείνει ότι οι ανάδοχοι θα πρέπει να αρχειοθετούν τον κύριο φάκελο της κλινικής δοκιμής για τουλάχιστον πέντε έτη. Η εισηγήτρια θεωρεί ότι αυτό το χρονικό διάστημα δεν είναι αρκετό. Σε περίπτωση έρευνας εναντίον αναδόχου λόγω παραπτώματος, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να υπάρχει ο κύριος φάκελος της κλινικής δοκιμής. Κατά συνέπεια, η εισηγήτρια συνιστά την αρχειοθέτηση του κύριου φακέλου επ' αόριστον, εκτός αν υπάρχει διαφορετική πρόβλεψη από την εθνική νομοθεσία. Ο κύριος φάκελος μπορεί να αποθηκεύεται στη βάση δεδομένων της ΕΕ, αν αυτό είναι απαραίτητο.



21.3.2013

## ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ, ΈΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

προς την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Συντάκτρια γνωμοδότησης: Amalia Sartori

### ΣΥΝΤΟΜΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η έγκριση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ αποτέλεσε ένα σημαντικό ορόσημο στην ανάπτυξη προτύπων για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών, τόσο εντός της Ένωσης, όσο και σε διεθνές επίπεδο.

Εννοείται όμως, ότι η παρούσα Οδηγία δημιούργησε δυσκολίες για τη διευκόλυνση των κλινικών δοκιμών σε πολλά κράτη μέλη και υφίσταται ως εκ τούτου ανάγκη για εναρμόνιση, καθώς και για μια σε βάθος αξιολόγηση του υφιστάμενου νομικού πλαισίου. Είναι εξαιρετικά σημαντικό τα υψηλά πρότυπα τα οποία έχουν καθοριστεί στην προηγούμενη οδηγία να εξακολουθήσουν να γίνονται σεβαστά και να μην χαθούν σε προσπάθειες που αποσκοπούν να απλοποιήσουν τις διαδικασίες στα κράτη μέλη.

Η συντάκτρια γνωμοδότησης εισαγάγει έναν αριθμό τροπολογιών στην γνωμοδότησή της για να εξασφαλίσει ότι τα υψηλά πρότυπα στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και αγωγής των ασθενών θα διατηρηθούν στην Ένωση, με ταυτόχρονη ενίσχυση της καινοτομίας και της επιστημονικής έρευνας χάριν της πρόσβασης του κοινού στα δεδομένα υπό μορφήν πλήρους έκθεσης των κλινικών δοκιμών. Δεδομένης της σημερινής οικονομικής κρίσεως, δεν θα πρέπει να σπαταλώνται χρήματα για φάρμακα τα οποία δεν είναι αποτελεσματικά, και το κοινό θα πρέπει να είναι σε θέση να λαμβάνει ενημερωμένες αποφάσεις σε ό, τι αφορά την υγεία του.

Η συντάκτρια γνωμοδότησης θεωρεί ότι οι νέοι ορισμοί του άρθρου 2, συμπεριλαμβανομένων των νέων ορισμών της κλινικής δοκιμής, της κλινικής μελέτης, και "των κλινικών δοκιμών χαμηλής παρέμβασης", όπως καθορίζονται στο άρθρο 2, είναι άνευ λόγου περίπλοκοι και οδηγούν σε παρερμηνείες. Θα έπρεπε αντιθέτως, να ακολουθούν μία απλή αρχή: "οι παρατηρήσεις" εμπίπτουν στην κατηγορία "μελέτη" και οι "παρεμβάσεις"

εμπίπτουν στην κατηγορία "δοκιμές". Χωρίς μια παρόμοια τροπολογία το υφιστάμενο κείμενο, όταν αναγιγνώσκεται σε συνδυασμό με τον εκ προοιμίου ορισμό της "μη παρεμβατικής μελέτης", θα επέτρεπε τη διεξαγωγή "κλινικών μελετών" (που δεν εμπίπτουν στον ορισμό "κλινική δοκιμή") χωρίς να ζητείται από τους ασθενείς η εκ προοιμίου συγκατάθεσή τους. Η επανεισαγωγή περαιτέρω ορισμών της παρούσης οδηγίας προτείνεται επίσης σύμφωνα με την ίδια λογική.

Η συντάκτρια γνωμοδότησης εκφράζει τον φόβο ότι η παρούσα πρόταση αποδυναμώνει τον σημερινό ρόλο των Επιτροπών Δεοντολογίας χωρίς να παρέχει μια ίδια νομική βάση για αντίστοιχη ανεξάρτητη αρχή αξιολόγησης. Η Ένωση θα πρέπει να δείξει τον δέοντα σεβασμό στα ανθρώπινα δικαιώματα, την ασφάλεια των ασθενών και τα υψηλά επίπεδα ηθικού ελέγχου επανεισάγοντας ανεξάρτητες Επιτροπές δεοντολογίας στον κανονισμό.

Το άρθρο 28 παράγραφος 2 αναφέρει ότι "τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των συμμετεχόντων υπερισχύουν των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας". Για να επιτευχθούν οι εν λόγω στόχοι είναι απαραίτητο να υπόκειται η εξουσιοδότηση εκ μέρους των κρατών μελών στην απόφαση της διεπιστημονικής και ανεξάρτητης επιτροπής Δεοντολογίας η οποία είναι αρμόδια σύμφωνα με τους εθνικούς τους νόμους.

Τα δεδομένα από τις κλινικές δοκιμές αποτελούν επιστημονικά δεδομένα, τα οποία αποκτώνται χάρη στη συμμετοχή του κοινού και τα οποία έχουν σημαντικές επιπτώσεις σε αυτό. Ως εκ τούτου, ανήκουν πριν απ' όλα στο κοινό. Είναι επίσης αναγκαίο να υπενθυμίσουμε ότι η ταχεία πρόσβαση με καλή επιτήρηση στα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών, περιέχει μια ηθική διάσταση, διότι επιτρέπει στους ασθενείς να έχουν άμεση και ταχεία πρόσβαση στις πλέον πρόσφατες φαρμακολογικές επιτεύξεις.

Η επιστήμη εμποδίζεται και η κοινωνική αξία της έρευνας μειώνεται εάν τα δεδομένα δεν δημοσιοποιούνται ποτέ. Για το λόγο αυτό η συντάκτρια σας της γνωμοδότησης ζητεί να υπάρχει μία σαφής αναφορά στον Κανονισμό που θα επιτρέπει στους πολίτες της Ένωσης να έχουν πρόσβαση σε κλινικές πληροφορίες για ιατρικά προϊόντα, με σκοπό να τους επιτραπεί να προβαίνουν σε ενημερωμένες αποφάσεις όσον αφορά την υγεία τους.

Η συντάκτρια γνωμοδότησης ζητεί οι αρχειοθετημένες κλινικές πληροφορίες στη βάση δεδομένων της ΕΕ να λάβουν τη μορφή έκθεσης κλινικής μελέτης. Η εμπειρία που έχει αποκτηθεί μέχρι σήμερα δείχνει ότι η παρουσίαση περίληψης δεν είναι επαρκής για να προστατευθούν τα δικαιώματα και τα συμφέροντα των ασθενών. Η μη κοινοποίηση των λεπτομερών αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών αλλοιώνει τις επιστημονικές γνώσεις και οδηγεί σε μεροληπτικές δημοσιεύσεις (όπου αρνητικά ευρήματα δεν δημοσιεύονται), πράγμα το οποίο οδηγεί από την πλευρά του σε ανακριβή εικόνα της αποτελεσματικότητας ενός φαρμάκου. Παραδείγματος χάρη, το ανωτέρω φαινόμενο οδήγησε στην ευρύτατη χρήση της παροξετίνης, ενός αντικαταθλιπτικού φαρμάκου, στα παιδιά και στα νεαρά άτομα, παρά την έλλειψη αποτελεσματικότητας και, έτι περισσότερο ανησυχητικό, παρά τον αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονίας στον εν λόγω πληθυσμό.

Για καλύτερη διαφάνεια, η συντάκτρια γνωμοδότησης ζητεί ο μόνιμος φάκελος των κλινικών δοκιμών να αρχειοθετείται επ' αόριστον, σε αντίθεση με τα πέντε έτη που προτείνονται επί του παρόντος. Ορισμένες ανεπιθύμητες μακροπρόθεσμες επιπτώσεις κάποιων φαρμάκων όπως ο καρκίνος ή η τερατογέννηση, δεν εμφανίζονται παρά μετά από δεκαετίες χρήσης, μερικές φορές μάλιστα μετά από μία γενεά ασθενών, π.χ. το παράδειγμα

της Διαιθυλοστιλβεστρόλης (DES) μεταξύ των ετών 1950 και 1970: είναι ως εκ τούτου σημαντικό να υπάρξει εγγύηση για τη διατήρηση του μόνιμου φακέλου για απροσδιόριστο χρονικό διάστημα.

## ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ

Η Επιτροπή Βιομηχανίας, Έρευνας και Ενέργειας καλεί την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, που είναι αρμόδια επί της ουσίας, να ενσωματώσει στην έκθεσή της τις ακόλουθες τροπολογίες:

### Τροπολογία 1 Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(1) Σε μια κλινική δοκιμή η ασφάλεια **και** τα δικαιώματα των συμμετεχόντων πρέπει να προστατεύονται και τα στοιχεία που προκύπτουν να είναι αξιόπιστα και ανθεκτικά.

*Τροπολογία*

(1) Σε μια κλινική δοκιμή η ασφάλεια τα δικαιώματα **και η ευημερία** των συμμετεχόντων πρέπει να προστατεύονται και τα στοιχεία που προκύπτουν να είναι **σχετικά** αξιόπιστα και ανθεκτικά.

*(Η παρούσα τροπολογία αφορά το σύνολο του κειμένου. η έγκρισή της απαιτεί αντίστοιχες αλλαγές σε ολόκληρο το κείμενο.)*

#### Αιτιολόγηση

*Σύμφωνα με τη Διακήρυξη του Ελσίνκι, η «ευημερία» ισχύει για ολόκληρο το κείμενο κάθε φορά που αναφέρονται η ασφάλεια και τα δικαιώματα των συμμετεχόντων: αιτιολογική σκέψη ιβ, αιτιολογική σκέψη 66, άρθρο 49(2).*

### Τροπολογία 2 Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(2) Για να είναι δυνατός ο ανεξάρτητος έλεγχος της τήρησης των εν λόγω αρχών, μια κλινική δοκιμή πρέπει να υπόκειται σε προέγκριση.

*Τροπολογία*

(2) Για να είναι δυνατός ο ανεξάρτητος έλεγχος της τήρησης των εν λόγω αρχών, μια κλινική δοκιμή πρέπει να υπόκειται σε προέγκριση. **Η διεξαγωγή κλινικής δοκιμής προϋποθέτει προέγκριση από την**

**Τροπολογία 3**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 7**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(7) Η διαδικασία θα πρέπει να είναι ευέλικτη και αποτελεσματική, ώστε να αποφεύγονται οι διοικητικές καθυστερήσεις για την έναρξη της κλινικής δοκιμής.

*Τροπολογία*

(7) Η διαδικασία θα πρέπει να είναι ευέλικτη και αποτελεσματική, ώστε να αποφεύγονται οι διοικητικές καθυστερήσεις για την έναρξη της κλινικής δοκιμής, **χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια των ασθενών ή η δημόσια υγεία.**

**Τροπολογία 4**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Αιτιολογική σκέψη 8 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(8α) Οι κλινικές δοκιμές που διεξάγονται τόσο σε δημόσια όσο και σε ιδιωτικά κέντρα καθιστούν αναγκαία την αναγνώρισή τους καθώς και τη θέσπιση μέτρων ελέγχου, έγκρισης και αξιολόγησης που θα εφαρμόζονται και στα δύο είδη κέντρων.**

**Τροπολογία 5**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Αιτιολογική σκέψη 9**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(9) Ο κίνδυνος για την ασφάλεια του συμμετέχοντος σε μια κλινική δοκιμή απορρέει κυρίως από δύο πηγές: το υπό έρευνα φάρμακο και την παρέμβαση. Πολλές κλινικές δοκιμές, ωστόσο, δημιουργούν έναν ελάχιστο πρόσθετο κίνδυνο για την ασφάλεια του

*Τροπολογία*

(9) Ο κίνδυνος για την ασφάλεια του συμμετέχοντος σε μια κλινική δοκιμή απορρέει κυρίως από δύο πηγές: το υπό έρευνα φάρμακο και την παρέμβαση. Πολλές κλινικές δοκιμές, ωστόσο, δημιουργούν έναν ελάχιστο πρόσθετο κίνδυνο για την ασφάλεια του

συμμετέχοντας σε σχέση με τη συνήθη κλινική πρακτική. Αυτό συμβαίνει ιδίως όταν το υπό έρευνα φάρμακο καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας (π.χ. η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα έχουν ήδη αξιολογηθεί κατά τη διαδικασία της άδειας κυκλοφορίας) και όταν η παρέμβαση δημιουργεί μόνο πολύ περιορισμένο πρόσθετο κίνδυνο στον ασθενή σε σύγκριση με τη συνήθη κλινική πρακτική. Αυτές οι «κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης» έχουν συχνά πολύ μεγάλη σημασία για την αξιολόγηση των συνήθων φαρμακευτικών αγωγών και διαγνώσεων, βελτιστοποιούν τη χρήση των φαρμάκων και, συνεπώς, συμβάλλουν σε δημόσια υγεία υψηλού επιπέδου. Θα πρέπει να υπόκεινται σε λιγότερο αυστηρούς κανόνες, όπως συντομότερες προθεσμίες έγκρισης.

συμμετέχοντας σε σχέση με τη συνήθη κλινική πρακτική. Αυτό συμβαίνει ιδίως όταν το υπό έρευνα φάρμακο καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας (π.χ. η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα έχουν ήδη αξιολογηθεί κατά τη διαδικασία της άδειας κυκλοφορίας) και όταν η παρέμβαση δημιουργεί μόνο πολύ περιορισμένο πρόσθετο κίνδυνο στον ασθενή σε σύγκριση με τη συνήθη κλινική πρακτική. Αυτές οι «κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης» έχουν συχνά πολύ μεγάλη σημασία για την αξιολόγηση των συνήθων φαρμακευτικών αγωγών και διαγνώσεων, βελτιστοποιούν τη χρήση των φαρμάκων και, συνεπώς, συμβάλλουν σε δημόσια υγεία υψηλού επιπέδου. Θα πρέπει να υπόκεινται σε λιγότερο αυστηρούς κανόνες, όπως συντομότερες προθεσμίες έγκρισης, ***χωρίς ωστόσο να επηρεάζεται δυσμενώς η επιστημονική αριστεία, και διασφαλίζοντας, ανά πάσα στιγμή, την ασφάλεια των ασθενών.***

## **Τροπολογία 6 Πρόταση κανονισμού**

### **Αιτιολογική σκέψη 9 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***(9α) Σε περίπτωση επείγοντος ή σπάνιων και εξαιρετικά σπάνιων ασθενειών που θέτουν σε κίνδυνο τη ζωή, για τις οποίες οι σχετικές θεραπευτικές επιλογές και τεχνογνωσία είναι περιορισμένες και γεωγραφικά διάσπαρτες ανά τον κόσμο, πρέπει να δίδεται στα κράτη μέλη η δυνατότητα αξιολόγησης και έγκρισης των αιτήσεων κλινικής δοκιμής κατά προτεραιότητα.***

## **Τροπολογία 7 Πρόταση κανονισμού**

### **Αιτιολογική σκέψη 12**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

(12) Ορισμένες πτυχές σε μια αίτηση για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής αφορούν ζητήματα εγγενώς εθνικής φύσης ή δεοντολογικές πτυχές μιας κλινικής δοκιμής. **Τα ζητήματα αυτά δεν θα** πρέπει να **αξιολογηθούν** σε συνεργασία **όλων των οικείων** κρατών μελών.

(12) Ορισμένες πτυχές σε μια αίτηση για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής αφορούν ζητήματα εγγενώς εθνικής φύσης ή δεοντολογικές πτυχές μιας κλινικής δοκιμής. **Παρότι** πρέπει να **ενθαρρύνεται η** συνεργασία **των** κρατών μελών, **παράλληλα πρέπει να περιορίζεται στην ανταλλαγή απόψεων και βέλτιστων πρακτικών σχετικά με τα εν λόγω θέματα.**

*Αιτιολόγηση*

*Όσο περισσότερο συνεργάζονται τα κράτη μέλη σε εθελοντική βάση, τόσο το καλύτερο. Η συνεργασία μεταξύ κρατών μελών είναι σημαντική, ωστόσο πρέπει να περιορίζεται σε θέματα δεοντολογίας, δεδομένου ότι αυτά συνδέονται άρρηκτα με τις εθνικές παραδόσεις και δεξιότητες.*

## **Τροπολογία 8** **Πρόταση κανονισμού**

### **Αιτιολογική σκέψη 22 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Παρότι οι περισσότερες κλινικές δοκιμές εφαρμόζονται για την αξιολόγηση των θεραπειών μέσα από ευρέα δείγματα πληθυσμού ασθενών, ο παρών κανονισμός δεν πρέπει να μεροληπτεί εις βάρος ασθενών που πάσχουν από σπάνιες και εξαιρετικά σπάνιες ασθένειες, ενώ πρέπει να συμπεριλαμβάνει τις ιδιαιτερότητες των παθήσεων χαμηλού επιπολασμού κατά την αξιολόγηση της δοκιμής.**

*Αιτιολόγηση*

*Η πρόταση της Επιτροπής δεν ανταποκρίνεται στις ιδιαιτερότητες των σπάνιων και εξαιρετικά σπάνιων ασθενειών. Ο μελλοντικός κανονισμός πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις θεραπευτικές καινοτομίες και να συνάδει με τις πολιτικές για τις σπάνιες και εξαιρετικά σπάνιες ασθένειες που έχουν αναπτυχθεί από την έκδοση της οδηγίας 2001/20/EK και μετά.*

## Τροπολογία 9 Πρόταση κανονισμού

### Αιτιολογική σκέψη 25 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Το υποκείμενο των δεδομένων πρέπει να έχει πάντα την επιλογή ευρείας συγκατάθεσης, την οποία θα δίνει στο θεραπευτικό ίδρυμα, προκειμένου τα στοιχεία του/της να χρησιμοποιούνται για ιστορικούς και στατιστικούς σκοπούς ή για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, ενώ πρέπει να έχει επίσης την επιλογή να άρει τη συγκατάθεσή του/της ανά πάσα στιγμή.*

### *Αιτιολόγηση*

*Οι γιατροί αποκτούσαν ανέκαθεν νέες γνώσεις από τα δεδομένα των προηγούμενων ασθενών τους. Συνεπακόλουθα, σήμερα είναι απαραίτητο να συναινεί ο ασθενής στη χρήση των δεδομένων του/της για ερευνητικούς σκοπούς. Ωστόσο, παράλληλα με το δικαίωμα στη διαφωνία, οι ασθενείς πρέπει επίσης να δικαιούνται να δίνουν στο θεραπευτικό τους ίδρυμα «ευρεία» συγκατάθεση, εφόσον το επιθυμούν, προκειμένου τα δεδομένα αυτά να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για κάθε είδος μελλοντικής έρευνας (εκτός εάν άρουν την αρχική τους συγκατάθεση). Κατ' αυτόν τον τρόπο, οι ασθενείς θα έχουν το δικαίωμα να «δωρίσουν» τα δεδομένα τους για ερευνητικούς σκοπούς.*

## Τροπολογία 10 Πρόταση κανονισμού

### Αιτιολογική σκέψη 26

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

(26) Για να μπορέσει ο ανάδοχος να αξιολογήσει όλες τις δυνητικά χρήσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια, ο ερευνητής θα πρέπει να **αναφέρει σ' αυτόν** όλα τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.

(26) Για να μπορέσει ο ανάδοχος να αξιολογήσει όλες τις δυνητικά χρήσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια, ο ερευνητής θα πρέπει να **καταγράφει και να καταχωρίζει στην ηλεκτρονική βάση δεδομένων** όλα τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.

## Τροπολογία 11 Πρόταση κανονισμού

### Αιτιολογική σκέψη 52

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(52) Η βάση δεδομένων θα πρέπει να περιέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες για την κλινική δοκιμή. Στη βάση δεδομένων δεν καταγράφεται κανένα προσωπικό δεδομένο των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή. Οι πληροφορίες στη βάση δεδομένων θα πρέπει να είναι δημόσιες, εκτός κι αν ειδικοί λόγοι απαιτούν να μη δημοσιευτούν ορισμένες πληροφορίες, ώστε να προστατευτεί το δικαίωμα του ατόμου στην ιδιωτική ζωή και το δικαίωμα στην προστασία των προσωπικών δεδομένων, που αναγνωρίζονται από τα άρθρα 7 και 8 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

*Τροπολογία*

(52) Η βάση δεδομένων θα πρέπει να περιέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες για την κλινική δοκιμή **και να επιτρέπει τη δημόσια διάδοση αντικειμενικών πληροφοριών με στόχο τη στήριξη της ευρωπαϊκής έρευνας και την απόκτηση περισσότερων γνώσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας. Δεν πρέπει να υπονομεύονται η καινοτομία και η ανταγωνιστικότητα των ευρωπαϊκών επαγγελματικών κλάδων.** Στη βάση δεδομένων δεν καταγράφεται κανένα προσωπικό δεδομένο των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή, **ενώ δεν πρέπει να παρεμποδίζεται η προστασία των εμπορικών συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένης της πνευματικής ιδιοκτησίας, όπως προβλέπεται από το άρθρο 4 του κανονισμού αριθ. 1049/2001.** Οι πληροφορίες στη βάση δεδομένων θα πρέπει να είναι δημόσιες, εκτός κι αν ειδικοί λόγοι απαιτούν να μη δημοσιευτούν ορισμένες πληροφορίες, ώστε να προστατευτεί το δικαίωμα του ατόμου στην ιδιωτική ζωή και το δικαίωμα στην προστασία των προσωπικών δεδομένων, που αναγνωρίζονται από τα άρθρα 7 και 8 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, **ούτε και απόρρητες πληροφορίες που αφορούν εμπορικά συμφέροντα, όπως προβλέπεται από το άρθρο 4 του κανονισμού αριθ. 1049/2001.**

### *Αιτιολόγηση*

*Η βάση δεδομένων πρέπει να καθιστά δυνατή τη δημόσια διάδοση αξιόπιστων πληροφοριών σχετικά με τις τελευταίες εξελίξεις της ιατρικής έρευνας, σεβόμενη όλες τις επιταγές ανταγωνιστικότητας της φαρμακευτικής βιομηχανίας, η οποία χρηματοδοτεί από μόνη της περίπου 60% των ευρωπαϊκών κλινικών δοκιμών. Κατά τη δημοσιοποίηση πρέπει να προστατεύονται τα προσωπικά δεδομένα και οι απόρρητες πληροφορίες που αφορούν εμπορικά*



συμφέροντα, προκειμένου να αποφευχθούν τόσο ο στιγματισμός των ασθενών που συμμετέχουν σε κλινική δοκιμή, όσο και η τόνωση του αθέμιτου ανταγωνισμού, που θα απειλούσε την ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής ιατρικής έρευνας.

## Τροπολογία 12 Πρόταση κανονισμού

### Αιτιολογική σκέψη 52 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***Οι απόρρητες πληροφορίες που αφορούν εμπορικά συμφέροντα πρέπει να προσδιορίζονται και να προστατεύονται ώστε να μην θίγονται τα συμφέροντα των ασθενών και/ή η ανταγωνιστική θέση των αναδόχων.***

### *Αιτιολόγηση*

*Κατά τη δημοσιοποίηση των πληροφοριών πρέπει να προστατεύονται τα προσωπικά δεδομένα και οι απόρρητες πληροφορίες που αφορούν εμπορικά συμφέροντα, προκειμένου να αποφευχθούν τόσο ο στιγματισμός των ασθενών που συμμετέχουν σε κλινική δοκιμή, όσο και η τόνωση του αθέμιτου ανταγωνισμού, που θα απειλούσε την ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής ιατρικής έρευνας.*

## Τροπολογία 13 Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 63

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

(63) Ο παρών κανονισμός είναι σύμφωνος με τα σημαντικότερα διεθνή έγγραφα κατευθύνσεων για τις κλινικές δοκιμές, όπως η πλέον πρόσφατη έκδοση (2008) της δήλωσης του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης και **η** ορθή κλινική πρακτική που εκπορεύεται από τη δήλωση του Ελσίνκι.

(63) Ο παρών κανονισμός είναι σύμφωνος με τα σημαντικότερα διεθνή έγγραφα κατευθύνσεων για τις κλινικές δοκιμές, όπως η πλέον πρόσφατη έκδοση (2008) της δήλωσης του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης, **ειδικότερα τις ηθικές αρχές για την ιατρική έρευνα που αφορά ανθρώπους, συμπεριλαμβανομένης της έρευνας για αναγνωρίσιμο ανθρώπινο υλικό και δεδομένα, και την** ορθή κλινική πρακτική που εκπορεύεται από τη δήλωση του Ελσίνκι.

**Τροπολογία 14**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 12**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(12) «ουσιαστική τροποποίηση»:  
οποιαδήποτε αλλαγή σε μια πτυχή της κλινικής δοκιμής η οποία γίνεται μετά την κοινοποίηση της απόφασης που αναφέρεται στα άρθρα 8, 14, 19, 20 και 23 και η οποία είναι δυνατόν να έχει σημαντικό αντίκτυπο στην ασφάλεια ή τα δικαιώματα των συμμετεχόντων ή στην αξιοπιστία και την ανθεκτικότητα των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή·

*Τροπολογία*

(12) «ουσιαστική τροποποίηση»:  
οποιαδήποτε αλλαγή σε μια πτυχή της κλινικής δοκιμής, **συμπεριλαμβανομένης της πρόωρης παύσης της δοκιμής και αλλαγής στον αριθμό των ατόμων που συμμετέχουν στη δοκιμή**, η οποία γίνεται μετά την κοινοποίηση της απόφασης που αναφέρεται στα άρθρα 8, 14, 19, 20 και 23 και η οποία είναι δυνατόν να έχει σημαντικό αντίκτυπο στην ασφάλεια ή τα δικαιώματα των συμμετεχόντων ή στην αξιοπιστία και την ανθεκτικότητα των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή, **δηλ. αλλαγή της ερμηνείας των επιστημονικών εγγράφων που χρησιμοποιήθηκαν προς υποστήριξη της διεξαγωγής της δοκιμής, ή εφόσον οι τροποποιήσεις είναι από οιαδήποτε άποψη σημαντικές.**

*Αιτιολόγηση*

*Ο πρόωρος τερματισμός επιτρέπει στον ανάδοχο να αποφεύγει τον κίνδυνο η διαφορά αυτή να μην έχει πλέον στατιστική σημασία κατά το πέρας της δοκιμής, σε περίπτωση που οφειλόταν στην τύχη. Κάθε τροποποίηση της διεξαγωγής, της σύλληψης, της μεθόδου, του ερευνώμενου ή βοηθητικού φαρμάκου των κλινικών δοκιμών μετά την εξουσιοδότηση μπορεί να βλάψει την αξιοπιστία και την ακρίβεια των δεδομένων. Ως εκ τούτου, εισάγεται εκ νέου η πλέον σαφής διατύπωση του άρθρου 10, στοιχείο (α) της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ.*

**Τροπολογία 15**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 13**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(13) «ανάδοχος»: άτομο, εταιρεία, ίδρυμα ή οργανισμός που αναλαμβάνει την ευθύνη για την έναρξη **και** τη διαχείριση της κλινικής δοκιμής·

*Τροπολογία*

(13) «ανάδοχος»: άτομο, εταιρεία, ίδρυμα ή οργανισμός που αναλαμβάνει την ευθύνη για την έναρξη, τη διαχείριση **και/ή τη χρηματοδότηση** της κλινικής δοκιμής·

## Αιτιολόγηση

Επαναφορά του ορισμού της οδηγίας 2001/20/ΕΚ.

### Τροπολογία 16

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 14 α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(14α) «Επιτροπή Δεοντολογίας»:**  
*ανεξάρτητο όργανο, σε κράτος μέλος, το οποίο απαρτίζεται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από μη ιατρούς, και έχει καθήκον να διαφυλάσσει τα δικαιώματα, την ασφάλεια και την ακεραιότητα των συμμετεχόντων στη δοκιμή και να καθησυχάζει το κοινό ως προς το θέμα αυτό, ειδικότερα εκφέροντας γνώμη για το πρωτόκολλο της δοκιμής, την ικανότητα των ερευνητών και την καταλληλότητα των εγκαταστάσεων, καθώς και για τις μεθόδους και τα έγγραφα που χρησιμοποιούνται προς ενημέρωση των συμμετεχόντων ώστε να επιτευχθεί η εν επιγνώσει συναίνεσή τους·*

## Αιτιολόγηση

Εκ νέου εισαγωγή του ορισμού από την Οδηγία 2001/20/ΕΚ.

### Τροπολογία 17

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 15

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

(15) «συμμετέχων»: άτομο που συμμετέχει σε κλινική δοκιμή, είτε ως λήπτης υπό έρευνα φαρμάκου είτε ως απλός μάρτυρας·

(15) «συμμετέχων»: άτομο που συμμετέχει **ελεύθερα και οικειοθελώς** σε κλινική δοκιμή, είτε ως λήπτης υπό έρευνα φαρμάκου είτε ως απλός μάρτυρας·

**Τροπολογία 18**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 19**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(19) «εν επιγνώσει συναίνεση»: διαδικασία με την οποία ένα άτομο επιβεβαιώνει οικειοθελώς την επιθυμία του/της να συμμετάσχει σε μια συγκεκριμένη δοκιμή, αφού έχει ενημερωθεί για όλες τις πτυχές της δοκιμής που είναι συναφείς με την απόφαση του ατόμου να συμμετάσχει·

*Τροπολογία*

(19) «εν επιγνώσει συναίνεση»: διαδικασία με την οποία ένα άτομο επιβεβαιώνει **ελεύθερα και** οικειοθελώς την επιθυμία του/της να συμμετάσχει σε μια συγκεκριμένη δοκιμή, αφού έχει ενημερωθεί για όλες τις πτυχές της δοκιμής που είναι συναφείς με την απόφαση του ατόμου να συμμετάσχει·

**Τροπολογία 19**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 28 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(28 α) «ανεπιθύμητη ενέργεια»: κάθε επιβλαβής και ανεπιθύμητη αντίδραση σε δοκιμαζόμενο φάρμακο, ανεξάρτητα από τη χορηγηθείσα δόση·**

*Αιτιολόγηση*

*Επαναφορά του ορισμού της προηγούμενης οδηγίας 2001/20/EK.*

**Τροπολογία 20**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Μια κλινική δοκιμή δύναται να διεξάγεται μόνον αν

- προστατεύονται τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των συμμετεχόντων· και

Μια κλινική δοκιμή δύναται να διεξάγεται μόνον αν

- προστατεύονται τα δικαιώματα **σωματική και διανοητική ακεραιότητα**, η ασφάλεια και η ευζωία των συμμετεχόντων  
**- η κλινική δοκιμή αξιολογείται ως δεοντολογικά αποδεκτή· και**

- τα στοιχεία που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή είναι αξιόπιστα και *ανθεκτικά*.

- τα στοιχεία που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή είναι *σχετικά*, αξιόπιστα, *ανθεκτικά* και *έχουν πλήρως καταγραφεί*.

## Τροπολογία 21 Πρόταση κανονισμού

### Άρθρο 5 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Εάν το προτεινόμενο κοινοποιούν κράτος μέλος διαπιστώσει ότι η αίτηση δεν είναι πλήρης, ότι η κλινική δοκιμή για την οποία υποβλήθηκε αίτηση δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή ότι η κλινική δοκιμή δεν είναι κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης ενώ αυτό ισχυρίζεται ο ανάδοχος, ενημερώνει σχετικά τον ανάδοχο μέσω της πύλης της ΕΕ και ορίζει μέγιστη προθεσμία έξι ημερών προκειμένου ο ανάδοχος να υποβάλει παρατηρήσεις ή να συμπληρώσει την αίτηση μέσω της πύλης της ΕΕ.

*Τροπολογία*

Εάν το προτεινόμενο κοινοποιούν κράτος μέλος διαπιστώσει ότι η αίτηση δεν είναι πλήρης, ότι η κλινική δοκιμή για την οποία υποβλήθηκε αίτηση δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή ότι η κλινική δοκιμή δεν είναι κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης ενώ αυτό ισχυρίζεται ο ανάδοχος, ενημερώνει σχετικά τον ανάδοχο μέσω της πύλης της ΕΕ και ορίζει μέγιστη προθεσμία έξι ημερών προκειμένου ο ανάδοχος να υποβάλει παρατηρήσεις ή να συμπληρώσει την αίτηση μέσω της πύλης της ΕΕ. ***Το κοινοποιούν κράτος μέλος δεν μπορεί να προβάλλει δεοντολογικές ανησυχίες ως αιτιολογία ώστε να θεωρηθεί ότι η αίτηση δεν είναι πλήρης ή ότι δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.***

### *Αιτιολόγηση*

*Οι Επιτροπές Δεοντολογίας διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη διασφάλιση του γεγονότος ότι συνεκτιμώνται συγκεκριμένες παραδόσεις και ανησυχίες των κρατών μελών. Ωστόσο, η δεοντολογική ανησυχία ενός κοινοποιούντος κράτους μέλους δεν πρέπει να εμποδίζει τα άλλα οικεία κράτη μέλη να προχωρούν σε κλινική δοκιμή.*

## Τροπολογία 22 Πρόταση κανονισμού

### Άρθρο 6 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο i – περίπτωση 2 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***- την ομοιότητα των συμμετεχόντων με τους αποδέκτες των φαρμάκων σε ό, τι***

*αφορά την ηλικία, το φύλο και το γεγονός ότι οι συμμετέχοντες είναι ασθενείς ή εθελοντές με καλή υγεία.*

#### *Αιτιολόγηση*

*Για να καταστούν τα φάρμακα πλέον αποτελεσματικά θα πρέπει να υπάρξουν πειράματα σε πληθυσμούς όμοιους με τους πληθυσμούς για τους οποίους προορίζονται, π.χ. ορισμένα φάρμακα μεταβολίζονται με διαφορετικό τρόπο στις γυναίκες από ό,τι στους άνδρες.*

### **Τροπολογία 23**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 6 – παράγραφος 5 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***5 α. Η έκθεση αξιολόγησης υποβάλλεται μέσω της διαδικτυακής πύλης της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τίθεται στο αρχείο στη βάση δεδομένων της ΕΕ, και δημοσιεύεται.***

#### *Αιτιολόγηση*

*Η έκθεση αξιολόγησης θα πρέπει να δημοσιεύεται ώστε να επιτρέψει στο κοινό να έχει εμπιστοσύνη στη διαδικασία εξουσιοδότησης.*

### **Τροπολογία 24**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 6 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο i – περίπτωση 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*την αξιοπιστία και την ανθεκτικότητα των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή, λαμβανομένων υπόψη των στατιστικών προσεγγίσεων, του σχεδιασμού της δοκιμής και της μεθοδολογίας (συμπεριλαμβανομένου του μεγέθους του δείγματος και της τυχαιοποίησης, του φαρμάκου σύγκρισης και των σημείων κατάληξης).*

***την αξιοπιστία και την ανθεκτικότητα των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή, λαμβανομένων υπόψη των στατιστικών προσεγγίσεων, του σχεδιασμού της δοκιμής, της μεθοδολογίας (συμπεριλαμβανομένου του μεγέθους του δείγματος και της τυχαιοποίησης, του φαρμάκου σύγκρισης και των σημείων κατάληξης) και του επιπολασμού της πάθησης, ειδικά όσον αφορά τις σπάνιες ασθένειες (οι οποίες επηρεάζουν έως και πέντε άτομα ανά 10 000), καθώς και τις***

*εξαιρετικά σπάνιες ασθένειες (οι οποίες πληρούν το κατώτατο όριο επιπολασμού και δεν υπερβαίνουν το ένα κρούσμα ανά 50 000).*

#### *Αιτιολόγηση*

*Στις περιπτώσεις των σπάνιων ασθενειών, η δυσκολία διενέργειας κλινικής δοκιμής σχετίζεται συχνότερα με τον χαμηλό αριθμό ασθενών για κάθε ασθένεια και με τη γεωγραφική διασπορά τους.*

### **Τροπολογία 25** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 6 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο ii – περίπτωση 4 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*- τις συνέπειες ορισμένων ασθενειών που απειλούν τη ζωή ή προκαλούν εκφυλισμό, όπως κάποιες σπάνιες και εξαιρετικά σπάνιες ασθένειες για τις οποίες υπάρχουν επί του παρόντος περιορισμένες επιλογές αγωγής·*

#### *Αιτιολόγηση*

*Στις περιπτώσεις των σπάνιων ασθενειών, η δυσκολία διενέργειας κλινικής δοκιμής σχετίζεται συχνότερα με τον χαμηλό αριθμό ασθενών για κάθε ασθένεια και με τη γεωγραφική διασπορά τους.*

### **Τροπολογία 26** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 6 – παράγραφος 5**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

5. Έως την ημερομηνία αξιολόγησης, οποιοδήποτε από τα οικεία κράτη μέλη μπορεί να διαβιβάζει στο κοινοποιούν κράτος μέλος τυχόν απόψεις σχετικά με την αίτηση. Το κοινοποιούν κράτος μέλος λαμβάνει τις εν λόγω απόψεις δεόντως υπόψη.

5. Έως την ημερομηνία αξιολόγησης, οποιοδήποτε από τα οικεία κράτη μέλη μπορεί να διαβιβάζει στο κοινοποιούν κράτος μέλος τυχόν απόψεις σχετικά με την αίτηση. Το κοινοποιούν κράτος μέλος λαμβάνει τις εν λόγω απόψεις δεόντως υπόψη **και τις τεκμηριώνει στην έκθεση αξιολόγησης. Αν η έκθεση αξιολόγησης**

**του κοινοποιούντος κράτους μέλους αποκλίνει από τις απόψεις των οικείων κρατών μελών, οι λόγοι αυτής της απόκλισης δηλώνονται στην έκθεση αξιολόγησης.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Καθώς το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης περιλαμβάνει σημαντικές δεοντολογικές πτυχές οι οποίες, σύμφωνα με τις αιτιολογικές σκέψεις 6 και 12, πρέπει να ρυθμίζονται από τα ίδια τα οικεία κράτη μέλη, θα ήταν προτιμότερο οι αποφάσεις να λαμβάνονται συναινετικά από όλα τα οικεία κράτη μέλη στο πλαίσιο του μέρους I της έκθεσης αξιολόγησης. Αν το κοινοποιούν κράτος μέλος αποκλίνει στην έκθεση αξιολόγησης του από τις απόψεις των οικείων κρατών μελών, οι λόγοι αυτής της απόκλισης θα πρέπει να εξηγούνται.*

### **Τροπολογία 27**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 7 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο α)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

(α) τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για εν επιγνώσει συναίνεση που ορίζονται στο κεφάλαιο V·

(α) τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για **την προστασία των συμμετεχόντων στις δοκιμές και για** εν επιγνώσει συναίνεση που ορίζονται στο κεφάλαιο V·

#### *Αιτιολόγηση*

*Σύμφωνα με τις αιτιολογικές σκέψεις 6 και 12, οι δεοντολογικές πτυχές πρέπει να ρυθμίζονται από τα οικεία κράτη μέλη. Ο περιορισμός της δεοντολογικής αξιολόγησης στην απλή επαλήθευση της διαδικασίας εν επιγνώσει συναίνεσης έχει αρνητικές επιπτώσεις στην επικουρικότητα των κρατών μελών και εμποδίζει την προστασία των συμμετεχόντων.*

### **Τροπολογία 28**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 7 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο α α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(α α) τη συμμόρφωση με το εθνικό δίκαιο που αφορά τη δεοντολογία·**



## Αιτιολόγηση

Όπως φαίνεται, ο ρόλος των επιτροπών δεοντολογίας δεν ορίζεται με μεγάλη σαφήνεια στην πρόταση της Επιτροπής. Είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί ότι η αξιολόγηση που είναι απαραίτητη για την έγκριση κλινικής δοκιμής περιλαμβάνει επίσης δεοντολογικές πτυχές.

### Τροπολογία 29

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 8 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η ενημέρωση γίνεται με μία μόνο απόφαση εντός δέκα ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης ή την τελευταία ημέρα της αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 7, ανάλογα με το ποια είναι μεταγενέστερη.

*Τροπολογία*

Η ενημέρωση γίνεται με μία μόνο απόφαση, **που περιλαμβάνει και τις απόψεις της οικείας Επιτροπής Δεοντολογίας**, εντός δέκα ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης ή την τελευταία ημέρα της αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 7, ανάλογα με το ποια είναι μεταγενέστερη.

### Τροπολογία 30

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 8 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2 – στοιχείο β α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(β α) η επιτροπή δεοντολογίας αρνείται να εγκρίνει τη διενέργεια της κλινικής δοκιμής στο οικείο κράτος μέλος.**

### Τροπολογία 31

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 8 – παράγραφος 2 – εδάφιο 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Εάν το οικείο κράτος μέλος διαφωνεί με το συμπέρασμα βάσει του σημείου α) του δεύτερου εδαφίου, κοινοποιεί τη διαφωνία του, μαζί με λεπτομερή αιτιολόγηση βάσει επιστημονικών και κοινωνικοοικονομικών επιχειρημάτων, καθώς και με περίληψη

Εάν το οικείο κράτος μέλος διαφωνεί με το συμπέρασμα βάσει του σημείου α) του δεύτερου εδαφίου, κοινοποιεί τη διαφωνία του, μαζί με λεπτομερή αιτιολόγηση βάσει επιστημονικών και κοινωνικοοικονομικών επιχειρημάτων, καθώς και με περίληψη

αυτών, στην Επιτροπή, σε όλα τα κράτη μέλη και στον ανάδοχο μέσω της πύλης της ΕΕ.

αυτών, στην Επιτροπή, σε όλα τα κράτη μέλη και στον ανάδοχο μέσω της πύλης της ΕΕ. **Το οικείο κράτος μέλος δεν μπορεί να προβάλει δεοντολογικές ανησυχίες ως αιτιολογία.**

### Αιτιολόγηση

*Οι Επιτροπές Δεοντολογίας διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη διασφάλιση του γεγονότος ότι συνεκτιμώνται συγκεκριμένες παραδόσεις και ανησυχίες των κρατών μελών. Ωστόσο, η δεοντολογική ανησυχία ενός κράτους μέλους δεν πρέπει να εμποδίζει τα άλλα οικεία κράτη μέλη σε προχωρούν σε κλινική δοκιμή.*

### Τροπολογία 32 Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 9 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Κατά την αξιολόγηση, λαμβάνεται υπόψη η γνώμη **τουλάχιστον ενός προσώπου από πρωταρχικό μη επιστημονικό τομέα ενδιαφέροντος. Λαμβάνεται υπόψη η γνώμη ενός τουλάχιστον ασθενούς.**

*Τροπολογία*

3. Κατά την αξιολόγηση, λαμβάνεται υπόψη η γνώμη **ανεξάρτητης Επιτροπής Δεοντολογίας.**

### Τροπολογία 33 Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 11 – παράγραφος 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Κατόπιν σχετικού αιτήματος του αναδόχου, η αίτηση για την έγκριση κλινικής δοκιμής, **η αξιολόγησή της και η σχετική απόφαση περιορίζονται** στις πτυχές που καλύπτονται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης.

*Τροπολογία*

Κατόπιν σχετικού αιτήματος του αναδόχου, η αίτηση για την έγκριση κλινικής δοκιμής **περιορίζεται** στις πτυχές που καλύπτονται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης.

### Τροπολογία 34 Πρόταση κανονισμού Άρθρο 12

### *Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Ο ανάδοχος μπορεί να αποσύρει την αίτηση οποιαδήποτε στιγμή έως την ημέρα αξιολόγησης. Στην περίπτωση αυτή, η αίτηση μπορεί να αποσυρθεί μόνο σε σχέση με όλα τα οικεία κράτη μέλη.

### *Τροπολογία*

Ο ανάδοχος μπορεί να αποσύρει την αίτηση οποιαδήποτε στιγμή έως την ημέρα αξιολόγησης. Στην περίπτωση αυτή, η αίτηση μπορεί να αποσυρθεί μόνο σε σχέση με όλα τα οικεία κράτη μέλη. ***Ένα μητρώο των αιτήσεων που έχουν αποσυρθεί θα παραμείνει στη βάση δεδομένων της ΕΕ και θα αναφέρονται οι λόγοι για κάθε απόσυρση.***

### *Αιτιολόγηση*

*Η εν λόγω τροπολογία αποσκοπεί να προχωρήσει σε καταγραφή των λόγων για τους οποίους οι αιτήσεις κλινικών δοκιμών αποσύρονται. Υφίστανται πολλοί νόμιμοι λόγοι για την απόσυρση μιας αίτησης ή για την περάτωση μιας κλινικής δοκιμής που συνδέονται με την ασφάλεια των ασθενών και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Εξάλλου εμπορικοί λόγοι αναφέρονται συχνά ως αιτιολογία της παύσης των δοκιμών. Η απόσυρση αίτησης κλινικής δοκιμής μόνο για εμπορικούς λόγους είναι αντιδεοντολογική, διότι στερεί από τους ασθενείς και την κοινωνία μία πιθανώς αποτελεσματική ιατρική καινοτομία.*

## **Τροπολογία 35**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 13**

### *Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Το παρόν κεφάλαιο δεν θίγει τη δυνατότητα του αναδόχου να υποβάλει αίτηση, ύστερα από άρνηση έγκρισης ή απόσυρση της αίτησης, για έγκριση σε οποιοδήποτε **οικείο** κράτος μέλος. Η εν λόγω αίτηση θεωρείται **νέα αίτηση για έγκριση άλλης κλινικής δοκιμής**.

### *Τροπολογία*

Το παρόν κεφάλαιο δεν θίγει τη δυνατότητα του αναδόχου να υποβάλει αίτηση, ύστερα από άρνηση έγκρισης ή απόσυρση της αίτησης, για έγκριση σε οποιοδήποτε κράτος μέλος. Η εν λόγω αίτηση θεωρείται **εκ νέου υποβολή της αίτησης. Πρέπει να συνοδεύεται από τυχόν προηγούμενη έκθεση αξιολόγησης, από τις απόψεις των οικείων κρατών μελών, ενώ πρέπει να αναδεικνύει τις αλλαγές ή τους λόγους που δικαιολογούν την εκ νέου υποβολή του φακέλου της αίτησης.**

### *Αιτιολόγηση*

*Σύμφωνα με την πρόταση, αυτό θα προτρέψει τους αναδόχους να επιλέγουν κατά το δοκούν τα*

πιο ανεκτικά κράτη μέλη, ιδίως όταν το επιστημονικό σκεπτικό για κλινική δοκιμή αμφισβητείται από τα κράτη μέλη που συμμετείχαν στην αρχική αίτηση. Το γεγονός ότι η εκ νέου υποβολή της αίτησης πρέπει να συνοδεύεται από το ιστορικό επιδόσεων της είναι το κλειδί για να αποφευχθεί η άσκοπη γραφειοκρατική επιβάρυνση και η αλληλεπικάλυψη εργασιών.

### **Τροπολογία 36** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 14 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η αίτηση μπορεί να υποβληθεί μόνο ύστερα από την ημερομηνία κοινοποίησης της αρχικής απόφασης έγκρισης.

*Τροπολογία*

Η αίτηση μπορεί να υποβληθεί **σε οποιοδήποτε κράτος μέλος** μόνο ύστερα από την ημερομηνία κοινοποίησης της αρχικής απόφασης έγκρισης.

#### *Αιτιολόγηση*

*Οι ανάδοχοι πρέπει να έχουν το δικαίωμα να επεκτείνουν μια πολυεθνική κλινική δοκιμή σε ένα επιπρόσθετο κράτος μέλος μετά τη λήψη απόφασης για την έγκριση από οποιοδήποτε οικείο κράτος μέλος κατά τον πρώτο γύρο. Αυτό θα βελτιώσει τη διεξαγωγή των εν λόγω κλινικών δοκιμών.*

### **Τροπολογία 37** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 14 - παράγραφος 3 - στοιχείο α)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(α) εντός **25** ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 για κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης·

*Τροπολογία*

(α) εντός **10** ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 για κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης·

#### *Αιτιολόγηση*

*Η προθεσμία που έχουν τα επιπρόσθετα κράτη μέλη να εγείρουν ερωτήματα πρέπει να εναρμονίζεται με την αρχική διαδικασία, προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική προσθήκη ενός νέου κράτους μέλους. Ο συγχρονισμός μεταξύ υποβολής και απόφασης πρέπει να είναι ανταγωνιστικός.*

**Τροπολογία 38**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 14 – παράγραφος 3 – στοιχείο β)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(β) εντός **35** ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 για κλινικές δοκιμές εκτός των κλινικών δοκιμών χαμηλής παρέμβασης·

*Τροπολογία*

(β) εντός **25** ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 για κλινικές δοκιμές εκτός των κλινικών δοκιμών χαμηλής παρέμβασης·

**Τροπολογία 39**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 14 – παράγραφος 3 – στοιχείο γ)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(γ) εντός **40** ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 για κάθε κλινική δοκιμή με υπό έρευνα φάρμακο προηγμένων θεραπειών.

*Τροπολογία*

(γ) εντός **30** ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 για κάθε κλινική δοκιμή με υπό έρευνα φάρμακο προηγμένων θεραπειών.

*Αιτιολόγηση*

*Η προθεσμία που έχουν τα επιπρόσθετα κράτη μέλη να εγείρουν ερωτήματα πρέπει να εναρμονίζεται με την αρχική διαδικασία, προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική προσθήκη ενός νέου κράτους μέλους. Ο συγχρονισμός μεταξύ υποβολής και απόφασης πρέπει να είναι ανταγωνιστικός.*

**Τροπολογία 40**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 14 – παράγραφος 4 – εδάφιο 2 – στοιχείο β α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(β α) η Επιτροπή Δεοντολογίας αρνείται να εγκρίνει τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής.**

**Τροπολογία 41**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 14 – παράγραφος 5**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**5. Μεταξύ της ημερομηνίας υποβολής της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και της λήξης της σχετικής χρονικής προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 3, το επιπρόσθετο οικείο κράτος μέλος μπορεί να κοινοποιεί στο κοινοποιούν κράτος μέλος τυχόν απόψεις σχετικά με την αίτηση.**

*Τροπολογία*

**5. Το επιπρόσθετο οικείο κράτος μέλος δύναται να διαβιβάζει στο κοινοποιούν κράτος μέλος τυχόν απόψεις σχετικά με το μέρος 1 της αίτησης εντός των προθεσμιών που καθορίζονται στην παράγραφο 3, με έναρξη την ημερομηνία υποβολής που αναφέρεται στην παράγραφο 1.**

**Τροπολογία 42**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 14 – παράγραφος 6 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Το κοινοποιούν κράτος μέλος, και μόνον αυτό, μπορεί, **μεταξύ της ημερομηνίας υποβολής της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και της λήξης της σχετικής χρονικής προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 3**, να ζητήσει επιπλέον εξηγήσεις από τον ανάδοχο όσον αφορά το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης, **λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις που αναφέρονται στην παράγραφο 5.**

*Τροπολογία*

Το κοινοποιούν κράτος μέλος, και μόνον αυτό, μπορεί, **εντός των προθεσμιών που ορίζονται στην παράγραφο 5**, να ζητήσει επιπλέον εξηγήσεις από τον ανάδοχο όσον αφορά το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης.

**Τροπολογία 43**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 15**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Ουσιαστική τροποποίηση μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο εάν έχει εγκριθεί σύμφωνα με τη διαδικασία που παρουσιάζεται στο παρόν κεφάλαιο.

*Τροπολογία*

Ουσιαστική τροποποίηση μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο εάν έχει εγκριθεί σύμφωνα με τη διαδικασία που παρουσιάζεται στο παρόν κεφάλαιο **και εάν αυτή έχει προηγουμένως εγκριθεί από**

## Επιτροπή Δεοντολογίας.

### Αιτιολόγηση

Δεδομένου ότι μία ουσιαστική τροποποίηση ορίζεται ως "αλλαγή (...) η οποία γίνεται (...) και η οποία είναι δυνατόν να έχει σημαντικό αντίκτυπο στην ασφάλεια ή τα δικαιώματα των συμμετεχόντων ή στην αξιοπιστία και την ανθεκτικότητα των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή", η ίδια διαδικασία θα πρέπει να ισχύει όπως και για την εξουσιοδότηση μίας κλινικής δοκιμής.

### Τροπολογία 44

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 23 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**(β α) η Επιτροπή Δεοντολογίας αρνείται να εγκρίνει τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής.**

### Τροπολογία 45

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 25 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

5. Εάν η κλινική δοκιμή έχει διενεργηθεί εκτός της Ένωσης, συμμορφώνεται με αρχές **ισοδύναμες με αυτές** του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τα δικαιώματα και την ασφάλεια των συμμετεχόντων, καθώς και την αξιοπιστία και την ανθεκτικότητα των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή.

5. Εάν η κλινική δοκιμή έχει διενεργηθεί εκτός της Ένωσης, συμμορφώνεται **πλήρως με τις** αρχές του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τα δικαιώματα και την ασφάλεια **και την ευημερία** των συμμετεχόντων, καθώς και την αξιοπιστία και την ανθεκτικότητα των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή.

### Αιτιολόγηση

Οι απαιτήσεις για τις κλινικές δοκιμές που διεξάγονται εκτός της Ένωσης θα πρέπει να είναι ταυτόσημες με αυτές του προτεινόμενου Κανονισμού. Ισοδυναμία προς αυτές τις αρχές θα επέτρεπε διακυμάνσεις της ερμηνείας τους από τρίτους ανάδοχους.

**Τροπολογία 46**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 25 – παράγραφος 5 – εδάφιο 1 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Τα κλινικά δεδομένα που υποβάλλονται στο πλαίσιο του Κοινού Τεχνικού Εγγράφου προς απόκτηση άδειας κυκλοφορίας θα λαμβάνονται από καταχωρισμένες κλινικές δοκιμές οι οποίες συνάδουν δεόντως με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.*

**Τροπολογία 47**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 27**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 85 για να **τροποποιεί** τα παραρτήματα I και II με σκοπό την προσαρμογή τους στην τεχνική πρόοδο και για λαμβάνει υπόψη τις γενικότερες ρυθμιστικές εξελίξεις.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 85 για να **συμπληρώνει** τα παραρτήματα I και II με σκοπό την προσαρμογή τους στην τεχνική πρόοδο και για λαμβάνει υπόψη τις γενικότερες ρυθμιστικές εξελίξεις.

*Αιτιολόγηση*

*Για λόγους διαφάνειας.*

**Τροπολογία 48**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 28 – παράγραφος 2 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**2α. Όταν απαιτείται η συγκατάθεση του συμμετέχοντα σε κλινική δοκιμή, ο συμμετέχων πρέπει να έχει αφενός την επιλογή ευρείας συγκατάθεσης, την οποία θα δίνει στο θεραπευτικό ίδρυμα,**



*προκειμένου τα στοιχεία του να χρησιμοποιούνται μετά το τέλος της κλινικής δοκιμής για ιστορικούς και στατιστικούς σκοπούς ή για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, και αφετέρου την επιλογή να άρει τη συγκατάθεσή του ανά πάσα στιγμή.*

#### Αιτιολόγηση

Όταν ένας ασθενής συμμετέχει σε κλινική δοκιμή, καλείται να υπογράψει ένα έντυπο όπου δίνει την εν επιγνώσει συγκατάθεσή του αποκλειστικά και μόνο για τη διάρκεια της δοκιμής και εντός του πεδίου εφαρμογής της. Μετά το τέλος της δοκιμής, δεν μπορεί να γίνει χρήση περαιτέρω δεδομένων παρακολούθησης, ακόμη και για ερευνητικούς σκοπούς, εκτός εάν ο ερευνητής λάβει επιπρόσθετες συγκαταθέσεις. Στο πλαίσιο της αρχικής συγκατάθεσης, ο ασθενής πρέπει να έχει την επιλογή ευρείας συγκατάθεσης, σύμφωνα με την οποία τα δεδομένα του θα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται κατ' εντολήν του θεραπευτικού ιδρύματος για μελλοντική έρευνα.

#### Τροπολογία 49 Πρόταση κανονισμού

##### Άρθρο 29 – παράγραφος 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Η εν επιγνώσει συναίνεση είναι γραπτή, χρονολογημένη και υπογεγραμμένη και δίνεται ελεύθερα από τον συμμετέχοντα ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του, αφότου ενημερωθούν δεόντως για τη φύση, τη σημασία, τις συνέπειες και τους κινδύνους της κλινικής δοκιμής. Συνοδεύεται από την κατάλληλη τεκμηρίωση. Εάν ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να γράψει, μπορεί να δώσει σε εξαιρετικές περιπτώσεις, την προφορική του συναίνεση παρουσία ενός τουλάχιστον **αμερόληπτου** μάρτυρα. Στον συμμετέχοντα ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του παρέχεται το έγγραφο στο οποίο πρέπει να δώσει την εν επιγνώσει συναίνεση.

*Τροπολογία*

1. Η εν επιγνώσει συναίνεση **για κάθε δοκιμή** είναι γραπτή, χρονολογημένη και υπογεγραμμένη και δίνεται ελεύθερα από τον συμμετέχοντα ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του, αφότου ενημερωθούν δεόντως για τη φύση, τη σημασία, τις συνέπειες και τους κινδύνους της κλινικής δοκιμής. Συνοδεύεται από την κατάλληλη τεκμηρίωση. Εάν ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να γράψει, μπορεί να δώσει σε εξαιρετικές περιπτώσεις, την προφορική του συναίνεση παρουσία ενός τουλάχιστον μάρτυρα **που εκπροσωπεί τα συμφέροντα του συμμετέχοντος**. Στον συμμετέχοντα ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του παρέχεται το έγγραφο στο οποίο πρέπει να δώσει την εν επιγνώσει συναίνεση.

**Τροπολογία 50**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 29 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Οι γραπτές πληροφορίες που παρέχονται στον συμμετέχοντα και/ή στον νόμιμο εκπρόσωπο προκειμένου να δώσει την εν επιγνώσει συναίνεσή του/της είναι συνοπτικές, σαφείς, σχετικές και κατανοητές σε κάποιον μη ειδικό. Περιλαμβάνουν τόσο ιατρικές όσο και νομικές πληροφορίες. Ενημερώνουν τον συμμετέχοντα σχετικά με το δικαίωμά του να ανακαλέσει την εν επιγνώσει συναίνεσή του.

*Τροπολογία*

2. Οι γραπτές πληροφορίες που παρέχονται στον συμμετέχοντα και/ή στον νόμιμο εκπρόσωπο προκειμένου να δώσει την εν επιγνώσει συναίνεσή του/της είναι συνοπτικές, σαφείς, σχετικές και κατανοητές σε κάποιον μη ειδικό. Περιλαμβάνουν τόσο ιατρικές όσο και νομικές πληροφορίες **που εξηγούνται προφορικά στον συμμετέχοντα από γιατρό**. Ενημερώνουν τον συμμετέχοντα σχετικά με το δικαίωμά του να ανακαλέσει την εν επιγνώσει συναίνεσή του.

*Αιτιολόγηση*

*Σύμφωνα με τις αρχές δεοντολογίας.*

**Τροπολογία 51**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 34 – παράγραφος 3 – εδάφιο 2 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***Για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και των απόρρητων πληροφοριών για εμπορικούς λόγους και με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 78 παράγραφος 3, η περίληψη των αποτελεσμάτων κλινικής μελέτης με σκοπό την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας δημοσιοποιείται 30 ημέρες μετά την ημερομηνία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ή 1 έτος μετά το τέλος της κλινικής δοκιμής σε περίπτωση διακοπής της εξέλιξης του προϊόντος.***

*Αιτιολόγηση*

*Τα αποτελέσματα όλων των κλινικών δοκιμών θα πρέπει να δημοσιεύονται έγκαιρα. Η εν λόγω*

δημοσίευση θα πρέπει να επιτρέπει την ενημέρωση του κοινού, των ασθενών και των ερευνητών σχετικά με τα συμπεράσματα της κλινικής δοκιμής, χωρίς να εμποδίζεται η ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής ιατρικής έρευνας. Η περίοδος δημοσιοποίησης των εν λόγω αποτελεσμάτων είναι σημαντική με σκοπό να αποφευχθεί οιοσδήποτε αθέμιτος ανταγωνισμός που θα υπονόμευε την ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής ιατρικής έρευνας.

**Τροπολογία 52**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 37 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Ο ερευνητής κοινοποιεί αμέσως τυχόν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα στον ανάδοχο **εκτός εάν το πρωτόκολλο προβλέπει, για ορισμένα ανεπιθύμητα συμβάντα, ότι δεν απαιτείται κοινοποίηση**. Ο ερευνητής καταγράφει όλα τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα. Κατά περίπτωση, ο ερευνητής αποστέλλει έκθεση παρακολούθησης στον ανάδοχο.

*Τροπολογία*

2. Ο ερευνητής κοινοποιεί αμέσως τυχόν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα στον ανάδοχο, **στον Οργανισμό και στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους**. Ο ερευνητής καταγράφει όλα τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, **και η άμεση καταγραφή ακολουθείται από λεπτομερείς, γραπτές εκθέσεις που αποστέλλεται στον Οργανισμό και στις αρμόδιες αρχές των οικείων κρατών μελών, και αντίγραφα υποβάλλονται μέσω της διαδικτυακής πύλης της ΕΕ**. Κατά περίπτωση, ο ερευνητής αποστέλλει έκθεση παρακολούθησης στον ανάδοχο.

**Τροπολογία 53**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 55 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Εάν δεν απαιτείται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης, η αρχειοθέτηση για μεγαλύτερη περίοδο, ο ανάδοχος και ο ερευνητής αρχειοθετούν το περιεχόμενο του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής για τουλάχιστον **πέντε** έτη ύστερα από το τέλος της κλινικής δοκιμής. Ωστόσο, οι ιατρικοί φάκελοι των συμμετεχόντων αρχειοθετούνται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

*Τροπολογία*

Εάν δεν απαιτείται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης, η αρχειοθέτηση για μεγαλύτερη περίοδο, ο ανάδοχος και ο ερευνητής αρχειοθετούν το περιεχόμενο του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής για τουλάχιστον **20** έτη ύστερα από το τέλος της κλινικής δοκιμής. Ωστόσο, οι ιατρικοί φάκελοι των συμμετεχόντων αρχειοθετούνται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

**Τροπολογία 54**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 68 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Κάθε ανάδοχος μπορεί να αναθέτει ορισμένα από τα καθήκοντά του ή το σύνολο των καθηκόντων του σε πρόσωπο, εταιρεία, ίδρυμα ή οργανισμό. Η εν λόγω ανάθεση δεν θίγει την ευθύνη του αναδόχου.

*Τροπολογία*

Κάθε ανάδοχος μπορεί να αναθέτει ορισμένα από τα **οργανωτικά** καθήκοντά του ή το σύνολο των **οργανωτικών** καθηκόντων του σε πρόσωπο, εταιρεία, ίδρυμα ή οργανισμό. Η εν λόγω ανάθεση δεν θίγει την **επιστημονική και δεοντολογική** ευθύνη του αναδόχου.

*Αιτιολόγηση*

*Για λόγους νομικής ασφάλειας.*

**Τροπολογία 55**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 75 – παράγραφος 5 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**Το κράτος μέλος που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο διασφαλίζει, όταν κοινοποιεί την έκθεση επιθεώρησης στον ανάδοχο, την προστασία του απορρήτου.**

*Τροπολογία*

**Η περίληψη της έκθεσης επιθεώρησης δημοσιοποιείται.**

*Αιτιολόγηση*

*Οι επιθεωρητές των κρατών μελών συχνά αμείβονται από δημόσιες πιστώσεις και η αποστολή και εντολή τους έχουν χαρακτήρα δημόσιου συμφέροντος. Επιπλέον, οι ασθενείς οι οποίοι συμμετέχουν σε μία κλινική δοκιμή έχουν το δικαίωμα να γνωρίζουν εάν η δοκιμή πραγματοποιήθηκε διεξάγεται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες ώστε να είναι σε θέση να αποσύρουν τη συναίνεσή τους εφόσον το επιθυμούν.*

**Τροπολογία 56**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 76 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Η Επιτροπή μπορεί να διενεργεί επιθεωρήσεις εφόσον το κρίνει αναγκαίο.

*Τροπολογία*

2. Η Επιτροπή μπορεί να διενεργεί επιθεωρήσεις εφόσον το κρίνει αναγκαίο.

**Η περίληψη της έκθεσης επιθεώρησης της Επιτροπής δημοσιοποιείται.**

*Αιτιολόγηση*

*Βλ. αιτιολόγηση της τροπολογίας στο άρθρο 75.*

**Τροπολογία 57**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 78 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η βάση δεδομένων της ΕΕ περιέχει δεδομένα και στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

*Τροπολογία*

***Παρέχεται η πρόσβαση του κοινού σε λεπτομερή και περιληπτικά ανεπεξέργαστα κλινικά δεδομένα για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας.*** Η βάση δεδομένων της ΕΕ περιέχει δεδομένα και στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

**Τροπολογία 58**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 78 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Η βάση δεδομένων της ΕΕ καταρτίζεται για να επιτρέπει τη συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών στον βαθμό που αυτό είναι αναγκαίο για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και την αναζήτηση συγκεκριμένων κλινικών δοκιμών. Επιτρέπει επίσης στους αναδόχους να παραπέμπουν σε προηγούμενες υποβολές αίτησης για έγκριση κλινικής δοκιμής ή ουσιαστικής τροποποίησης..

*Τροπολογία*

2. Η βάση δεδομένων της ΕΕ καταρτίζεται για να επιτρέπει τη συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών στον βαθμό που αυτό είναι αναγκαίο για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και την αναζήτηση συγκεκριμένων κλινικών δοκιμών.. Επιτρέπει επίσης στους αναδόχους να παραπέμπουν σε προηγούμενες υποβολές αίτησης για έγκριση κλινικής δοκιμής ή ουσιαστικής τροποποίησης.

***Επίσης επιτρέπεται στους πολίτες της Ένωσης να έχουν πρόσβαση σε κλινικές πληροφορίες σε εύκολη προσβάσιμη μορφή, σχετικά με ιατρικά προϊόντα, με σκοπό να τους επιτραπεί να προβούν σε ενημερωμένες αποφάσεις όσον αφορά την υγεία τους Δημοσιοποιημένες***

*πληροφορίες που περιέχονται στην βάση δεδομένων συμβάλλουν στην προστασία της δημόσιας υγείας και στην εδραίωση της ικανότητας καινοτομίας της ευρωπαϊκής ιατρικής έρευνας ενώ παράλληλα αναγνωρίζονται τα νόμιμα οικονομικά συμφέροντα των αναδόχων.*

#### *Αιτιολόγηση*

*Τα δεδομένα των κλινικών δοκιμών αποτελούν επιστημονικά δεδομένα και ανήκουν ως εκ τούτου στο κοινό. Οι ασθενείς δέχονται να συμμετάσχουν σε κλινικές δοκιμές διότι η συμμετοχή τους θα ωφελήσει το κοινό μέσω της προαγωγής των επιστημονικών γνώσεων. Η επιστήμη εμποδίζεται όμως στην ανάπτυξή της εάν τα δεδομένα δεν δημοσιοποιούνται ποτέ. Επιπλέον, η έρευνα που χρηματοδοτείται από τη βιομηχανία ωφελείται από ερευνητικούς οργανισμούς που χρηματοδοτούνται από το δημόσιο - πρόσβαση σε ερευνητές και σε ομάδες έρευνας σε εγκαταστάσεις δημόσιας έρευνας· δημόσια χρηματοδότηση της βασικής έρευνας.*

Τροπολογία 59  
Πρόταση κανονισμού

#### **Άρθρο 78 – παράγραφος 3 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Η βάση δεδομένων της ΕΕ είναι δημόσια προσβάσιμη εκτός εάν, για **το σύνολο ή** μέρος των στοιχείων και των πληροφοριών που περιέχει, δικαιολογείται απόρρητο για οποιονδήποτε από τους ακόλουθους λόγους:

*Τροπολογία*

3. Η βάση δεδομένων της ΕΕ είναι δημόσια προσβάσιμη **σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001** εκτός εάν, για μέρος των στοιχείων και των πληροφοριών που περιέχει, δικαιολογείται απόρρητο για οποιονδήποτε από τους ακόλουθους λόγους:

#### *Αιτιολόγηση*

*Δεν είναι λογικό να είναι εμπιστευτικά όλα τα δεδομένα μιας κλινικής δοκιμής. Επίσης, η πρόσβαση πρέπει να συνάδει με τους καθιερωμένους κανόνες όσον αφορά την πρόσβαση στα έγγραφα των θεσμικών οργάνων της ΕΕ.*

Τροπολογία 60  
Πρόταση κανονισμού

#### **Άρθρο 78 – παράγραφος 3 – περίπτωση 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

την προστασία απόρρητων, για εμπορικούς λόγους, πληροφοριών·

την προστασία απόρρητων, για εμπορικούς λόγους, πληροφοριών· **ειδικά όταν σχετίζονται με κλινικές δοκιμές που αναλαμβάνονται για να υποστηριχθεί μια αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και διεξάγονται σχετικά με ενδείξεις που δεν έχουν ακόμη εγκριθεί·**

*Αιτιολόγηση*

*Η βάση δεδομένων δεν πρέπει να εμποδίζει την απόκτηση προστασίας που συνδέεται με πνευματική ή βιομηχανική ιδιοκτησία ούτε να εμποδίζει τον ανάδοχο να ωφελείται από τα αποτελέσματα της έρευνάς του.*

### **Τροπολογία 61** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 78 – παράγραφος 3 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**3 α. Ο ορισμός του τι θεωρείται απόρρητο για εμπορικούς λόγους είναι σύμφωνος με τις κατευθυντήριες γραμμές του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και δεν επιτρέπεται να υπερισχύει του συμφέροντος της έρευνας για τη δημόσια υγεία.**

### **Τροπολογία 62** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 78 – παράγραφος 5**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

5. Δεν είναι δυνατή η δημόσια πρόσβαση σε προσωπικά δεδομένα των συμμετεχόντων.

5. Δεν είναι δυνατή η δημόσια πρόσβαση σε προσωπικά δεδομένα των συμμετεχόντων, **σε απόρρητες πληροφορίες που αφορούν εμπορικά συμφέροντα ή πληροφορίες που υπονομεύουν τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, ενώ παράλληλα τα εν λόγω**

**δεδομένα προστατεύονται από την ισχύουσα νομοθεσία της Ένωσης.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Πρέπει να διασφαλισθεί ότι ο παρών κανονισμός διατηρεί την προστιθέμενη αξία και την εμπειρογνωμοσύνη των ευρωπαϊών ερευνητών, καθώς και τα έννομα συμφέροντά τους προκειμένου να επωφελούνται από τα αποτελέσματα των επενδύσεων που χρησιμοποιούνται για την ανάπτυξη κλινικής δοκιμής.*

### **Τροπολογία 63** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Παράρτημα 1 – μέρος 2 – σημείο 6– σημείο 6 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***αν η κλινική δοκιμή συμβάλλει σημαντικά στην καλύτερη κατανόηση της φυσιολογίας και της παθολογίας μιας πάθησης για την οποία δεν υπάρχουν δεδομένα, ειδικά για σπάνιες και εξαιρετικά σπάνιες ασθένειες.***

#### *Αιτιολόγηση*

*Πολλές σπάνιες και εξαιρετικά σπάνιες ασθένειες δεν έχουν ακόμη αναγνωριστεί σωστά ή παραμένουν εν μέρει κατανοητές. Σε κλινικές δοκιμές που συνδέονται με ασθενείς που πάσχουν από τις εν λόγω παθήσεις, η γνώση αυτών των ασθενειών μπορεί να βελτιωθεί σημαντικά με την αποτελεσματική αξιολόγηση δεδομένων. Το κοινοποιούν κράτος μέλος οφείλει να έχει γνώση αυτής της προστιθέμενης αξίας.*

### **Τροπολογία 64** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Παράρτημα 1 – μέρος 1 – σημείο 4 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***4 α. Ο ανάδοχος τηρεί λεπτομερή αρχεία όλων των ανεπιθύμητων συμβάντων που του κοινοποιεί (κοινοποιούν) ο ερευνητής (οι ερευνητές) και τα καταχωρίζει στην πύλη της ΕΕ.***





## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

<b>Τίτλος</b>	Κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/EK
<b>Έγγραφο αναφοράς</b>	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)
<b>Επιτροπή αρμόδια επί της ουσίας</b> Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	ENVI 11.9.2012
<b>Γνωμοδότηση της</b> Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	ITRE 11.9.2012
<b>Συντάκτης(τρια) γνωμοδότησης</b> Ημερομηνία ορισμού	Amalia Sartori 26.9.2012
<b>Εξέταση στην επιτροπή</b>	20.2.2013
<b>Ημερομηνία έγκρισης</b>	19.3.2013
<b>Αποτέλεσμα της τελικής ψηφοφορίας</b>	+: 32 –: 23 0: 1
<b>Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Amelia Andersdotter, Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Ivo Belet, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Reinhard Bütikofer, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Jürgen Creutzmann, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Vicky Ford, Adam Gierek, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hélin, Kent Johansson, Romana Jordan, Krišjānis Kariņš, Lena Kolarska-Bobińska, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Judith A. Merkies, Angelika Niebler, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Vittorio Prodi, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Michèle Rivasi, Salvador Sedó i Alabart, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Britta Thomsen, Claude Turmes, Marita Ulvskog, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras, Ιωάννης Α. Τσουκαλάς,
<b>Αναπληρωτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	António Fernando Correia de Campos, Ioan Enciu, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Yannick Jadot, Seán Kelly, Holger Kraemer, Bernd Lange, Werner Langen, Markus Pieper, Mario Pirillo, Vladimír Remek
<b>Αναπληρωτές (άρθρο 187, παρ. 2) παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Oldřich Vlasák

22.3.2013

## **ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΩΝ**

προς την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

σχετικά με πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/EK (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Συντάκτης γνωμοδότησης: Cristian Silviu Buşoi

SHORT JUSTIFICATION

### **ΣΥΝΤΟΜΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ**

#### **Στόχοι της πρότασης**

Η πρόταση της Επιτροπής αναθεωρεί τις διατάξεις που διέπουν τις κλινικές δοκιμές φαρμακευτικών προϊόντων προοριζομένων για τον άνθρωπο. Η σήμερα ισχύουσα οδηγία για τις κλινικές δοκιμές (2001/20/EK) έχει επιφέρει σημαντικές βελτιώσεις στην ασφάλεια και την αξιοπιστία των κλινικών δοκιμών στην ΕΕ. Εντούτοις, η αποκλίνουσα εφαρμογή και μεταφορά της σε εθνικό δίκαιο, οι δυσανάλογες κανονιστικές απαιτήσεις και ο επακόλουθος διοικητικός φόρτος οδήγησαν σε πτώση του αριθμού των κλινικών δοκιμών στην ΕΕ.

Η Επιτροπή προτείνει την αναθεώρηση της νομοθεσίας με την απλοποίηση των διαδικασιών χορήγησης άδειας και υποβολής εκθέσεων, λαμβάνοντας υπόψη το προφίλ κινδύνου των δοκιμών και βελτιώνοντας τη διαφάνεια, διατηρώντας ταυτόχρονα τα υψηλότερα πρότυπα ασφάλειας των ασθενών και ανθεκτικότητας των δεδομένων. Η νέα νομοθεσία θα λάβει τη μορφή Κανονισμού. Έτσι θα διασφαλιστεί ο ενιαίος τρόπος εφαρμογής των κανόνων παντού στην ΕΕ.

#### **Γενικές παρατηρήσεις**

Ο συντάκτης γνωμοδότησης επικροτεί την πρόταση της Επιτροπής και υποστηρίζει τη γενική προσέγγιση μιας μοναδικής πύλης υποβολής υπό τη διαχείριση της Επιτροπής και τον καθορισμό αυστηρών και αναπροσαρμοσμένων χρονοδιαγραμμάτων για τη σύνταξη εκθέσεων αξιολόγησης και τη λήψη αποφάσεων για την χορήγηση αδειών όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές. Η αυξημένη συνεργασία και ο συντονισμός εντός και μεταξύ των κρατών

μελών καθώς και μια αποτελεσματική διαδικασία για την προσθήκη κρατών μελών θα συμβάλουν στην βελτιωμένη διενέργεια πολυεθνικών κλινικών δοκιμών και θα στηρίξουν την καινοτόμο κλινική έρευνα στην ΕΕ. Ο συντάκτης συμμερίζεται τις απόψεις της Επιτροπής ότι τα πρόσωπα που επικυρώνουν και αξιολογούν την αίτηση πρέπει να είναι ανεξάρτητα από τον ανάδοχο και τον ερευνητή, να μην έχουν συγκρουόμενα συμφέροντα και να είναι ανεξάρτητα από κάθε αθέμιτη επιρροή. Οι διατάξεις που αφορούν την προστασία των ασθενών και την εν επιγνώσει συναίνεση είναι θεμιτές και κατάλληλες.

## **Πύλη της ΕΕ**

Πρέπει να διευκρινιστεί ότι η διαδικασία της μοναδικής υποβολής εφαρμόζεται τόσο σε κλινικές δοκιμές που διενεργούνται σε διάφορα κράτη όσο και σε κλινικές δοκιμές που διεξάγονται σε μια μόνο χώρα και ότι μόλις τα κράτη μέλη κοινοποιήσουν την απόφασή τους η κλινική δοκιμή μπορεί να ξεκινήσει.

Θα ήταν προτιμότερο, κατά γενικό κανόνα, ο ανάδοχος να αποφασίζει από την αρχή της διαδικασίας σχετικά με το κράτος μέλος όπου θα διεξαχθεί η κλινική δοκιμή, παρόλο που η προσθήκη νέου κράτους μέλους σε μεταγενέστερο στάδιο θα πρέπει να είναι δυνατή. Ως εκ τούτου, προκειμένου οι διαδικασίες να παραμείνουν απλές και αποτελεσματικές, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι η επέκταση μιας εγκεκριμένης κλινικής δοκιμής σε άλλο κράτος μέλος δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί παρά μόνο αφού ληφθεί η αρχική απόφαση περί αδείας από όλα τα οικεία κράτη μέλη. Εξάλλου, όταν βρίσκεται στο στάδιο της αξιολόγησης μια αίτηση για ουσιαστική τροποποίηση σχετικά με το Μέρος Ι της αξιολόγησης, ο ανάδοχος πρέπει να περιμένει το πέρας της διαδικασίας αυτής πριν ζητήσει την προσθήκη νέου κράτους μέλους σ' αυτήν την κλινική δοκιμή.

## **Δεοντολογική εξέταση**

Ο ρόλος των επιτροπών δεοντολογίας δεν ήταν ιδιαίτερα σαφής στην πρόταση της Επιτροπής. Ο συντάκτης γνωμοδότησης κατέθεσε ορισμένες τροπολογίες με σκοπό να διευκρινιστεί ότι όλες οι δεοντολογικές πτυχές που καλύπτονται από το μέρος Ι (π.χ. τα αναμενόμενα οφέλη για την υγεία έναντι των κινδύνων για τους συμμετέχοντες) και το μέρος ΙΙ (π.χ. η εν επιγνώσει συναίνεση) σε μια αίτηση πρέπει να αξιολογούνται από τα κράτη μέλη πριν να λάβουν απόφαση σχετικά με την χορήγηση άδειας για την κλινική δοκιμή.

## **Διοικητικός φόρτος**

Η Επιτροπή προτείνει σημαντικές διατάξεις για την μείωση του διοικητικού φόρτου. Περαιτέρω βελτιώσεις μπορούν να επιτευχθούν ζητώντας την επικαιροποίηση του ενημερωτικού φυλλαδίου του ερευνητή μόνο όταν παρίσταται ανάγκη, π. χ. όταν υπάρχουν νέες διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια.

## **Ομάδες ασθενών**

Κατά περίπτωση, ο σχεδιασμός μιας κλινικής δοκιμής πρέπει να λαμβάνει υπόψη την ποικιλομορφία των ομάδων ασθενών για τους οποίους προορίζεται το υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν. Οι πτυχές ασφαλείας που αφορούν ειδικότερα μια ομάδα φύλου ή ηλικίας πρέπει να εντοπίζονται και να συμπεριλαμβάνονται στις εκθέσεις για την ασφάλεια. Στην αξιολόγηση είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη η γνώμη ενός τουλάχιστον ασθενούς

και ο ασθενής αυτός καλό θα ήταν να εκπροσωπεί μια οργάνωση ασθενών που ασχολείται με τη συγκεκριμένη ασθένεια για την οποία προορίζεται το υπό έρευνα φάρμακο.

### **Διαφάνεια**

Η πρόσβαση στα δεδομένα και τις πληροφορίες σχετικά με κλινικές δοκιμές πρέπει να επιτυγχάνεται μέσω της βάσης δεδομένων της ΕΕ σύμφωνα με σαφείς και καθορισμένους κανόνες περί εμπιστευτικότητας. Θα πρέπει επίσης να αναζητηθούν λύσεις για να αυξηθεί η διαφάνεια των αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών. Η πλοήγηση στη βάση δεδομένων της ΕΕ πρέπει να είναι δυνατή σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ, ενώ η μετάφραση του πρωτοκόλλου και άλλων συναφών πληροφοριών θα αποτελούσε δυσανάλογη απαίτηση από άποψη σπουδαιότητας, κόστους και σκοπιμότητας.

### **Αποζημίωση για αποκατάσταση ζημίας**

Η συγκεκριμένη αξιοποίηση εθνικών μηχανισμών αποζημίωσης αντί των ασφαλιστικών συστημάτων θα πρέπει να αποσαφηνιστεί περαιτέρω, προκειμένου να αποφευχθούν ανισότητες μεταξύ των κρατών μελών ως προς τις αποζημιώσεις.

## ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ

Η Επιτροπή Εσωτερικής Αγοράς και Προστασίας των Καταναλωτών καλεί την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, που είναι αρμόδια επί της ουσίας, να ενσωματώσει στην έκθεσή της τις ακόλουθες τροπολογίες:

### Τροπολογία 1 Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(1) Σε μια κλινική δοκιμή η ασφάλεια και τα δικαιώματα των συμμετεχόντων πρέπει να προστατεύονται και τα στοιχεία που προκύπτουν να είναι αξιόπιστα και **ανθεκτικά**.

*Τροπολογία*

(1) Σε μια κλινική δοκιμή η ασφάλεια και τα δικαιώματα των συμμετεχόντων πρέπει να προστατεύονται και τα στοιχεία που προκύπτουν να είναι αξιόπιστα, **ανθεκτικά** και **να λαμβάνουν υπόψη την ποικιλομορφία του πληθυσμού από άποψη ηλικίας και φύλου**.

### Τροπολογία 2 Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 4

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(4) Η οδηγία 2001/20/ΕΚ είχε σκοπό την απλούστευση και εναρμόνιση των διοικητικών διατάξεων που διέπουν τις κλινικές δοκιμές στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Ωστόσο, η εμπειρία δείχνει ότι μόνο μερικώς επιτεύχθηκε η εναρμόνιση των ρυθμίσεων για τις κλινικές δοκιμές. Αυτό καθιστά ιδιαίτερα δύσκολη τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής σε πολλά κράτη μέλη. Από τις επιστημονικές εξελίξεις, ωστόσο, φαίνεται ότι οι μελλοντικές κλινικές δοκιμές θα στοχεύουν περισσότερο σε ειδικές κατηγορίες ασθενών, όπως υποσύνολα που προσδιορίζονται βάσει γονιδιακών πληροφοριών. Για να συμπεριληφθεί επαρκής αριθμός ασθενών σε τέτοιου

*Τροπολογία*

(4) Η οδηγία 2001/20/ΕΚ είχε σκοπό την απλούστευση και εναρμόνιση των διοικητικών διατάξεων που διέπουν τις κλινικές δοκιμές στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Ωστόσο, η εμπειρία δείχνει ότι μόνο μερικώς επιτεύχθηκε η εναρμόνιση των ρυθμίσεων για τις κλινικές δοκιμές. Αυτό καθιστά ιδιαίτερα δύσκολη τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής σε πολλά κράτη μέλη. Από τις επιστημονικές εξελίξεις, ωστόσο, φαίνεται ότι οι μελλοντικές κλινικές δοκιμές θα στοχεύουν περισσότερο σε ειδικές κατηγορίες ασθενών, όπως υποσύνολα που προσδιορίζονται βάσει γονιδιακών πληροφοριών. Για να συμπεριληφθεί επαρκής αριθμός ασθενών σε τέτοιου

είδους δοκιμές, ενδέχεται να χρειάζεται συμμετοχή από πολλά, αν όχι από όλα, τα κράτη μέλη. Οι νέες διαδικασίες έγκρισης των κλινικών δοκιμών πρέπει να ενθαρρύνουν τη συμπερίληψη όσο το δυνατόν περισσότερων κρατών μελών. Συνεπώς, για να απλουστευτούν οι διαδικασίες υποβολής μιας αίτησης, πρέπει να αποφευχθεί η παράλληλη υποβολή ταυτόσημων σε μεγάλο βαθμό πληροφοριών και να αντικατασταθεί από την υποβολή μιας αίτησης μέσω μιας και μόνο πύλης υποβολής για όλα τα οικεία κράτη μέλη.

είδους δοκιμές, ενδέχεται να χρειάζεται συμμετοχή από πολλά, αν όχι από όλα, τα κράτη μέλη. Οι νέες διαδικασίες έγκρισης των κλινικών δοκιμών πρέπει να ενθαρρύνουν τη συμπερίληψη όσο το δυνατόν περισσότερων κρατών μελών. Συνεπώς, για να απλουστευτούν οι διαδικασίες υποβολής μιας αίτησης, πρέπει να αποφευχθεί η παράλληλη υποβολή ταυτόσημων σε μεγάλο βαθμό πληροφοριών και να αντικατασταθεί από την υποβολή μιας αίτησης μέσω μιας και μόνο πύλης υποβολής για όλα τα οικεία κράτη μέλη. **Ο φάκελος της αίτησης που σχετίζεται με κλινική δοκιμή η οποία διεξάγεται σε ένα μόνο κράτος μέλος πρέπει επίσης να υποβάλλεται μέσω αυτής της μοναδικής πύλης υποβολής.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Αποσαφήνιση: η διαδικασία της μοναδικής υποβολής εφαρμόζεται τόσο σε κλινικές δοκιμές που διενεργούνται σε διάφορα κράτη όσο και σε κλινικές δοκιμές που διεξάγονται σε μια μόνο χώρα.*

### **Τροπολογία 3 Πρόταση κανονισμού**

#### **Αιτιολογική σκέψη 9**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(9) Ο κίνδυνος για την ασφάλεια του συμμετέχοντος σε μια κλινική δοκιμή απορρέει κυρίως από δύο πηγές: το υπό έρευνα φάρμακο και την παρέμβαση. Πολλές κλινικές δοκιμές, ωστόσο, δημιουργούν έναν ελάχιστο πρόσθετο κίνδυνο για την ασφάλεια του συμμετέχοντος σε σχέση με τη συνήθη κλινική πρακτική. Αυτό συμβαίνει ιδίως όταν το υπό έρευνα φάρμακο καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας (π.χ. η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα έχουν ήδη αξιολογηθεί κατά τη διαδικασία της άδειας κυκλοφορίας) και όταν η παρέμβαση δημιουργεί μόνο πολύ

*Τροπολογία*

(9) Ο κίνδυνος για την ασφάλεια του συμμετέχοντος σε μια κλινική δοκιμή απορρέει κυρίως από δύο πηγές: το υπό έρευνα φάρμακο και την παρέμβαση. Πολλές κλινικές δοκιμές, ωστόσο, δημιουργούν έναν ελάχιστο πρόσθετο κίνδυνο για την ασφάλεια του συμμετέχοντος σε σχέση με τη συνήθη κλινική πρακτική. Αυτό συμβαίνει ιδίως όταν το υπό έρευνα φάρμακο καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας (π.χ. η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα έχουν ήδη αξιολογηθεί κατά τη διαδικασία της άδειας κυκλοφορίας) και όταν η παρέμβαση δημιουργεί μόνο πολύ

περιορισμένο πρόσθετο κίνδυνο στον ασθενή σε σύγκριση με τη συνήθη κλινική πρακτική. Αυτές οι «κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης» έχουν συχνά πολύ μεγάλη σημασία για την αξιολόγηση των συνήθων φαρμακευτικών αγωγών και διαγνώσεων, βελτιστοποιούν τη χρήση των φαρμάκων και, συνεπώς, συμβάλλουν σε δημόσια υγεία υψηλού επιπέδου. **Θα** πρέπει να υπόκεινται σε λιγότερο αυστηρούς κανόνες, όπως συντομότερες προθεσμίες έγκρισης.

περιορισμένο πρόσθετο κίνδυνο στον ασθενή σε σύγκριση με τη συνήθη κλινική πρακτική. Αυτές οι «κλινικές δοκιμές ελάχιστου κινδύνου» έχουν συχνά πολύ μεγάλη σημασία για την αξιολόγηση των συνήθων φαρμακευτικών αγωγών και διαγνώσεων, βελτιστοποιούν τη χρήση των φαρμάκων και, συνεπώς, συμβάλλουν σε δημόσια υγεία υψηλού επιπέδου. **Δεδομένου ότι αυτές οι κλινικές δοκιμές ελάχιστου κινδύνου έχουν επί πλέον πολύ περιορισμένο και προσωρινό - ή και κανέναν - αρνητικό αντίκτυπο στην υγεία του συμμετέχοντος,** πρέπει να υπόκεινται σε λιγότερο αυστηρούς κανόνες, όπως συντομότερες προθεσμίες έγκρισης. **Ωστόσο, πρέπει να υποκεινται στους κανόνες επαγρύπνησης και ιχνηλασιμότητας που διέπουν την συνήθη κλινική πρακτική.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Η τροπολογία που αντικαθιστά τις «κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης» με τις «κλινικές δοκιμές ελάχιστου κινδύνου» εφαρμόζεται σε ολόκληρο το κείμενο. Αν εγκριθεί, πρέπει να υπάρξουν τροποποιήσεις σε ολόκληρο το κείμενο.*

#### **Τροπολογία 4 Πρόταση κανονισμού**

#### **Αιτιολογική σκέψη 9 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(9α) Για τον σκοπό του παρόντος κανονισμού ως «συγχορηγούμενο φάρμακο» θα πρέπει να νοείται κάθε φάρμακο που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής αλλά όχι ως υπό έρευνα φάρμακο. Τα συγχορηγούμενα φάρμακα καλύπτουν συγκεκριμένα τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τις θεραπείες βάθους, τους φαρμακολογικούς παράγοντες, τις θεραπείες διάσωσης, ή αυτές που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση ενδεικτικών κριτηρίων της κλινικής δοκιμής. Τα συγχορηγούμενα**



**φάρμακα δεν περιλαμβάνουν τα φάρμακα που δεν συνδέονται με την κλινική δοκιμή και δεν αφορούν τον σχεδιασμό της δοκιμής.**

#### Αιτιολόγηση

Για μεγαλύτερη σαφήνεια φαίνεται αναγκαίο να δοθούν παραδείγματα όσον αφορά το τι μπορεί να θεωρηθεί συγχρησιμοποιούμενο φάρμακο.

### Τροπολογία 5 Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 10

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(10) Η αξιολόγηση της αίτησης για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής θα πρέπει να εξετάζει ιδίως τα προσδοκώμενα θεραπευτικά οφέλη και τα οφέλη για τη δημόσια υγεία («σπουδαιότητα») καθώς και τον κίνδυνο και τις δυσάρεστες επιπτώσεις για τον συμμετέχοντα. Ως προς τη σπουδαιότητα, πολλές πτυχές θα πρέπει να ληφθούν υπόψη, **συμπεριλαμβανομένου του** αν οι κλινικές δοκιμές έχουν προταθεί ή επιβληθεί από τις ρυθμιστικές αρχές που είναι επιφορτισμένες με την αξιολόγηση ενός φαρμάκου και την άδεια για τη θέση σε κυκλοφορία του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά

*Τροπολογία*

(10) Η αξιολόγηση της αίτησης για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής θα πρέπει να εξετάζει ιδίως τα προσδοκώμενα θεραπευτικά οφέλη και τα οφέλη για τη δημόσια υγεία («σπουδαιότητα») καθώς και τον κίνδυνο και τις δυσάρεστες επιπτώσεις για τον συμμετέχοντα. Ως προς τη σπουδαιότητα, πολλές πτυχές θα πρέπει να ληφθούν υπόψη, **όπως οι πληθυσμιακές ομάδες που θα μελετηθούν και οι ενδεχόμενες διαφορές σε αποτελεσματικότητα και/ή ασφάλεια για συγκεκριμένες πληθυσμιακές ομάδες, και ειδικότερα διαφορές ως προς το φύλο και την ηλικία, ή το** αν οι κλινικές δοκιμές έχουν προταθεί ή επιβληθεί από τις ρυθμιστικές αρχές που είναι επιφορτισμένες με την αξιολόγηση ενός φαρμάκου και την άδεια για τη θέση σε κυκλοφορία του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά.

#### Αιτιολόγηση

Ορισμένες θεραπευτικές επιλογές δεν είναι εξίσου αποτελεσματικές και ασφαλείς για άνδρες και γυναίκες. Από έρευνα προκύπτει ότι οι γυναίκες έχουν υποεκπροσωπηθεί στην καρδιαγγειακή έρευνα, με αποτέλεσμα η αξιολόγηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας διαφόρων φαρμάκων να έχει πραγματοποιηθεί κυρίως σε ανδρικό πληθυσμό. Για το λόγο αυτό, ενδεχόμενες διαφορές πρέπει να λαμβάνονται δεόντως υπόψη κατά την αξιολόγηση της σπουδαιότητας κλινικών δοκιμών.

## Τροπολογία 6 Πρόταση κανονισμού

### Αιτιολογική σκέψη 11

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(11) Η διαδικασία έγκρισης θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα αναστολής της αξιολόγησης, ώστε να έχει τη δυνατότητα ο ανάδοχος να εξετάσει θέματα ή σχόλια που προκύπτουν κατά την αξιολόγηση του φακέλου της αίτησης. Για τη μέγιστη διάρκεια της αναστολής θα πρέπει να συνεκτιμάται αν η κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή *χαμηλής παρέμβασης* ή όχι. Επιπλέον, θα πρέπει να εξασφαλιστεί ότι, ύστερα από το τέλος της αναστολής, υπάρχει πάντα επαρκής χρόνος για την αξιολόγηση των πρόσθετων πληροφοριών που υποβλήθηκαν.

*Τροπολογία*

(11) Η διαδικασία έγκρισης θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα αναστολής της αξιολόγησης, ώστε να έχει τη δυνατότητα ο ανάδοχος να εξετάσει θέματα ή σχόλια που προκύπτουν κατά την αξιολόγηση του φακέλου της αίτησης. Για τη μέγιστη διάρκεια της αναστολής θα πρέπει να συνεκτιμάται αν η κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή *χαμηλού κινδύνου* ή όχι. Επιπλέον, θα πρέπει να εξασφαλιστεί ότι, ύστερα από το τέλος της αναστολής, υπάρχει πάντα επαρκής χρόνος για την αξιολόγηση των πρόσθετων πληροφοριών που υποβλήθηκαν.

### *Αιτιολόγηση*

*Είναι προτιμότερο η δεύτερη κατηγορία έρευνας να καθοριστεί από το επίπεδο του κινδύνου που διατρέχει το άτομο και όχι από τον τύπο της παρέμβασης. Αυτό αντιστοιχεί με τον αρχικό στόχο του σχεδίου κανονισμού, που είναι να αναπτυχθεί μια προσέγγιση που θα βασίζεται στον κίνδυνο. Επιπλέον, πρέπει να ευθυγραμμιστεί ο κανονισμός με τις διατάξεις της σύμβασης του Οβιέδο. Η σύμβαση αυτή που κυρώθηκε από πολλά κράτη μέλη ορίζει στο άρθρο 17 την έννοια του «ελάχιστου κινδύνου».*

## Τροπολογία 7 Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 11 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***(11α) Ο ρόλος του κοινοποιούντος κράτους μέλους πρέπει να αποσαφηνίζεται, ούτως ώστε να αποφεύγεται η επικάλυψη της αξιολόγησης. Για τον λόγο αυτόν, η διαδικασία έγκρισης θα πρέπει να περιλαμβάνει επίσης φάση κοινής αξιολόγησης, κατά τη διάρκεια της οποίας τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη θα έχουν τη δυνατότητα να υποβάλλουν***

*σχόλια σχετικά με την αρχική έκθεση αξιολόγησης που τους διαβιβάζει το κοινοποιούν κράτος μέλος. Η κοινή αυτή αξιολόγηση θα πρέπει να διενεργείται πριν από την ημερομηνία υποβολής της έκθεσης και να παρέχει επαρκή χρόνο στο κοινοποιούν κράτος μέλος, ώστε να ενσωματώσει τα σχόλια των οικείων κρατών μελών.*

**Τροπολογία 8**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 12**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(12) Ορισμένες πτυχές σε μια αίτηση για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής αφορούν ζητήματα εγγενώς εθνικής φύσης ή δεοντολογικές πτυχές μιας κλινικής δοκιμής. **Τα ζητήματα αυτά** δεν θα πρέπει να αξιολογηθούν σε συνεργασία όλων των οικείων κρατών μελών.

*Τροπολογία*

(12) Ορισμένες πτυχές σε μια αίτηση για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής αφορούν ζητήματα εγγενώς εθνικής φύσης ή δεοντολογικές πτυχές μιας κλινικής δοκιμής, **όπως η εν επιγνώσει συναίνεση.. Οι πτυχές αυτές** δεν θα πρέπει να αξιολογηθούν σε συνεργασία όλων των οικείων κρατών μελών.

*Αιτιολόγηση*

*Το κείμενο αναπροσαρμόζεται στη διαγραφή της τελευταίας παραγράφου της αιτιολογικής σκέψης 6, για λόγους συνέπειας.*

**Τροπολογία 9**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 12 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(12α) Οι δεοντολογικές πτυχές μιας αίτησης για κλινική δοκιμή ή μιας αίτησης για ουσιαστική τροποποίησή της πρέπει να αξιολογούνται από τον αρμόδιο φορέα ή τους αρμόδιους φορείς του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους πριν από την κοινοποίηση της απόφασής του σχετικά με την κλινική δοκιμή. Σε κάθε περίπτωση, η δεοντολογική αξιολόγηση θα πρέπει να διενεργείται εντός των**

*προθεσμιών που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και δεν πρέπει να καθυστερεί τις διαδικασίες αξιολόγησης.*

**Τροπολογία 10**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Αιτιολογική σκέψη 12 β (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*(12β) Στην περίπτωση των σπάνιων νόσων, όπως προσδιορίζονται στη νομοθεσία της ΕΕ, τα απαραίτητα δεδομένα και η εμπειρογνωμοσύνη για την βασισμένη σε επαρκείς πληροφορίες αξιολόγηση της αίτησης για την χορήγηση άδειας για τη διενέργεια κλινικής δοκιμής ενδέχεται να σπανίζουν σε εθνικό επίπεδο. Για το λόγο αυτό, αυτή η πραγματογνωσία πρέπει να αναζητηθεί σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Για την επίτευξη του σκοπού αυτού, το κοινοποιούν κράτος μέλος θα πρέπει να συνεργαστεί, στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης με την ομάδα εργασίας επιστημονικών συμβουλών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, που εκδίδει γνωμοδότηση σχετικά με τη συγκεκριμένη ασθένεια ή την ομάδα ασθενειών. Όπου ενδείκνυται, η γνωμοδότηση αυτή μπορεί να καλύπτει πτυχές που σχετίζονται με το Μέρος II της αξιολόγησης, και στην περίπτωση αυτή το κοινοποιούν κράτος μέλος ενημερώνει σχετικά τα οικεία κράτη μέλη. Η συνεργασία διοργανώνεται εντός των ιδίων προθεσμιών που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό για τις κλινικές δοκιμές που πραγματοποιούνται στον τομέα των ασθενειών που δεν είναι σπάνιες.*

*Αιτιολόγηση*

*Αιτιολογική σκέψη που αντιστοιχεί στην προσθήκη νέου άρθρου 7β σχετικά με την έκθεση αξιολόγησης για κλινικές δοκιμές στον τομέα των σπάνιων νόσων.*

## Τροπολογία 11 Πρόταση κανονισμού

### Αιτιολογική σκέψη 14

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(14) Θα πρέπει να επαφίεται στο οικείο κράτος μέλος ο ορισμός του κατάλληλου οργανισμού ή οργανισμών που θα ασχοληθούν με την αξιολόγηση. Η εν λόγω απόφαση είναι θέμα εσωτερικής οργάνωσης κάθε κράτους μέλους. Τα κράτη μέλη **θα πρέπει να εξασφαλίζουν, κατά τον προσδιορισμό του κατάλληλου οργανισμού ή οργανισμών, αν θα συμμετάσχουν μη ειδικοί και ασθενείς. Επίσης, θα πρέπει να εγγυώνται την ύπαρξη της αναγκαίας εμπειρογνωμοσύνης. Σε κάθε περίπτωση πάντως και σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές, η αξιολόγηση θα πρέπει να γίνεται από κοινού από εύλογο αριθμό ατόμων που έχουν όλα τα προσόντα και την πείρα που είναι αναγκαία. Τα πρόσωπα που αξιολογούν την αίτηση θα πρέπει να είναι ανεξάρτητα από τον ανάδοχο, το ίδρυμα του κέντρου δοκιμών και τους εμπλεκόμενους ερευνητές, καθώς και ανεπηρέαστα από οποιαδήποτε άλλη αθέμιτη επιρροή.**

*Τροπολογία*

(14) Θα πρέπει να επαφίεται στο οικείο κράτος μέλος ο ορισμός του κατάλληλου οργανισμού ή οργανισμών που θα ασχοληθούν με την αξιολόγηση. Η εν λόγω απόφαση είναι θέμα εσωτερικής οργάνωσης κάθε κράτους μέλους. **Εντούτοις, ασχέτως από τη διοργάνωση της διαδικασίας αξιολόγησης και τους εμπλεκόμενους φορείς, τα κράτη μέλη οφείλουν να εγγυώνται ότι η αξιολόγηση ολοκληρώνεται εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό και ότι καμία περαιτέρω αξιολόγηση δεν μπορεί να παρεμποδίσει τον ανάδοχο από το να ξεκινήσει την κλινική δοκιμή ύστερα από την κοινοποίηση της απόφασης περί χορήγησης της άδειας.**

### *Αιτιολόγηση*

*Η τροπολογία επί της αιτιολογικής σκέψης αυτής αποβλέπει σε αποσαφήνιση του σκοπού της τροπολογίας 13 του σχεδίου γνωμοδότησης. Για λόγους σαφήνειας, το δεύτερο μέρος πρέπει να αποτελέσει ξεχωριστή αιτιολογική σκέψη.*

## Τροπολογία 12 Πρόταση κανονισμού

### Αιτιολογική σκέψη 14 α (νέα)

**(14α) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν, κατά τον προσδιορισμό του κατάλληλου οργανισμού ή οργανισμών, αν θα συμμετάσχουν μη ειδικοί και ασθενείς. Επίσης, θα πρέπει να εγγυώνται την ύπαρξη της αναγκαίας πραγματογνωσίας. Σε κάθε περίπτωση πάντως και σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές, η αξιολόγηση θα πρέπει να γίνεται από κοινού από εύλογο αριθμό ατόμων που έχουν όλα τα προσόντα και την πείρα που είναι αναγκαία. Τα πρόσωπα που αξιολογούν την αίτηση θα πρέπει να είναι ανεξάρτητα από τον ανάδοχο, το ίδρυμα του κέντρου δοκιμών και τους εμπλεκόμενους ερευνητές, καθώς και ανεπηρέαστα από οποιαδήποτε άλλη αθέμιτη επιρροή.**

#### Αιτιολόγηση

Το κείμενο ανταποκρίνεται στο τελευταίο μέρος της αιτιολογικής σκέψης 14 που είχε διαγραφεί για λόγους σαφήνειας.

### Τροπολογία 13 Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 16

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(16) Θα πρέπει να επιτραπεί στον ανάδοχο να αποσύρει την αίτηση για την έγκριση της διεξαγωγής μιας κλινικής δοκιμής. Για να εξασφαλιστεί η αξιόπιστη λειτουργία της διαδικασίας αξιολόγησης, ωστόσο, η αίτηση για την έγκριση μιας κλινικής δοκιμής θα πρέπει να αποσύρεται μόνο για ολόκληρη την κλινική δοκιμή. Ο ανάδοχος θα πρέπει να μπορεί να υποβάλει νέα αίτηση για την έγκριση μιας κλινικής δοκιμής μετά την απόσυρση μιας αίτησης.

Τροπολογία

(16) Θα πρέπει να επιτραπεί στον ανάδοχο να αποσύρει την αίτηση για την έγκριση της διεξαγωγής μιας κλινικής δοκιμής. Για να εξασφαλιστεί η αξιόπιστη λειτουργία της διαδικασίας αξιολόγησης, ωστόσο, η αίτηση για την έγκριση μιας κλινικής δοκιμής θα πρέπει να αποσύρεται μόνο για ολόκληρη την κλινική δοκιμή. Ο ανάδοχος θα πρέπει να μπορεί να υποβάλει νέα αίτηση για την έγκριση μιας κλινικής δοκιμής μετά την απόσυρση μιας αίτησης **υπό τον όρο ότι η νέα αίτηση θα**

*περιλαμβάνει εξηγήσεις σχετικά με οιοσδήποτε προηγούμενες αποσύρσεις.*

**Τροπολογία 14**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 17**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(17) Στην πράξη, για να καταστεί δυνατή η επίτευξη των στόχων της επιλογής συμμετεχόντων ή για άλλους λόγους, οι ανάδοχοι ενδέχεται να ενδιαφέρονται να επεκτείνουν την κλινική δοκιμή σε πρόσθετα κράτη μέλη μετά την αρχική έγκριση διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής. Θα πρέπει να προβλεφθεί η ύπαρξη εγκριτικού μηχανισμού ώστε να επιτρέπεται η επέκταση αυτή και να αποφεύγεται παράλληλα η επαναξιολόγηση της αίτησης από όλα τα οικεία κράτη μέλη που συμμετείχαν στην αρχική έγκριση της κλινικής δοκιμής.

*Τροπολογία*

(17) Στην πράξη, για να καταστεί δυνατή η επίτευξη των στόχων της επιλογής συμμετεχόντων ή για άλλους λόγους, οι ανάδοχοι ενδέχεται να ενδιαφέρονται να επεκτείνουν την κλινική δοκιμή σε πρόσθετα κράτη μέλη μετά την αρχική έγκριση διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής. Θα πρέπει να προβλεφθεί η ύπαρξη εγκριτικού μηχανισμού ώστε να επιτρέπεται η επέκταση αυτή και να αποφεύγεται παράλληλα η επαναξιολόγηση της αίτησης από όλα τα οικεία κράτη μέλη που συμμετείχαν στην αρχική έγκριση της κλινικής δοκιμής. **Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να θεσπιστούν σαφείς κανόνες όσον αφορά τον ορισμό του κοινοποιούντος κράτους μέλους για αυτές τις διαδικασίες. Ως γενικός κανόνας, το κοινοποιούν κράτος μέλος για την μεταγενέστερη προσθήκη ενός οικείου κράτους μέλους θα πρέπει να είναι το κοινοποιούν κράτος μέλος για την αρχική διαδικασία. Οι ανάδοχοι μπορούν επίσης να προσθέτουν σε μεταγενέστερο στάδιο ένα οικείο κράτος μέλος στις κλινικές δοκιμές που διεξάγονται σε μια μόνο χώρα, σε περίπτωση που δεν υπήρχε κανένα κοινοποιούν κράτος μέλος για την αρχική διαδικασία. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το κράτος μέλος στο οποίο είχε υποβληθεί αρχικά η αίτηση θα πρέπει να θεωρείται ως το κοινοποιούν κράτος μέλος.**

## Τροπολογία 15 Πρόταση κανονισμού

### Αιτιολογική σκέψη 20

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(20) Για να αυξηθεί η διαφάνεια στον τομέα των κλινικών δοκιμών, τα δεδομένα των κλινικών δοκιμών που υποβάλλονται για την υποστήριξη μιας αίτησης θα πρέπει να βασίζονται μόνο στις κλινικές δοκιμές που καταγράφονται σε βάση δεδομένων στην οποία υπάρχει δημόσια πρόσβαση.

## Τροπολογία 16 Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 22

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(22) Η ανθρώπινη αξιοπρέπεια και το δικαίωμα στην ακεραιότητα του προσώπου αναγνωρίζονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ειδικότερα, σύμφωνα με τον Χάρτη, δεν μπορεί να γίνεται παρέμβαση στο πεδίο της βιολογίας και της ιατρικής χωρίς ελεύθερη και εν επιγνώσει συναίνεση του ενδιαφερόμενου προσώπου. Στην οδηγία 2001/20/EK περιέχεται εκτεταμένο σύνολο κανόνων για την προστασία των συμμετεχόντων στις δοκιμές. Οι κανόνες αυτοί πρέπει να διατηρηθούν. Σχετικά με τους κανόνες που αφορούν τον ορισμό του νόμιμου εκπροσώπου των ανίκανων προς δικαιοπραξία προσώπων και των ανηλίκων, οι κανόνες αυτοί διαφέρουν μεταξύ των κρατών μελών. Θα πρέπει, συνεπώς, τα κράτη μέλη να καθορίσουν τον νόμιμο εκπρόσωπο των ανίκανων προς δικαιοπραξία προσώπων και ανηλίκων.

*Τροπολογία*

(20) Για να αυξηθεί η διαφάνεια στον τομέα των κλινικών δοκιμών, τα δεδομένα των κλινικών δοκιμών που υποβάλλονται για την υποστήριξη μιας αίτησης θα πρέπει να βασίζονται μόνο στις κλινικές δοκιμές που καταγράφονται σε βάση δεδομένων στην οποία υπάρχει δημόσια **και εύκολη** πρόσβαση, **χωρίς επιβολή κόστους για την πρόσβαση αυτή.**

*Τροπολογία*

(22) Η ανθρώπινη αξιοπρέπεια και το δικαίωμα στην ακεραιότητα του προσώπου αναγνωρίζονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ειδικότερα, σύμφωνα με τον Χάρτη, δεν μπορεί να γίνεται παρέμβαση στο πεδίο της βιολογίας και της ιατρικής χωρίς ελεύθερη και εν επιγνώσει συναίνεση του ενδιαφερόμενου προσώπου. Στην οδηγία 2001/20/EK περιέχεται εκτεταμένο σύνολο κανόνων για την προστασία των συμμετεχόντων στις δοκιμές. Οι κανόνες αυτοί πρέπει να διατηρηθούν. Σχετικά με τους κανόνες που αφορούν τον ορισμό του νόμιμου εκπροσώπου των ανίκανων προς δικαιοπραξία προσώπων και των ανηλίκων, οι κανόνες αυτοί διαφέρουν μεταξύ των κρατών μελών. Θα πρέπει, συνεπώς, τα κράτη μέλη να καθορίσουν τον νόμιμο εκπρόσωπο των ανίκανων προς δικαιοπραξία προσώπων και ανηλίκων. **Για τους λόγους αυτούς, ο παρών κανονισμός δεν πρέπει να θίγει τις εθνικές διατάξεις**



*οι οποίες ενδέχεται να επιβάλλουν ότι απαιτείται η συναίνεση περισσότερων του ενός νόμιμων εκπροσώπων ενός ανηλίκων.*

## Τροπολογία 17 Πρόταση κανονισμού

### Αιτιολογική σκέψη 23

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(23) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρέχει σαφείς κανόνες για την επιγνώσει συναίνεση σε καταστάσεις εκτάκτου ανάγκης, όπου στην πράξη δεν είναι δυνατόν να υπάρξει εν επιγνώσει συναίνεση. Τέτοιες καταστάσεις αφορούν περιπτώσεις κατά τις οποίες, παραδείγματος χάριν, ο ασθενής αντιμετωπίζει μια αιφνίδια κλινική κατάσταση που απειλεί τη ζωή εξαιτίας πολλαπλών τραυμάτων, εγκεφαλικών επεισοδίων ή επεισοδίων καρδιακής προσβολής, που απαιτούν άμεση ιατρική παρέμβαση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, μπορεί να είναι σκόπιμη η παρέμβαση στο πλαίσιο, ήδη εγκεκριμένης, κλινικής δοκιμής που βρίσκεται σε εξέλιξη. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, σε ασθενείς με απώλεια συνείδησης και ελλείψει ενός άμεσα παρόντος νομικού εκπροσώπου, δεν είναι δυνατόν να ληφθεί η εν επιγνώσει συναίνεση πριν από την παρέμβαση. Επομένως, ο κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει σαφείς κανόνες σύμφωνα με τους οποίους οι εν λόγω ασθενείς μπορούν να συμμετέχουν στην κλινική δοκιμή υπό πολύ αυστηρές προϋποθέσεις. Επιπλέον, η εν λόγω κλινική δοκιμή θα πρέπει να αφορά άμεσα την κλινική κατάσταση στην οποία οφείλεται η αδυναμία του ασθενούς να δώσει εν επιγνώσει συναίνεση. Πρέπει να γίνεται σεβαστή οποιαδήποτε αντίρρηση που έχει προηγουμένως εκφράσει ο ασθενής, ενώ θα πρέπει να επιδιώκεται να

*Τροπολογία*

(23) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρέχει σαφείς κανόνες για την επιγνώσει συναίνεση σε καταστάσεις εκτάκτου ανάγκης, όπου στην πράξη δεν είναι δυνατόν να υπάρξει εν επιγνώσει συναίνεση. Τέτοιες καταστάσεις αφορούν περιπτώσεις κατά τις οποίες, παραδείγματος χάριν, ο ασθενής αντιμετωπίζει μια αιφνίδια κλινική κατάσταση που απειλεί τη ζωή εξαιτίας πολλαπλών τραυμάτων, εγκεφαλικών επεισοδίων ή επεισοδίων καρδιακής προσβολής, που απαιτούν άμεση ιατρική παρέμβαση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, μπορεί να είναι σκόπιμη η παρέμβαση στο πλαίσιο, ήδη εγκεκριμένης, κλινικής δοκιμής που βρίσκεται σε εξέλιξη. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, σε ασθενείς με απώλεια συνείδησης και ελλείψει ενός άμεσα παρόντος νομικού εκπροσώπου, δεν είναι δυνατόν να ληφθεί η εν επιγνώσει συναίνεση πριν από την παρέμβαση. Επομένως, ο κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει σαφείς κανόνες σύμφωνα με τους οποίους οι εν λόγω ασθενείς μπορούν να συμμετέχουν στην κλινική δοκιμή υπό πολύ αυστηρές προϋποθέσεις. ***Επί παραδείγματι, στην περίπτωση που η έρευνα πρέπει να ξεκινήσει χωρίς καθυστέρηση και εφόσον αναμένεται η συμμετοχή στην κλινική δοκιμή να έχει για τον συμμετέχοντα πιθανό όφελος ανώτερο του κινδύνου ή σε περίπτωση που δεν ενέχει ελάχιστο κίνδυνο, η κλινική δοκιμή μπορεί να***

ληφθεί η εν επιγνώσει συναίνεση του συμμετέχοντος το ταχύτερο δυνατό.

**ξεκινήσει χωρίς την εκ των προτέρων συναίνεση.** Επιπλέον, η εν λόγω κλινική δοκιμή θα πρέπει να αφορά άμεσα την κλινική κατάσταση στην οποία οφείλεται η αδυναμία του ασθενούς να δώσει εν επιγνώσει συναίνεση. Πρέπει να γίνεται σεβαστή οποιαδήποτε αντίρρηση που έχει προηγουμένως εκφράσει ο ασθενής, ενώ θα πρέπει να επιδιώκεται να ληφθεί η εν επιγνώσει συναίνεση του συμμετέχοντος το ταχύτερο δυνατό.

#### *Αιτιολόγηση*

*Ο Philippe Juvin χαιρετίζει τη δυνατότητα που παρέχει το σχέδιο κανονισμού όσον αφορά την παράκαμψη της εκ των προτέρων συναίνεσης για τις επείγουσες κλινικές δοκιμές. Ωστόσο, δεν επιθυμεί η δυνατότητα να περιοριστεί στις κλινικές δοκιμές με ελάχιστο κίνδυνο. Στην πράξη, η διάταξη αυτή θα ήταν υπερβολικά περιοριστική. Θα απέκλειε πολλές έρευνες στον τομέα της ανάνηψης και της εντατικής ιατρικής που αφορούν καινοτόμα προϊόντα.*

### **Τροπολογία 18 Πρόταση κανονισμού**

#### **Αιτιολογική σκέψη 25**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(25) Για να μπορέσουν οι ασθενείς να αξιολογήσουν τις δυνατότητες συμμετοχής τους σε μια κλινική δοκιμή και να επιτρέψουν την αποτελεσματική εποπτεία μιας κλινικής δοκιμής από το οικείο κράτος μέλος, θα πρέπει να γνωστοποιούνται η έναρξη της κλινικής δοκιμής, το τέλος της διαδικασίας επιλογής των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή και το τέλος της κλινικής δοκιμής.  
***Σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα, τα αποτελέσματα της κλινικής δοκιμής θα πρέπει να αναφέρονται στις αρμόδιες αρχές εντός ενός έτους από το τέλος της κλινικής δοκιμής.***

*Τροπολογία*

(25) Για να μπορέσουν οι ασθενείς να αξιολογήσουν τις δυνατότητες συμμετοχής τους σε μια κλινική δοκιμή και να επιτρέψουν την αποτελεσματική εποπτεία μιας κλινικής δοκιμής από το οικείο κράτος μέλος, θα πρέπει να γνωστοποιούνται η έναρξη της κλινικής δοκιμής, το τέλος της διαδικασίας επιλογής των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή και το τέλος της κλινικής δοκιμής.

#### *Αιτιολόγηση*

*Το κείμενο μεταφέρεται σε νέα αιτιολογική σκέψη.*

**Τροπολογία 19**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Αιτιολογική σκέψη 25 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*(25α) Ο ανάδοχος υποβάλλει εγκαίρως στη βάση δεδομένων της ΕΕ περίληψη των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής. Η υποβολή αυτή σέβεται το επίπεδο ανάπτυξης του προϊόντος και δεν περιλαμβάνει δεδομένα προσωπικού ή εμπορικού εμπιστευτικού χαρακτήρα. Η περίληψη των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής υποβάλλεται είτε εντός ενός έτους από το πέρας της κλινικής δοκιμής ή από την απόφαση αναβολής της ανάπτυξης ενός ιατροφαρμακευτικού προϊόντος, είτε το αργότερο 30 ημέρες μετά από την χορήγηση της άδειας εμπορίας.*

*Αιτιολόγηση*

*Ευθυγράμμιση με τις τροποποιήσεις στο άρθρο 34.*

**Τροπολογία 20**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Αιτιολογική σκέψη 33**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Στη διάρκεια μιας κλινικής δοκιμής μπορεί να έρθουν σε γνώση του αναδόχου σοβαρές παραβιάσεις των κανόνων διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής. Αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στα οικεία κράτη μέλη, ώστε να λάβουν μέτρα, αν χρειαστεί.

Στη διάρκεια μιας κλινικής δοκιμής μπορεί να έρθουν σε γνώση του αναδόχου σοβαρές παραβιάσεις των κανόνων διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής. Αυτό θα πρέπει να αναφερθεί **χωρίς καθυστέρηση** στα οικεία κράτη μέλη, ώστε να λάβουν μέτρα, αν χρειαστεί.

**Τροπολογία 21**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Αιτιολογική σκέψη 34**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(34) Εκτός από την κοινοποίηση των εικαζόμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορεί να υπάρχουν άλλα συμβάντα που είναι σημαντικά για την ισορροπία οφελών-κινδύνου και τα οποία θα πρέπει να κοινοποιούνται έγκαιρα **στα οικεία κράτη μέλη**.

*Τροπολογία*

(34) Εκτός από την κοινοποίηση των εικαζόμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορεί να υπάρχουν άλλα συμβάντα που είναι σημαντικά για την ισορροπία οφελών-κινδύνου και τα οποία θα πρέπει να κοινοποιούνται έγκαιρα **στους αρμοδίους φορείς των οικείων κρατών μελών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που είναι υπεύθυνοι για την αξιολόγηση των δεοντολογικών πτυχών**.

## **Τροπολογία 22**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Αιτιολογική σκέψη 36**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(36) Για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση της διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής με το πρωτόκολλο και για να μπορούν οι ερευνητές να είναι ενημερωμένοι για τα υπό έρευνα φάρμακα που χορηγούν, ο ανάδοχος θα πρέπει να προμηθεύσει τους ερευνητές με ένα φυλλάδιο του ερευνητή.

*Τροπολογία*

(36) Για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση της διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής με το πρωτόκολλο και για να μπορούν οι ερευνητές να είναι ενημερωμένοι για τα υπό έρευνα φάρμακα που χορηγούν, ο ανάδοχος θα πρέπει να προμηθεύσει τους ερευνητές με ένα φυλλάδιο του ερευνητή. **Το φυλλάδιο αυτό θα πρέπει να επικαιροποιείται όποτε υπάρχουν νέες διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με άλλα συμβάντα εκτός των εικαζόμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών**.

## **Τροπολογία 23**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Αιτιολογική σκέψη 51**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(51) Για την εναρμόνιση και τη διευκόλυνση της ροής των πληροφοριών

*Τροπολογία*

(51) Για την εναρμόνιση και τη διευκόλυνση της ροής των πληροφοριών

μεταξύ αναδόχων και κρατών μελών, καθώς και μεταξύ κρατών μελών, η Επιτροπή θα πρέπει να φτιάξει και να συντηρεί μια βάση δεδομένων, στην οποία η πρόσβαση θα πραγματοποιείται μέσω διαδικτυακής πύλης.

μεταξύ αναδόχων και κρατών μελών, καθώς και μεταξύ κρατών μελών, η Επιτροπή θα πρέπει να φτιάξει και να συντηρεί μια βάση δεδομένων, στην οποία η πρόσβαση θα πραγματοποιείται μέσω διαδικτυακής πύλης. **Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη πρέπει να μεριμνήσουν για την ενημέρωση του κοινού σχετικά με την ύπαρξη της διαδικτυακής πύλης.**

## **Τροπολογία 24**

### **Πρόταση κανονισμού**

### **Αιτιολογική σκέψη 52**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(52) Η βάση δεδομένων θα πρέπει να περιέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες για την κλινική δοκιμή. Στη βάση δεδομένων δεν καταγράφεται κανένα προσωπικό δεδομένο των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή. Οι πληροφορίες στη βάση δεδομένων θα πρέπει να είναι δημόσιες, εκτός κι αν ειδικοί λόγοι απαιτούν να μη δημοσιευτούν ορισμένες πληροφορίες, ώστε να προστατευτεί το δικαίωμα του ατόμου στην ιδιωτική ζωή και το δικαίωμα στην προστασία των προσωπικών δεδομένων, που αναγνωρίζονται από τα άρθρα 7 και 8 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

*Τροπολογία*

(52) **Προκειμένου να εξασφαλιστεί ικανοποιητικό επίπεδο διαφάνειας στις κλινικές δοκιμές**, η βάση δεδομένων θα πρέπει να περιέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες για την κλινική δοκιμή, **οι οποίες υποβάλλονται μέσω της διαδικτυακής πύλης της ΕΕ**. Στη βάση δεδομένων δεν καταγράφεται κανένα προσωπικό δεδομένο των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή. Οι πληροφορίες στη βάση δεδομένων θα πρέπει να είναι δημόσιες, εκτός κι αν ειδικοί λόγοι απαιτούν να μη δημοσιευτούν ορισμένες πληροφορίες, ώστε να προστατευτεί το δικαίωμα του ατόμου στην ιδιωτική ζωή και το δικαίωμα στην προστασία των προσωπικών δεδομένων, που αναγνωρίζονται από τα άρθρα 7 και 8 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

## **Τροπολογία 25**

### **Πρόταση κανονισμού**

### **Αιτιολογική σκέψη 64 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(64α) Σύμφωνα με την ανακοίνωση της Επιτροπή με τίτλο «Ολοκληρωμένη**

*βιομηχανική πολιτική για την εποχή της παγκοσμιοποίησης - Η ανταγωνιστικότητα και η βιωσιμότητα τίθενται στο επίκεντρο», οι συστηματικές αξιολογήσεις της νομοθεσίας πρέπει να αποτελέσουν αναπόσπαστο στοιχείο της έξυπνης νομοθεσίας. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο κανονισμός ακολουθεί την επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο στην οργάνωση και εκτέλεση κλινικών δοκιμών και ανταποκρίνεται σε άλλες νομοθετικές διατάξεις, η Επιτροπή πρέπει να υποβάλλει τακτικές εκθέσεις σχετικά με την εμπειρία και τη λειτουργία του κανονισμού και να υποβάλλει τα σχετικά αποτελέσματα.*

#### *Αιτιολόγηση*

*Σύμφωνα με την έννοια της έξυπνης νομοθεσίας και για να διασφαλιστεί ότι ο κανονισμός παραμένει «κατάλληλος για το σκοπό του», να προωθεί δηλ. την πρόοδο στην επιστήμη και τεχνολογία σ' ένα περιβάλλον που γρήγορα εξελίσσεται, η τακτική αναθεώρηση του κανονισμού πρέπει να προβλεφθεί.*

#### **Τροπολογία 26**

##### **Πρόταση κανονισμού**

##### **Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 2 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**α) τα υπό έρευνα φάρμακα δεν έχουν άδεια κυκλοφορίας·**

**α) για τα υπό έρευνα φάρμακα δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας·**

#### *Αιτιολόγηση*

*Στόχος είναι η εναρμόνιση της πρότασης με τους όρους που χρησιμοποιούνται σε σχέση με την άδεια κυκλοφορίας.*

#### **Τροπολογία 27**

##### **Πρόταση κανονισμού**

##### **Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 2 – στοιχείο γ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

γ) η ένταξη του συμμετέχοντος σε μια συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική προαποφασίζεται και δεν εμπίπτει στη συνήθη κλινική πρακτική του οικείου κράτους μέλους·

*(Δεν αφορά το ελληνικό κείμενο.)*

## **Τροπολογία 28**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 2 – στοιχείο δ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

δ) η απόφαση για τη χορήγηση των υπό έρευνα **φαρμάκων λαμβάνεται μαζί με την απόφαση να συμπεριληφθεί το άτομο στην κλινική μελέτη**·

δ) η απόφαση για τη χορήγηση του υπό έρευνα **φαρμάκου καθορίζεται από το ερευνητικό πρωτόκολλο**·

#### *Αιτιολόγηση*

*Αυτή η διατύπωση στην πρόταση της Επιτροπής είναι κάπως ασαφής. Στις κλινικές δοκιμές, η απόφαση για τη χορήγηση ενός φαρμάκου καθορίζεται από το πρωτόκολλο, αντίθετα με τις μη παρεμβατικές μελέτες όπου η χορήγηση του φαρμάκου απορρέει από τη θεραπεία και όχι από την έρευνα.*

## **Τροπολογία 29**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 3 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

3) «κλινική δοκιμή **χαμηλής παρέμβασης**»: μια κλινική δοκιμή που **πληροί όλες τις ακόλουθες προϋποθέσεις**:

3) «κλινική δοκιμή **ελάχιστου κινδύνου**»: μια κλινική δοκιμή **ενέχει ελάχιστο κίνδυνο αν, λόγω της φύσης και του εύρους της παρέμβασης, αναμένεται να επιφέρει, στην χειρότερη περίπτωση, πολύ περιορισμένη και προσωρινή επίδραση στην υγεία του συμμετέχοντος**.  
**Μία κλινική δοκιμή ελάχιστου κινδύνου**

**πληροί όλες τις ακόλουθες προϋποθέσεις:**

#### *Αιτιολόγηση*

*(Η τροπολογία που αντικαθιστά τις «κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης» με τις «κλινικές δοκιμές ελάχιστου κινδύνου» εφαρμόζεται σε ολόκληρο το κείμενο. Αν εγκριθεί, πρέπει να υπάρξουν τροποποιήσεις σε ολόκληρο το κείμενο). Είναι προτιμότερο η δεύτερη κατηγορία έρευνας να καθορισθεί από το επίπεδο του κινδύνου που διατρέχει το άτομο και όχι από τον τύπο της παρέμβασης. Αυτό αντιστοιχεί με τον αρχικό στόχο του σχεδίου κανονισμού, που είναι να αναπτυχθεί μια προσέγγιση που θα βασίζεται στον κίνδυνο. Επιπλέον, πρέπει να ευθυγραμμιστεί ο κανονισμός με τις διατάξεις της σύμβασης του Οβιέδο. Η σύμβαση αυτή που κυρώθηκε από πολλά κράτη μέλη ορίζει στο άρθρο 17 την έννοια του «ελάχιστου κινδύνου».*

### **Τροπολογία 30**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 3 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) τα υπό έρευνα φάρμακα **έχουν** άδεια **κυκλοφορίας**·

*Τροπολογία*

α) **για** τα υπό έρευνα φάρμακα **έχει χορηγηθεί** άδεια **κυκλοφορίας**·

#### *Αιτιολόγηση*

*Στόχος είναι η εναρμόνιση της πρότασης με τους όρους που χρησιμοποιούνται σε σχέση με την άδεια κυκλοφορίας.*

### **Τροπολογία 31**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 3 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) σύμφωνα με το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής, τα υπό έρευνα φάρμακα χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας ή η χρήση τους **είναι η συνήθης αγωγή** σε καθένα από τα οικεία κράτη μέλη·

*Τροπολογία*

β) σύμφωνα με το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής, τα υπό έρευνα φάρμακα χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας ή η χρήση τους **αντιστοιχεί στην τρέχουσα κλινική πρακτική** σε καθένα από τα οικεία κράτη μέλη·

#### *Αιτιολόγηση*

*Η έννοια της συνήθους παραγωγής είναι ασαφής και υπόκειται σε αποκλίνουσες ερμηνείες.*



*Είναι προτιμότερο να αντικατασταθεί από τη διατύπωση της «τρέχουσας κλινικής πρακτικής».*

### **Τροπολογία 32**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 6**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

6) «**συνήθης** κλινική πρακτική»: το σχήμα αγωγής που ακολουθείται για τη θεραπεία, πρόληψη ή διάγνωση νόσου ή διαταραχής·

*Τροπολογία*

6) «**τρέχουσα** κλινική πρακτική»: το σχήμα αγωγής που ακολουθείται για τη θεραπεία, πρόληψη ή διάγνωση νόσου ή διαταραχής·

### **Τροπολογία 33**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 11 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(11α) «Κοινή αξιολόγηση»:** η διαδικασία στο πλαίσιο της οποίας τα οικεία κράτη μέλη υποβάλλουν σχόλια σχετικά με την αρχική αξιολόγηση του κοινοποιούντος κράτους μέλους·

### **Τροπολογία 34**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 12**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(12) «ουσιαστική τροποποίηση»: οποιαδήποτε αλλαγή σε μια πτυχή της κλινικής δοκιμής η οποία **γίνεται μετά την κοινοποίηση της απόφασης που αναφέρεται στα άρθρα 8, 14, 19, 20 και 23 και η οποία** είναι δυνατόν να έχει σημαντικό αντίκτυπο στην ασφάλεια ή τα δικαιώματα των συμμετεχόντων ή στην αξιοπιστία και την ανθεκτικότητα των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή·

*Τροπολογία*

(12) «ουσιαστική τροποποίηση»: οποιαδήποτε αλλαγή σε μια πτυχή της κλινικής δοκιμής η οποία είναι δυνατόν να έχει σημαντικό αντίκτυπο στην ασφάλεια ή τα δικαιώματα των συμμετεχόντων ή στην αξιοπιστία και την ανθεκτικότητα των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή, **δηλαδή τροποποιήσεις που αλλάζουν την ερμηνεία των επιστημονικών εγγράφων που χρησιμοποιούνται για την υποστήριξη της διενέργειας της δοκιμής**·

## Αιτιολόγηση

Η στιγμή της ουσιαστικής τροποποίησης μιας κλινικής δοκιμής δεν πρέπει να αναφέρεται στο τμήμα που περιλαμβάνει τους ορισμούς. Οι σχετικές διατάξεις περιλαμβάνονται στα άρθρα 8, 14, 19, 20 και 23.

### Τροπολογία 35 Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 14

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

14) «ερευνητής»: **ο ερευνητής** που έχει την ιατρική ευθύνη για τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής σε συγκεκριμένο μέρος διεξαγωγής κλινικών δοκιμών·

Τροπολογία

14) «ερευνητής»: **το φυσικό πρόσωπο που διαθέτει επίπεδο κατάρτισης ή εμπειρίας που αντιστοιχεί στις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 46 του παρόντος κανονισμού, και έχει την ιατρική ευθύνη για τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής σε συγκεκριμένο μέρος διεξαγωγής κλινικών δοκιμών·**

## Αιτιολόγηση

Για λόγους μεγαλύτερης συνεκτικότητας πρέπει να δοθεί λεπτομερέστερη περιγραφή του ορισμού του ερευνητή και να ευθυγραμμιστεί με τον ορισμό του ερευνητή που έχει περιληφθεί στις "GCP ICH" (International Conference of Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice).

### Τροπολογία 36 Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 17

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

17) «ανίκανος προς δικαιοπραξία συμμετέχων»: συμμετέχων ο οποίος δεν είναι σε θέση να συναινέσει εν επιγνώσει σύμφωνα με τους νόμους του οικείου κράτους **μέλους, για λόγους διαφορετικούς από την ηλικία που απαιτείται εκ του νόμου για τον σκοπό αυτό·**

Τροπολογία

17) «ανίκανος προς δικαιοπραξία συμμετέχων»: συμμετέχων ο οποίος δεν είναι σε θέση **κατά νόμο ή εν τοις πράγμασι** να συναινέσει εν επιγνώσει σύμφωνα με τους νόμους του οικείου κράτους **μέλους·**

## Αιτιολόγηση

Περιορίζοντας το πεδίο αναφοράς στους κατά νόμο ανίκανους προς δικαιοπραξία, ο ορισμός αποκλείει τις άλλες κατηγορίες ανίκανων προς δικαιοπραξία που προβλέπονται στις εθνικές νομοθεσίες και για τους οποίους προβλέπονται ειδικοί κανόνες συναίνεσης. Επί παραδείγματι, στο γαλλικό δίκτυο υπάρχει διάκριση των νομικώς ανίκανων προς δικαιοπραξία προσώπων (πρόσωπα υπό κηδεμονία, επιτροπεία ή ανήλικοι) πρόσωπα «ανίκανα προς δικαιοπραξία εν τοις πράγμασι» (λόγω αλλοίωσης των γνωστικών λειτουργιών). Οι δύο αυτές κατηγορίες ανίκανων προς δικαιοπραξία προσώπων διέπονται από διαφοροποιούμενες διατάξεις.

### Τροπολογία 37

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 19

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

19) «εν επιγνώσει συναίνεση»: διαδικασία με την οποία ένα άτομο επιβεβαιώνει οικειοθελώς την επιθυμία του/της να συμμετάσχει σε μια συγκεκριμένη δοκιμή, αφού έχει ενημερωθεί για όλες τις πτυχές της δοκιμής που είναι συναφείς με την απόφαση του ατόμου να συμμετάσχει·

*Τροπολογία*

19) «εν επιγνώσει συναίνεση»: διαδικασία με την οποία ένα άτομο επιβεβαιώνει οικειοθελώς την επιθυμία του/της να συμμετάσχει σε μια συγκεκριμένη δοκιμή, αφού έχει ενημερωθεί **δεόντως, σύμφωνα με τη νομοθεσία του εμπλεκόμενου κράτους μέλους** για όλες τις πτυχές της δοκιμής που είναι συναφείς με την απόφαση του ατόμου να συμμετάσχει·

## Αιτιολόγηση

*Αντιστοίχιση με το αγγλικό κείμενο.*

### Τροπολογία 38

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 5 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

5. Για να λάβει έγκριση, ο ανάδοχος υποβάλλει φάκελο αίτησης στο οικείο κράτος μέλος μέσω της πύλης που αναφέρεται στο άρθρο 77 (στο εξής «πύλη της ΕΕ»).

*Τροπολογία*

5. Για **οιαδήποτε κλινική δοκιμή στην Ένωση**, για να λάβει έγκριση, ο ανάδοχος υποβάλλει φάκελο αίτησης στο οικείο κράτος μέλος μέσω της πύλης που αναφέρεται στο άρθρο 77 (στο εξής «πύλη της ΕΕ»).

## Αιτιολόγηση

*Αποσαφήνιση: η διαδικασία της μοναδικής υποβολής εφαρμόζεται τόσο σε κλινικές δοκιμές που διενεργούνται σε διάφορα κράτη όσο και σε κλινικές δοκιμές που διεξάγονται σε μια μόνο χώρα.*

### Τροπολογία 39

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 5 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Ο ανάδοχος προτείνει ένα από τα οικεία κράτη μέλη ως κοινοποιούν κράτος μέλος.

*Εάν το προτεινόμενο κοινοποιούν κράτος μέλος δεν επιθυμεί να είναι κοινοποιούν κράτος μέλος, συνεννοείται με άλλο οικείο κράτος μέλος προκειμένου αυτό το τελευταίο να αναλάβει τα καθήκοντα του κοινοποιούντος κράτους μέλους. Εάν κανένα από τα οικεία κράτη μέλη δεν δεχθεί να είναι κοινοποιούν κράτος μέλος, τότε ορίζεται κοινοποιούν κράτος μέλος το προτεινόμενο κράτος μέλος.*

*Τροπολογία*

Ο ανάδοχος προτείνει ένα από τα οικεία κράτη μέλη ως κοινοποιούν κράτος μέλος.

Τα οικεία κράτη μέλη **μπορούν να αποδεχθούν την πρόταση του αναδόχου ή να συμφωνήσουν για άλλο** κοινοποιούν κράτος μέλος. **Εάν δεν επιτευχθεί συμφωνία εντός 3 ημερολογιακών ημερών**, τότε ορίζεται κοινοποιούν κράτος μέλος το προτεινόμενο κράτος μέλος.

### Τροπολογία 40

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 5 – παράγραφος 2 – εισαγωγικό μέρος

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Εντός **έξι** ημερών από **την υποβολή του φακέλου αίτησης**, το **προτεινόμενο κοινοποιούν** κράτος μέλος ενημερώνει τον ανάδοχο μέσω της πύλης της ΕΕ σχετικά με τα εξής:

*Τροπολογία*

2. Εντός **τριών ημερολογιακών** ημερών από **τον ορισμό του**, το **εν λόγω** κράτος μέλος ενημερώνει τον ανάδοχο μέσω της πύλης της ΕΕ σχετικά με τα εξής:

## Αιτιολόγηση

*Το σχέδιο κανονισμού πρέπει να βασιστεί στις ημερολογιακές και όχι τις εργάσιμες ημέρες. Η τήρηση των προθεσμιών, που αποτελεί παράγοντα ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής κλινικής έρευνας, προϋποθέτει αποτελεσματική συνεργασία μεταξύ των εμπλεκόμενων κρατών μελών. Τα κράτη μέλη έχουν διαφορετικό ημερολόγιο αργιών. Αν η διαδικασία βασιστεί στις*

εργάσιμες ημέρες θα υπάρξουν διαφορετικές προθεσμίες πιστοποίησης, αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων για τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη.

## Τροπολογία 41 Πρόταση κανονισμού

### Άρθρο 5 – παράγραφος 2 – στοιχείο α έως δα (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(α) *εάν* είναι το κοινοποιούν κράτος **μέλος ή ποιο άλλο από τα οικεία κράτη μέλη είναι το κοινοποιούν κράτος μέλος**·

(β) εάν η κλινική δοκιμή εμπίπτει στο πεδίο του παρόντος κανονισμού·

(γ) εάν η αίτηση είναι πλήρης σύμφωνα με το παράρτημα I·

(δ) εάν η κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης, στην περίπτωση που αυτό ισχυρίζεται ο ανάδοχος.

*Τροπολογία*

(α) **ότι** είναι το κοινοποιούν κράτος **μέλος**·

(β) εάν η κλινική δοκιμή εμπίπτει στο πεδίο του παρόντος κανονισμού·

(γ) εάν η αίτηση είναι πλήρης σύμφωνα με το παράρτημα I·

(δ) εάν η κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης, στην περίπτωση που αυτό ισχυρίζεται ο ανάδοχος.

**(δα) τον αριθμό καταχώρισης στην πύλη της ΕΕ.**

## Τροπολογία 42 Πρόταση κανονισμού

### Άρθρο 5 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Εάν το προτεινόμενο κοινοποιούν κράτος μέλος δεν ενημερώσει τον ανάδοχο εντός της χρονικής περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 2, η κλινική δοκιμή για την οποία υποβάλλεται αίτηση θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο του παρόντος κανονισμού, η αίτηση θεωρείται πλήρης, η κλινική δοκιμή θεωρείται κλινική δοκιμή **χαμηλής παρέμβασης** στην περίπτωση που αυτό ισχυρίζεται ο ανάδοχος και το προτεινόμενο κοινοποιούν κράτος μέλος είναι το κοινοποιούν κράτος μέλος.

*Τροπολογία*

3. Εάν το προτεινόμενο κοινοποιούν κράτος μέλος δεν ενημερώσει τον ανάδοχο εντός της χρονικής περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 2, η κλινική δοκιμή για την οποία υποβάλλεται αίτηση θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο του παρόντος κανονισμού, η αίτηση θεωρείται πλήρης, η κλινική δοκιμή θεωρείται κλινική δοκιμή **που ενέχει ελάχιστο κίνδυνο** στην περίπτωση που αυτό ισχυρίζεται ο ανάδοχος και το προτεινόμενο κοινοποιούν κράτος μέλος είναι το κοινοποιούν κράτος μέλος.

## Αιτιολόγηση

Είναι προτιμότερο η δεύτερη κατηγορία έρευνας να καθοριστεί από το επίπεδο του κινδύνου που διατρέχει το άτομο και όχι από τον τύπο της παρέμβασης. Αυτό αντιστοιχεί με τον αρχικό στόχο του σχεδίου κανονισμού, που είναι να αναπτυχθεί μια προσέγγιση που θα βασίζεται στον κίνδυνο. Επιπλέον, πρέπει να ευθυγραμμιστεί ο κανονισμός με τις διατάξεις της σύμβασης του Οβιέδο. Η σύμβαση αυτή που κυρώθηκε από πολλά κράτη μέλη ορίζει στο άρθρο 17 την έννοια του «ελάχιστου κινδύνου».

### Τροπολογία 43

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 5 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Εάν το προτεινόμενο κοινοποιούν κράτος μέλος διαπιστώσει ότι η αίτηση δεν είναι πλήρης, ότι η κλινική δοκιμή για την οποία υποβλήθηκε αίτηση δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή ότι η κλινική δοκιμή δεν είναι κλινική δοκιμή **χαμηλής παρέμβασης** ενώ αυτό ισχυρίζεται ο ανάδοχος, ενημερώνει σχετικά τον ανάδοχο μέσω της πύλης της ΕΕ και ορίζει μέγιστη προθεσμία έξι ημερών προκειμένου ο ανάδοχος να υποβάλει παρατηρήσεις ή να συμπληρώσει την αίτηση μέσω της πύλης της ΕΕ.

*Τροπολογία*

Εάν το προτεινόμενο κοινοποιούν κράτος μέλος διαπιστώσει ότι η αίτηση δεν είναι πλήρης, ότι η κλινική δοκιμή για την οποία υποβλήθηκε αίτηση δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή ότι η κλινική δοκιμή δεν είναι κλινική δοκιμή **ελάχιστου κινδύνου**, ενώ αυτό ισχυρίζεται ο ανάδοχος, ενημερώνει σχετικά τον ανάδοχο μέσω της πύλης της ΕΕ και ορίζει μέγιστη προθεσμία έξι ημερών προκειμένου ο ανάδοχος να υποβάλει παρατηρήσεις ή να συμπληρώσει την αίτηση μέσω της πύλης της ΕΕ.

## Αιτιολόγηση

Είναι προτιμότερο η δεύτερη κατηγορία έρευνας να καθοριστεί από το επίπεδο του κινδύνου που διατρέχει το άτομο και όχι από τον τύπο της παρέμβασης. Αυτό αντιστοιχεί με τον αρχικό στόχο του σχεδίου κανονισμού, που είναι να αναπτυχθεί μια προσέγγιση που θα βασίζεται στον κίνδυνο. Επιπλέον, πρέπει να ευθυγραμμιστεί ο κανονισμός με τις διατάξεις της σύμβασης του Οβιέδο. Η σύμβαση αυτή που κυρώθηκε από πολλά κράτη μέλη ορίζει στο άρθρο 17 την έννοια του «ελάχιστου κινδύνου».

### Τροπολογία 44

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 5 – παράγραφος 4 – εδάφιο 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Εάν το προτεινόμενο κοινοποιούν κράτος

PE504.236v02-00

*Τροπολογία*

Εάν το προτεινόμενο κοινοποιούν κράτος

222/281

RR\939482EL.doc

μέλος δεν ενημερώσει τον ανάδοχο σύμφωνα με τα σημεία α) έως δ) της παραγράφου 2 εντός τριών ημερών από την παραλαβή των παρατηρήσεων ή της συμπληρωμένης αίτησης, η αίτηση θεωρείται πλήρης, η κλινική δοκιμή θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η κλινική δοκιμή θεωρείται κλινική δοκιμή **χαμηλής παρέμβασης** στην περίπτωση που αυτό ισχυρίζεται ο ανάδοχος και το προτεινόμενο κοινοποιούν κράτος μέλος είναι το κοινοποιούν κράτος μέλος.

μέλος δεν ενημερώσει τον ανάδοχο σύμφωνα με τα σημεία α) έως δ) της παραγράφου 2 εντός τριών ημερών από την παραλαβή των παρατηρήσεων ή της συμπληρωμένης αίτησης, η αίτηση θεωρείται πλήρης, η κλινική δοκιμή θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η κλινική δοκιμή θεωρείται κλινική δοκιμή **που ενέχει ελάχιστο κίνδυνο** στην περίπτωση που αυτό ισχυρίζεται ο ανάδοχος και το προτεινόμενο κοινοποιούν κράτος μέλος είναι το κοινοποιούν κράτος μέλος.

#### *Αιτιολόγηση*

*Είναι προτιμότερο η δεύτερη κατηγορία έρευνας να καθοριστεί από το επίπεδο του κινδύνου που διατρέχει το άτομο και όχι από τον τύπο της παρέμβασης. Αυτό αντιστοιχεί με τον αρχικό στόχο του σχεδίου κανονισμού, που είναι να αναπτυχθεί μια προσέγγιση που θα βασίζεται στον κίνδυνο. Επιπλέον, πρέπει να ευθυγραμμιστεί ο κανονισμός με τις διατάξεις της σύμβασης του Οβιέδο. Η σύμβαση αυτή που κυρώθηκε από πολλά κράτη μέλη ορίζει στο άρθρο 17 την έννοια του «ελάχιστου κινδύνου».*

#### **Τροπολογία 45**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 6 – παράγραφος 1 – σημείο α – εδάφιο 1 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***Στην αξιολόγηση των πτυχών που καλύπτονται από τα σημεία ι) και ιι), το κοινοποιούν κράτος μέλος λαμβάνει, κατά περίπτωση, υπόψη τους υποπληθυσμούς που θα μελετηθούν.***

#### *Αιτιολόγηση*

*Η τροπολογία αντικαθιστά την τροπολογία 8 του σχεδίου γνωμοδότησης. Οι ιδιαιτερότητες ορισμένων υποπληθυσμών (αναλόγως με το φύλο, την ηλικία κλπ.) ενδέχεται να αφορούν επίσης πτυχές όπως η σπουδαιότητα ή οι κίνδυνοι και τα μειονεκτήματα για τον συμμετέχοντα, οι οποίες αναφέρονται στο σημείο ιι). Ως εκ τούτου, προτείνεται να διευρυνθεί το εύρος της διάταξης αυτής και να λαμβάνονται υπόψη υποπληθυσμοί κατά την αξιολόγηση όλων των στοιχείων που αναφέρονται στα σημεία ι) και ιι).*

**Τροπολογία 46**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 6 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Το κοινοποιούν κράτος μέλος υποβάλλει το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένου του συμπεράσματος, στον ανάδοχο και στα άλλα οικεία κράτη μέλη εντός των ακόλουθων χρονικών προθεσμιών:

*Τροπολογία*

***Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, η ημερομηνία αξιολόγησης είναι η ημερομηνία κατά την οποία υποβάλλεται η έκθεση αξιολόγησης στα άλλα οικεία κράτη μέλη και η ημερομηνία υποβολής της έκθεσης είναι η ημερομηνία κατά την οποία υποβάλλεται η τελική έκθεση αξιολόγησης στον ανάδοχο και στα άλλα οικεία κράτη μέλη.***

Το κοινοποιούν κράτος μέλος υποβάλλει το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένου του συμπεράσματος, στον ανάδοχο και στα άλλα οικεία κράτη μέλη εντός των ακόλουθων χρονικών προθεσμιών, ***που περιλαμβάνουν προθεσμίες για την αρχική αξιολόγηση, την κοινή αξιολόγηση και την ενοποίηση της τελικής έκθεσης.***

*Αιτιολόγηση*

*Η διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να είναι διαρθρωμένη έτσι ώστε να επιτρέπει μια αρχική αξιολόγηση από το κοινοποιούν κράτος μέλος, η οποία διανέμεται σε όλα τα οικεία κράτη μέλη, που εν συνεχεία σχολιάζουν (κοινή αξιολόγηση) καθώς και επαρκή χρόνο για το κοινοποιούν κράτος μέλος, ώστε να ενσωματώσει τα σχόλια των οικείων κρατών μελών (ενοποίηση). Με τη διαδικασία αυτή αποφεύγεται η επικάλυψη της αξιολόγησης από το κοινοποιούν κράτος αφενός και από τα οικεία κράτη μέλη αφετέρου και αποσαφηνίζεται ο ρόλος του κοινοποιούντος κράτους μέλους.*

**Τροπολογία 47**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 6 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(α) εντός 10 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης για κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης·

*Τροπολογία*

(α) εντός 10 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης για κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης· ***η προθεσμία για την κοινή αξιολόγηση και για την ενοποίηση από τα***



**οικεία κράτη μέλη και το κοινοποιούν κράτος μέλος ανέρχεται σε τουλάχιστον 5 ημέρες.**

*Αιτιολόγηση*

*Κατ' αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι υπάρχει αρκετά μεγάλο χρονικό περιθώριο για το κοινοποιούν κράτος μέλος να προβεί σε αρχική αξιολόγηση (5 ημέρες κατ' ανώτατο όριο) και ότι διατίθεται επαρκές χρονικό περιθώριο για την κοινή αξιολόγηση και την ενοποίηση (τουλάχιστον 5 ημέρες).*

**Τροπολογία 48**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 6 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(β) εντός 25 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης για κλινικές δοκιμές εκτός των δοκιμών χαμηλής παρέμβασης·

*Τροπολογία*

(β) εντός 25 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης για κλινικές δοκιμές εκτός των δοκιμών χαμηλής παρέμβασης· **η προθεσμία για την κοινή αξιολόγηση και για την ενοποίηση από τα οικεία κράτη μέλη και το κοινοποιούν κράτος μέλος ανέρχεται σε τουλάχιστον 10 ημέρες.**

*Αιτιολόγηση*

*Κατ' αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι υπάρχει αρκετά μεγάλο χρονικό περιθώριο για το κοινοποιούν κράτος μέλος να προβεί σε αρχική αξιολόγηση (15 ημέρες κατ' ανώτατο όριο) και ότι διατίθεται επαρκές χρονικό περιθώριο για την κοινή αξιολόγηση και την ενοποίηση (τουλάχιστον 10 ημέρες).*

**Τροπολογία 49**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 6 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(γ) εντός 30 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης για κλινικές δοκιμές εκτός των δοκιμών με υπό έρευνα φάρμακο προηγμένων θεραπειών.

*Τροπολογία*

(γ) εντός 30 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης για κλινικές δοκιμές εκτός των δοκιμών με υπό έρευνα φάρμακο προηγμένων θεραπειών· **η προθεσμία για την κοινή αξιολόγηση και για την ενοποίηση από τα οικεία κράτη μέλη και**

**το κοινοποιούν κράτος μέλος ανέρχεται  
σε τουλάχιστον 10 ημέρες.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Κατ' αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι υπάρχει αρκετά μεγάλο χρονικό περιθώριο για το κοινοποιούν κράτος μέλος να προβεί σε αρχική αξιολόγηση (20 ημέρες κατ' ανώτατο όριο) και ότι διατίθεται επαρκές χρονικό περιθώριο για την κοινή αξιολόγηση και την ενοποίηση (τουλάχιστον 10 ημέρες).*

### **Τροπολογία 50 Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 6 – παράγραφος 5**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

5. Έως την ημερομηνία αξιολόγησης, **οποιοδήποτε από** τα οικεία κράτη μέλη **μπορεί να διαβιβάζει** στο κοινοποιούν κράτος μέλος τυχόν απόψεις σχετικά με την αίτηση. Το κοινοποιούν κράτος μέλος λαμβάνει τις εν λόγω απόψεις δεόντως υπόψη.

*Τροπολογία*

5. Έως την ημερομηνία αξιολόγησης **το κοινοποιούν κράτος μέλος εκπονεί και διανέμει στα οικεία κράτη μέλη αρχική έκθεση αξιολόγησης. Το αργότερο δύο ημέρες πριν από την ημερομηνία υποβολής της έκθεσης**, τα οικεία κράτη μέλη **μπορούν να διαβιβάζουν** στο κοινοποιούν κράτος μέλος **και σε όλα τα λοιπά οικεία κράτη μέλη** τυχόν απόψεις σχετικά με την αίτηση. Το κοινοποιούν κράτος μέλος λαμβάνει τις εν λόγω απόψεις δεόντως υπόψη **κατά την οριστικοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Κατ' αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι το κοινοποιούν κράτος μέλος έχει στη διάθεσή του 2 ημέρες για να ενσωματώσει σχόλια των οικείων κρατών μελών και να οριστικοποιήσει την έκθεση. Έτσι αποφεύγεται μια κατάσταση όπου τα οικεία κράτη μέλη μπορούν να υποβάλουν σχόλια στο κοινοποιούν κράτος μέλος έως και την τελευταία ημέρα της περιόδου αξιολόγησης όταν η τελική έκθεση πρέπει να υποβληθεί στον ανάδοχο και τα οικεία κράτη μέλη. Κατ' αυτόν τον τρόπο τα σχόλια των οικείων κρατών μελών μπορούν και αποτελούν το αντικείμενο αποτελεσματικής και διαφανούς μεταχείρισης, ούτως ώστε να ενσωματωθούν στην τελική ενοποιημένη έκθεση.*

**Τροπολογία 51**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 6 – παράγραφος 6 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Το κοινοποιούν κράτος μέλος, και μόνον αυτό, μπορεί, μεταξύ της ημερομηνίας επικύρωσης και της **ημερομηνία αξιολόγησης**, να ζητεί επιπρόσθετες εξηγήσεις από τον ανάδοχο, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις που αναφέρονται στην παράγραφο 5.

*Τροπολογία*

Το κοινοποιούν κράτος μέλος, και μόνον αυτό, μπορεί, μεταξύ της ημερομηνίας επικύρωσης και της **ημερομηνίας υποβολής της έκθεσης**, να ζητεί επιπρόσθετες εξηγήσεις από τον ανάδοχο, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις που αναφέρονται στην παράγραφο 5.

*Αιτιολόγηση*

*Πρέπει να διαχωρίζονται σαφώς η ημερομηνία αξιολόγησης αφενός, που είναι η τελευταία ημερομηνία κατά την οποία τα οικεία κράτη μέλη μπορούν να υποβάλουν σχόλια σχετικά με την αρχική αξιολόγηση από το κοινοποιούν κράτος μέλος, και η ημερομηνία υποβολής της έκθεσης αφετέρου, που είναι η ημερομηνία κατά την οποία η τελική έκθεση υποβάλλεται στον ανάδοχο και στα οικεία κράτη μέλη.*

**Τροπολογία 52**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 6 – παράγραφος 6 – εδάφιο 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**Εάν**, κατόπιν παραλαβής των επιπλέον εξηγήσεων, **η εναπομείνασα χρονική περίοδος για την υποβολή του μέρους I** της έκθεσης αξιολόγησης **είναι μικρότερη από τρεις ημέρες στην περίπτωση κλινικών δοκιμών χαμηλής παρέμβασης και μικρότερη από πέντε ημέρες για άλλες κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης, παρατείνεται σε τρεις και πέντε ημέρες αντιστοίχως.**

*Τροπολογία*

Κατόπιν παραλαβής των επιπλέον εξηγήσεων, **το οικείο κράτος μέλος διαβιβάζει, έως δύο ημέρες πριν από την ημερομηνία υποβολής της έκθεσης, οιοσδήποτε απόψεις στο κοινοποιούν κράτος μέλος. Το κοινοποιούν κράτος μέλος λαμβάνει τις απόψεις αυτές υπόψη κατά την οριστικοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης. Η προθεσμία για την κοινή αξιολόγηση και για την ενοποίηση των επιπλέον εξηγήσεων από τα οικεία κράτη μέλη και το κοινοποιούν κράτος μέλος ανέρχεται σε τουλάχιστον 5 ημέρες για δοκιμές χαμηλής παρέμβασης και 10 ημέρες για άλλες δοκιμές εκτός των κλινικών δοκιμών χαμηλής παρέμβασης.**

## Αιτιολόγηση

Η διαδικασία της αξιολόγησης των επιπλέον εξηγήσεων πρέπει να αντανακλά τη διαδικασία για την κοινή αξιολόγηση της αίτησης. Το κοινοποιούν κράτος μέλος χρειάζεται 2 ημέρες για να ενοποιήσει τα σχόλια και να οριστικοποιήσει την έκθεση αξιολόγησης. Κατ' αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται επίσης ότι υπάρχει αρκετά μεγάλο χρονικό περιθώριο για το κοινοποιούν κράτος μέλος να προβεί σε αρχική αξιολόγηση (15 ημέρες κατ' ανώτατο όριο για δοκιμές χαμηλής παρέμβασης ή 20 ημέρες για άλλες δοκιμές) και ότι διατίθεται επαρκές χρονικό περιθώριο για την κοινή αξιολόγηση και την ενοποίηση (τουλάχιστον 5 ημέρες για δοκιμές χαμηλής παρέμβασης ή 20 ημέρες για άλλες δοκιμές).

### Τροπολογία 53

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 6 – παράγραφος 6 – εδάφιο 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Το κοινοποιούν κράτος μέλος, και μόνον αυτό, μπορεί, μεταξύ της ημερομηνίας επικύρωσης και της **ημερομηνία αξιολόγησης**, να ζητεί επιπρόσθετες εξηγήσεις από τον ανάδοχο, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις που αναφέρονται στην παράγραφο 5.

*Τροπολογία*

Το κοινοποιούν κράτος μέλος, και μόνον αυτό, μπορεί, μεταξύ της ημερομηνίας επικύρωσης και της **ημερομηνίας υποβολής της έκθεσης**, να ζητεί επιπρόσθετες εξηγήσεις από τον ανάδοχο, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις που αναφέρονται στην παράγραφο 5.

### Τροπολογία 54

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 6 – παράγραφος 6 – εδάφιο 5 α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Τα οικεία κράτη μέλη δεν ζητούν επιπλέον εξηγήσεις από τον ανάδοχο ύστερα από την ημερομηνία αξιολόγησης.**

## Αιτιολόγηση

Παρεμβάλλεται το κείμενο που έχει διαγραφεί στο άρθρο 8, παρ.5, για λόγους συνέπειας. Η παραπομπή στην ημερομηνία αξιολόγησης στο άρθρο 8 δημιουργεί σύγχυση και αρμόζει καλύτερα στο παρόν άρθρο.

**Τροπολογία 55**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 6 – παράγραφος 7 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**7α. Αν το κοινοποιούν κράτος μέλος δεν υποβάλει την έκθεση αξιολόγησής του εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στις παραγράφους 4, 6 και 7, το Μέρος I της κλινικής δοκιμής θεωρείται ότι έγινε αποδεκτό από το κοινοποιούν κράτος μέλος.**

*Αιτιολόγηση*

*Πρέπει να υπενθυμίσουμε ότι το παρόν ευρωπαϊκό σχέδιο κανονισμού βασίζεται στην αρχή της σιωπηρής έγκρισης, αρχή που θεσπίζεται από την οδηγία 2001/20/EK. Ο σεβασμός της αρχής αυτής είναι απαραίτητος γιατί θα δώσει τη δυνατότητα να διασφαλιστεί η τήρηση των προθεσμιών, που έχει ζωτική σημασία για τη διασφάλιση όχι απλώς της ταχείας πρόσβασης στις καινοτόμες θεραπείες αλλά στη διατήρηση της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής κλινικής έρευνας.*

**Τροπολογία 56**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 7 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο α α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(αα) τη συμμόρφωση με πιο περιοριστικές εθνικές διατάξεις από τις διατάξεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και αφορούν την προστασία του συμμετέχοντος σε κλινικές δοκιμές στις οποίες συμμετέχουν ευάλωτα πρόσωπα, όπως ορίζονται από την εθνική νομοθεσία.**

*Αιτιολόγηση*

*Πρέπει να υπενθυμίσουμε ότι όσον αφορά την προστασία των κατηγοριών των ευάλωτων προσώπων, ο παρών κανονισμός πρέπει να σεβαστεί τις προβλεπόμενες από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη περιοριστικές διατάξεις για τις λοιπές κατηγορίες ευάλωτων προσώπων, όπως οι έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες, και τα άτομα που στερούνται την ελευθερία τους.*

**Τροπολογία 57**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 7 – παράγραφος 3 – εδάφιο 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Εάν ο ανάδοχος δεν δώσει επιπλέον εξηγήσεις εντός της χρονικής περιόδου που ορίζει το **κράτος μέλος σύμφωνα με το** πρώτο εδάφιο, η αίτηση θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί. Η απόσυρση ισχύει μόνον για το οικείο κράτος μέλος.

*Τροπολογία*

Εάν, **κατόπιν αιτήσεως του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους**, ο ανάδοχος δεν δώσει επιπλέον εξηγήσεις εντός της χρονικής περιόδου που ορίζει το πρώτο εδάφιο, η αίτηση **για την αξιολογούμενη κλινική δοκιμή** θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί. Η απόσυρση ισχύει μόνον για το οικείο κράτος μέλος.

**Τροπολογία 58**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 7 – παράγραφος 3 – εδάφιο 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Το αίτημα για επιπλέον εξηγήσεις και οι επιπλέον εξηγήσεις υποβάλλονται μέσω της πύλης της ΕΕ.

*Τροπολογία*

Το αίτημα για επιπλέον εξηγήσεις και οι επιπλέον εξηγήσεις υποβάλλονται μέσω της πύλης της ΕΕ.

*Αιτιολόγηση*

*Δεν αφορά το ελληνικό κείμενο.*

**Τροπολογία 59**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 7 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Άρθρο 7 α**

**Δεοντολογική Αξιολόγηση**

**1. Η απόφαση για έγκριση της διενέργειας κλινικής δοκιμής ή της ουσιαστικής τροποποίησής της μπορεί να ληφθεί μόνο εάν οι σχετικές δεοντολογικές πτυχές του μέρους I και του μέρους II έχουν**

*αξιολογηθεί ευνοϊκά από τον αρμόδιο φορέα ή τους αρμόδιους φορείς των οικείων κρατών μελών.*

*2. Τα σχετικά συμπεράσματα συμπεριλαμβάνονται στην έκθεση αξιολόγησης που καταρτίζονται σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 7.*

#### *Αιτιολόγηση*

*Πρέπει να διευκρινιστεί ότι η αξιολόγηση που χρειάζεται για την χορήγηση της άδειας για μια κλινική δοκιμή περιλαμβάνει επίσης δεοντολογικές πτυχές. Τα χρονοδιαγράμματα που αναφέρονται στα άρθρα 6 και 7 περιλαμβάνουν επίσης τη δεοντολογική αναθεώρηση και από τη στιγμή που έχει κοινοποιηθεί η απόφαση, σύμφωνα με το άρθρο 8, η κλινική δοκιμή μπορεί να κινηθεί.*

### **Τροπολογία 60** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 7 β (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

#### **Άρθρο 7β**

**Έκθεση αξιολόγησης για κλινικές δοκιμές στον τομέα των σπάνιων νόσων**

**1. Στην συγκεκριμένη περίπτωση των κλινικών δοκιμών στον τομέα των σπάνιων νόσων, σύμφωνα με τον προσδιορισμό του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για τα ορφανά φάρμακα, το κοινοποιούν κράτος μέλος ζητεί την εξειδικευμένη γνώμη της ομάδας εργασίας επιστημονικών συμβουλών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων σχετικά με τη νόσο ή την κατηγορία νόσων τις οποίες αφορά η κλινική δοκιμή, συμπεριλαμβανομένων των πτυχών που καλύπτονται από το Μέρος II της αξιολόγησης.**

**2. Για τους σκοπούς της αξιολόγησης των πτυχών που αναφέρονται στο άρθρο 7, το κοινοποιούν κράτος μέλος διαβιβάζει, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, την**

**γνώμη της ομάδας εργασίας  
επιστημονικών συμβουλών στα οικεία  
κράτη μέλη.**

**<sup>1</sup>EE L 18, της 22.1.2000, σ. 1.**

*Αιτιολόγηση*

*Στην περίπτωση των σπάνιων ασθενειών, η απαραίτητη εμπειρογνωμοσύνη για την αξιολόγηση της αίτησης είναι συνήθως ελάχιστη σε εθνικό επίπεδο. Για το λόγο αυτό ενδέχεται να είναι χρήσιμο ή εμπειρογνωμοσύνη αυτή να αναζητείται σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Προκείμενου να βοηθήσει το κοινοποιούν κράτος μέλος και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη να εκπονήσουν αξιολόγηση που να βασίζεται σε ορθά στοιχεία, το κοινοποιούν κράτος μέλος πρέπει να συμβουλευτεί την ομάδα εργασίας επιστημονικών συμβουλών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) που είναι σε καλύτερη θέση να παρέχει την αναγκαία εμπειρογνωμοσύνη.*

**Τροπολογία 61  
Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 8 – παράγραφος 2 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***2α. Αν το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αμφισβητεί το συμπέρασμα του κοινοποιούντος κράτους μέλους δυνάμει των διατάξεων του δεύτερου εδαφίου της παραγράφου 2, στοιχεία α) και β), η κλινική δοκιμή δεν μπορεί να διενεργηθεί σε αυτό το κράτος μέλος.***

*Αιτιολόγηση*

*Το κείμενο που προτείνει η Επιτροπή (άρθρο 8, παράγραφος 2) επιτρέπει σε ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος να αμφισβητήσει την απόφαση αδειοδότησης μιας δοκιμής που ελήφθη από το κοινοποιούν κράτος μέλος, αλλά δεν αναφέρει τις συνέπειες. Η τροπολογία διευκρινίζει με σαφήνεια ότι, στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος μπορεί να αυτοεξαιρεθεί από τα συμπεράσματα του κοινοποιούντος κράτους μέλους και η δοκιμή να μην μπορεί να διενεργηθεί στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.*

**Τροπολογία 62  
Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 8 – παράγραφος 2 – εδάφιο 3**



*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Εάν το οικείο κράτος μέλος διαφωνεί με το συμπέρασμα βάσει του σημείου α) του δεύτερου εδαφίου, κοινοποιεί τη διαφωνία του, μαζί με λεπτομερή αιτιολόγηση βάσει επιστημονικών και κοινωνικοοικονομικών επιχειρημάτων, καθώς και με περίληψη αυτών, στην Επιτροπή, σε όλα τα κράτη μέλη και στον ανάδοχο μέσω της πύλης της **ΕΕ**.

*Τροπολογία*

Εάν το οικείο κράτος μέλος διαφωνεί με το συμπέρασμα **του κοινοποιούντος κράτους μέλους** βάσει του σημείου α) του δεύτερου εδαφίου, κοινοποιεί τη διαφωνία του, μαζί με λεπτομερή αιτιολόγηση βάσει επιστημονικών και κοινωνικοοικονομικών επιχειρημάτων, καθώς και με περίληψη αυτών, στην Επιτροπή, σε όλα τα κράτη μέλη και στον ανάδοχο μέσω της πύλης της ΕΕ.

*Αιτιολόγηση*

*Η τροπολογία αποσκοπεί στην διευκρίνιση της υφιστάμενης διάταξης του σχεδίου κανονισμού.*

### **Τροπολογία 63**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 8 – παράγραφος 3 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**3α. Σε περίπτωση απόρριψης από ενδιαφερόμενο κράτος μέλος του Μέρους II, ο ανάδοχος έχει τη δυνατότητα να προσφύγει άπαξ στο εν λόγω ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μέσω της δικτυακής πύλης της Ευρωπαϊκής Ένωσης που προβλέπεται στο άρθρο 77. Ο ανάδοχος έχει τη δυνατότητα να αποστείλει συμπληρωματικές εξηγήσεις εντός επτά ημερών. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αξιολογεί για δεύτερη φορά, στην επικράτειά του, τις πτυχές που προβλέπονται στο άρθρο 7, παράγραφος 1 και λαμβάνει υπόψη τις συμπληρωματικές εξηγήσεις που διαβίβασε ο ανάδοχος.**

**Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος οφείλει να ολοκληρώσει την αξιολόγησή του εντός 7 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής των συμπληρωματικών εξηγήσεων. Αν εντός της προθεσμίας των επτά ημερών το ενδιαφερόμενο κράτος**

*μέλος αρνηθεί ή δεν διαβιβάσει  
συμπέρασμα όσον αφορά το Μέρος II, η  
αίτηση θεωρείται ως οριστικώς  
απορριφθείσα και η κλινική δοκιμή δεν  
μπορεί να πραγματοποιηθεί στο  
ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.*

#### *Αιτιολόγηση*

*Στόχος αυτής της τροπολογίας είναι να εισαγάγει τη δυνατότητα προσφυγής του αναδόχου στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης του μέρους II. Η δυνατότητα προσφυγής θα δώσει στον ανάδοχο τη δυνατότητα να αιτιολογήσει ή να εξηγήσει στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος για τελευταία φορά τις πτυχές της κλινικής δοκιμής που εμπίπτουν στο μέρος II. Για να μην καθυστερήσει καταχρηστικά η διαδικασία αξιολόγησης, η εν λόγω δυνατότητα προσφυγής αντισταθμίζεται από την αρχή της σιωπηρής έγκρισης.*

#### **Τροπολογία 64** **Πρόταση κανονισμού** **Άρθρο 8 – παράγραφος 5**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**5. Τα οικεία κράτη μέλη δεν ζητούν  
επιπλέον εξηγήσεις από τον ανάδοχο  
ύστερα από την ημερομηνία αξιολόγησης.**

**διαγράφεται**

#### *Αιτιολόγηση*

*Το κείμενο έχει μεταφερθεί στην παράγραφο 5α (νέα) του άρθρου 6 για λόγους σαφήνειας.*

#### **Τροπολογία 65** **Πρόταση κανονισμού** **Άρθρο 8 – παράγραφος 6 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**6α. Μετά από την ημερομηνία  
κοινοποίησης, εκτός εάν το οικείο κράτος  
μέλος έχει αρνηθεί την άδεια, καμία άλλη  
αξιολόγηση ή απόφαση δεν παρεμποδίζει  
τον ανάδοχο από το να ξεκινήσει την  
κλινική δοκιμή.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Πρέπει να διευκρινιστεί ότι από τη στιγμή που η μοναδική απόφαση κοινοποιηθεί από το οικείο*

κράτος μέλος, ο ανάδοχος μπορεί να ξεκινήσει την κλινική δοκιμή.

## **Τροπολογία 66** **Πρόταση κανονισμού**

### **Άρθρο 9 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα πρόσωπα που επικυρώνουν και αξιολογούν **την αίτηση** δεν έχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, είναι ανεξάρτητα από τον ανάδοχο, **από τον οργανισμό διεξαγωγής της δοκιμής** και από τους συμμετέχοντες ερευνητές, καθώς και από κάθε άλλη αθέμιτη επιρροή.

*Τροπολογία*

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα πρόσωπα που επικυρώνουν και αξιολογούν **τα Μέρη I και II της αίτησης** δεν έχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, είναι ανεξάρτητα από τον ανάδοχο και από τους συμμετέχοντες ερευνητές, καθώς και από κάθε άλλη αθέμιτη επιρροή.

## **Τροπολογία 67** **Πρόταση κανονισμού**

### **Άρθρο 9 – παράγραφος 2α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**2α. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι την αξιολόγηση του Μέρους II πραγματοποιεί ομάδα προσώπων, από τα οποία, τουλάχιστον τα μισά ανταποκρίνονται στα ίδια κριτήρια καταλληλότητας με αυτά που πληρούν τους όρους που ορίζονται για τους ερευνητές στο άρθρο 46 του παρόντος κανονισμού.**

## **Τροπολογία 68** **Πρόταση κανονισμού** **Άρθρο 9 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Κατά την αξιολόγηση, λαμβάνεται υπόψη η γνώμη τουλάχιστον ενός προσώπου από πρωταρχικό μη επιστημονικό τομέα ενδιαφέροντος. Λαμβάνεται υπόψη η γνώμη ενός

*Τροπολογία*

3. Κατά την αξιολόγηση, λαμβάνεται υπόψη η γνώμη τουλάχιστον ενός προσώπου από πρωταρχικό μη επιστημονικό τομέα ενδιαφέροντος. Λαμβάνεται υπόψη η γνώμη ενός

τουλάχιστον ασθενούς.

τουλάχιστον ασθενούς. **Όπου είναι δυνατόν, ο ασθενής αυτός θα είναι εκπρόσωπος οργάνωσης ασθενών που πάσχουν από την ασθένεια για την οποία προορίζεται το υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Είναι σκόπιμο να λαμβάνεται υπόψη η γνώμη ενός ενδιαφερομένου ασθενούς. Στην ιδανική περίπτωση, ο ασθενής εκπροσωπεί μια οργάνωση ασθενών που έχουν την ασθένεια για την οποία προορίζεται το υπό έρευνα φάρμακο.*

### **Τροπολογία 69 Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 10 – παράγραφος 2 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**2α. Σε περίπτωση που η κλινική δοκιμή αφορά άλλες κατηγορίες συμμετεχόντων που, με βάση το εθνικό δίκαιο θεωρούνται ευάλωτα πρόσωπα, η αίτηση αδειοδότησης της κλινικής δοκιμής αξιολογείται με βάση τις εθνικές διατάξεις των οικείων κρατών μελών.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Πρέπει να υπενθυμίσουμε ότι όσον αφορά την προστασία των κατηγοριών των ευάλωτων προσώπων, ο παρών κανονισμός πρέπει να σεβαστεί τις προβλεπόμενες από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη περιοριστικές διατάξεις για τις λοιπές κατηγορίες ευάλωτων προσώπων, όπως οι έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες, και τα άτομα που στερούνται την ελευθερία τους.*

### **Τροπολογία 70 Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 13 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Το παρόν κεφάλαιο δεν θίγει τη δυνατότητα του αναδόχου να υποβάλει αίτηση, ύστερα από άρνηση έγκρισης ή απόσυρση της αίτησης, για έγκριση σε

Το παρόν κεφάλαιο δεν θίγει τη δυνατότητα του αναδόχου να υποβάλει αίτηση, ύστερα από άρνηση έγκρισης ή απόσυρση της αίτησης, για έγκριση σε

οποιοδήποτε οικείο κράτος μέλος. Η εν λόγω αίτηση θεωρείται νέα αίτηση για έγκριση άλλης κλινικής δοκιμής.

οποιοδήποτε οικείο κράτος μέλος. Η εν λόγω αίτηση θεωρείται νέα αίτηση για έγκριση άλλης κλινικής δοκιμής. **Πρέπει να προσδιορίζει τους λόγους απόρριψης ή απόσυρσης της αρχικής αίτησης για έγκριση καθώς και τις τροποποιήσεις που επήλθαν σε σχέση με την αρχική εκδοχή του πρωτοκόλλου.**

## **Τροπολογία 71**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 14 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η αίτηση μπορεί να υποβληθεί μόνο ύστερα από την ημερομηνία κοινοποίησης της αρχικής απόφασης έγκρισης.

*Τροπολογία*

Η αίτηση μπορεί να υποβληθεί μόνο ύστερα από την ημερομηνία κοινοποίησης της αρχικής απόφασης έγκρισης **από όλα τα οικεία κράτη μέλη.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Θα υπάρχουν περισσότερες από μια ημερομηνία κοινοποίησης της αρχικής άδειας εφόσον οι ημερομηνίες αυτές κοινοποιούνται ξεχωριστά από τα μεμονωμένα οικεία κράτη μέλη. Κατά πάσα πιθανότητα οι αποφάσεις θα κοινοποιούνται περίπου ταυτόχρονα ή με διαφορά μερικών ημερών μόνο. Λαμβανομένων υπόψη των σύντομων προθεσμιών για την αρχική άδεια, είναι προτιμότερο η διαδικασία να παραμείνει απλή, σαφής και τακτοποιημένη, αποφεύγοντας την προσθήκη νέων κρατών μελών πριν από την περάτωση της αρχικής διαδικασίας.*

## **Τροπολογία 72**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 14 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Το κοινοποιούν κράτος μέλος για την αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρέπει να είναι το κοινοποιούν κράτος μέλος για την αρχική διαδικασία έγκρισης.

*Τροπολογία*

2. Σε περίπτωση που υπήρχε κοινοποιούν κράτος μέλος για την διαδικασία της αρχικής έγκρισης, αυτό θα είναι το κοινοποιούν κράτος μέλος για την αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1. **Σε περίπτωση που η αρχική αίτηση είχε υποβληθεί μόνο σε ένα κράτος μέλος, το εν λόγω κράτος μέλος είναι το κοινοποιούν κράτος μέλος.**

## Αιτιολόγηση

Έτσι εξασφαλίζεται ότι το κοινοποιούν κράτος μέλος της αρχικής έγκρισης είναι και το κοινοποιούν κράτος μέλος για τη διαδικασία επέκτασης της κλινικής δοκιμής. Ένα κοινοποιούν κράτος μέλος ορίζεται μόνο εφόσον εμπλέκονται τρία ή περισσότερα κράτη μέλη στην αίτηση. Μια κλινική δοκιμή δεν πρέπει να επεκταθεί βάσει δοκιμής που έχει εγκριθεί από 1 ή 2 μόνο κράτη μέλη. Μια απόφαση της ΕΕ πρέπει να βασίζεται πάντοτε σε απόφαση πλειοψηφίας των κρατών μελών, όπερ σημαίνει ότι ο ελάχιστος αριθμός των κρατών μελών που εμπλέκονται για την επίτευξη του σκοπού αυτού πρέπει να είναι τρία.

### Τροπολογία 73

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 14 – παράγραφος 11

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

11. Ο ανάδοχος δεν **υποβάλλει** αίτηση σύμφωνα με το παρόν άρθρο εάν εκκρεμεί διαδικασία που αναφέρεται στο κεφάλαιο III σχετικά με την εν λόγω κλινική δοκιμή.

*Τροπολογία*

11. Ο ανάδοχος δεν **υποβάλλει** αίτηση σύμφωνα με το παρόν άρθρο εάν εκκρεμεί διαδικασία που αναφέρεται στο κεφάλαιο III σχετικά με την εν λόγω κλινική δοκιμή **και με πτυχή που καλύπτεται από το Μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης.**

## Αιτιολόγηση

Η αξιολόγηση του Μέρους II διεξάγεται σε εθνικό επίπεδο, και επομένως η υποβολή αίτησης για την προσθήκη νέου κράτους μέλους δεν πρέπει να παρεμποδίζεται από τρέχουσα διαδικασία ουσιαστικής τροποποίησης που σχετίζεται με το Μέρος II.

### Τροπολογία 74

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 17 – παράγραφος 4 – εδάφιο 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Εάν το κοινοποιούν κράτος μέλος δεν έχει ενημερώσει τον ανάδοχο σύμφωνα με τα σημεία α) έως γ) της παραγράφου 2 εντός τριών ημερών από την παραλαβή των παρατηρήσεων ή της συμπληρωμένης αίτησης, η αίτηση θεωρείται πλήρης και, στην περίπτωση που η κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή **χαμηλής παρέμβασης**, θα παραμείνει κλινική δοκιμή **χαμηλής παρέμβασης** ύστερα από

*Τροπολογία*

Εάν το κοινοποιούν κράτος μέλος δεν έχει ενημερώσει τον ανάδοχο σύμφωνα με τα σημεία α) έως γ) της παραγράφου 2 εντός τριών ημερών από την παραλαβή των παρατηρήσεων ή της συμπληρωμένης αίτησης, η αίτηση θεωρείται πλήρης και, στην περίπτωση που η κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή **που ενέχει ελάχιστο κίνδυνο**, θα παραμείνει κλινική δοκιμή **ελάχιστου κινδύνου** ύστερα από την

την ουσιώδη τροποποίησή της.

ουσιώδη τροποποίησή της.

### *Αιτιολόγηση*

*Είναι προτιμότερο η δεύτερη κατηγορία έρευνας να καθορισθεί από το επίπεδο του κινδύνου που διατρέχει το άτομο και όχι από τον τύπο της παρέμβασης. Αυτό αντιστοιχεί με τον αρχικό στόχο του σχεδίου κανονισμού, που είναι να αναπτυχθεί μια προσέγγιση που θα βασίζεται στον κίνδυνο. Επιπλέον, πρέπει να ευθυγραμμιστεί ο κανονισμός με τις διατάξεις της σύμβασης του Οβιέδο. Η σύμβαση αυτή που κυρώθηκε από πολλά κράτη μέλη ορίζει στο άρθρο 17 την έννοια του «ελάχιστου κινδύνου».*

### **Τροπολογία 75**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 28 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(α) τα προσδοκώμενα οφέλη από πλευρά θεραπευτικής και δημόσιας υγείας δικαιολογούν τους προβλεπόμενους κινδύνους και τις δυσάρεστες επιπτώσεις·

*Τροπολογία*

*(Δεν αφορά το ελληνικό κείμενο.)*

### **Τροπολογία 76**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 28 – παράγραφος 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(β) *τηρείται συνεχώς η συμμόρφωση με το σημείο α)*·

*Τροπολογία*

(β) *οι αρχές που αναφέρονται στο σημείο α) τηρούνται καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης·*

### *Αιτιολόγηση*

*Βελτίωση της διατύπωσης στο ελληνικό κείμενο.*

### **Τροπολογία 77**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 28 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(c) ο συμμετέχων ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να δώσει εν επιγνώσει συναίνεση, ο νόμιμος εκπρόσωπός του έχει δώσει εν επιγνώσει συναίνεση·**

**διαγράφεται**

*Αιτιολόγηση*

*Κρίνεται περισσότερο σκόπιμο να αντικατασταθεί ο όρος αυτός και να τεθεί μετά το σημείο δ) του άρθρου 28, παράγραφος 1. Πράγματι, στην πράξη, πριν από την εν επιγνώσει συναίνεση, ο συμμετέχων ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του πρέπει να είναι δεόντως ενημερωμένοι για τους στόχους, τους κινδύνους και τις παρενέργειες της κλινικής δοκιμής.*

### **Τροπολογία 78**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 28 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

(δ) ο συμμετέχων ή, σε περίπτωση που ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να δώσει εν επιγνώσει συναίνεση, ο νόμιμος εκπρόσωπός του είχε την ευκαιρία μέσω προηγούμενης συνέντευξης με τον ερευνητή ή **μέλος της ομάδας έρευνας**, να κατανοήσει τους στόχους, τους κινδύνους και τις δυσάρεστες επιπτώσεις της κλινικής δοκιμής, καθώς και τις συνθήκες υπό τις οποίες θα πραγματοποιηθεί· ο συμμετέχων έχει ενημερωθεί επίσης για το δικαίωμά του να αποχωρήσει ανά πάσα στιγμή από τις δοκιμές και χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια·

(δ) ο συμμετέχων ή, σε περίπτωση που ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να δώσει εν επιγνώσει συναίνεση, ο νόμιμος εκπρόσωπός του είχε την ευκαιρία μέσω προηγούμενης συνέντευξης με τον ερευνητή ή **εκπρόσωπό του**, να κατανοήσει τους στόχους, τους κινδύνους και τις δυσάρεστες επιπτώσεις της κλινικής δοκιμής, καθώς και τις συνθήκες υπό τις οποίες θα πραγματοποιηθεί· ο συμμετέχων έχει ενημερωθεί επίσης για το δικαίωμά του να αποχωρήσει ανά πάσα στιγμή από τις δοκιμές και χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια·

*Αιτιολόγηση*

*Στην πράξη, ένας ερευνητής μπορεί να αναθέσει σε ιατρό ή σε άλλο πρόσωπο το καθήκον να ενημερώσει και να λάβει τη συγκατάθεση του ατόμου που δηλώνει διαθεσιμότητα για την έρευνα ή του νομικού εκπροσώπου του. Για παράδειγμα, στη Γαλλία αυτό επιτρέπεται από τη νομοθεσία.*



**Τροπολογία 79**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 28 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(δα) ο συμμετέχων ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να δώσει εν επιγνώσει συναίνεση, ο νόμιμος εκπρόσωπός του έχει δώσει εν επιγνώσει συναίνεση·**

*Αιτιολόγηση*

*Κρίνεται περισσότερο σκόπιμο να αντικατασταθεί ο όρος αυτός και να τεθεί μετά το σημείο δ) του άρθρου 28, παράγραφος 1. Πράγματι, στην πράξη, πριν από την εν επιγνώσει συναίνεση, ο συμμετέχων ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του πρέπει να είναι δεόντως ενημερωμένοι για τους στόχους, τους κινδύνους και τις παρενέργειες της κλινικής δοκιμής.*

**Τροπολογία 80**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 29 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

1. Η εν επιγνώσει συναίνεση είναι γραπτή, χρονολογημένη και υπογεγραμμένη και δίνεται ελεύθερα από τον συμμετέχοντα ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του, αφότου ενημερωθούν δεόντως για τη φύση, τη σημασία, τις συνέπειες και τους κινδύνους της κλινικής δοκιμής. Συνοδεύεται από την κατάλληλη τεκμηρίωση. Εάν ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να γράψει, μπορεί να δώσει σε εξαιρετικές περιπτώσεις, την προφορική του συναίνεση παρουσία ενός τουλάχιστον αμερόληπτου μάρτυρα. Στον συμμετέχοντα ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του παρέχεται το έγγραφο στο οποίο πρέπει να δώσει την εν επιγνώσει συναίνεση.

1. Η εν επιγνώσει συναίνεση είναι γραπτή, χρονολογημένη και υπογεγραμμένη και δίνεται ελεύθερα από τον συμμετέχοντα ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του, αφότου ενημερωθούν δεόντως για τη φύση, τη σημασία, τις συνέπειες και τους κινδύνους της κλινικής δοκιμής. Συνοδεύεται από την κατάλληλη τεκμηρίωση. **Όποτε είναι δυνατόν παρέχεται επαρκής χρόνος στον συμμετέχοντα για να μελετήσει την απόφαση.** Εάν ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να γράψει, μπορεί να δώσει σε εξαιρετικές περιπτώσεις, την προφορική του συναίνεση παρουσία ενός τουλάχιστον αμερόληπτου μάρτυρα. Στον συμμετέχοντα ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του παρέχεται το έγγραφο στο οποίο πρέπει να δώσει την εν επιγνώσει συναίνεση.

## Αιτιολόγηση

*Ο συμμετέχων πρέπει να έχει αρκετό χρόνο στη διάθεσή του για να λάβει την απόφασή του. Τούτο δεν ισχύει για επείγουσες καταστάσεις όπου η απόφαση πρέπει να ληφθεί αμέσως.*

### Τροπολογία 81

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 30 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(β) ο ανάκανος προς δικαιοπραξία συμμετέχων έχει λάβει επαρκή ενημέρωση, με τρόπο που δύναται να κατανοήσει, σχετικά με τη δοκιμή, τους κινδύνους και τα οφέλη·

*Τροπολογία*

(β) ο ανάκανος προς δικαιοπραξία συμμετέχων έχει λάβει επαρκή ενημέρωση, με τρόπο που δύναται να κατανοήσει, σχετικά με τη δοκιμή, τους κινδύνους και τα οφέλη **από τον ερευνητή ή τον εκπρόσωπό του, σύμφωνα με τη νομοθεσία του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους·**

## Αιτιολόγηση

*Πρέπει να υπενθυμίσουμε ότι, στην πράξη, ένας ερευνητής μπορεί να αναθέσει σε ιατρό ή σε άλλο πρόσωπο το καθήκον να ενημερώσει και να λάβει τη συγκατάθεση του ατόμου που δηλώνει διαθεσιμότητα για την έρευνα ή του νομικού εκπροσώπου του. Για παράδειγμα, στη Γαλλία αυτό επιτρέπεται από τη νομοθεσία.*

### Τροπολογία 82

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 30 – παράγραφος 1 – στοιχείο στ

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(στ) η εν λόγω έρευνα αφορά άμεσα μια κλινική κατάσταση **που απειλεί τη ζωή ή προκαλεί εκφυλισμό**, από την οποία πάσχει **ο συμμετέχων·**

*Τροπολογία*

(στ) η εν λόγω έρευνα αφορά άμεσα μια κλινική κατάσταση από την οποία πάσχει **το ενδιαφερόμενο πρόσωπο·**

## Αιτιολόγηση

*Το άρθρο 30 αναφέρεται σε ασθενείς ανάκανους για δικαιοπραξία, λόγω ασθενειών που επηρεάζουν τις γνωστικές λειτουργίες του. Ο όρος αυτός διαφέρει στις επείγουσες καταστάσεις και αναφέρεται στο άρθρο 32, ενώ δεν πρέπει να αναφέρεται στο συγκεκριμένο σημείο. Η διατύπωση «προκαλεί εκφυλισμό» (κατά την έννοια της εξασθένησης) δεν χρησιμοποιείται*

πλέον σήμερα στη Γαλλία. Είναι προτιμότερο να διατυπωθεί ως «κλινική κατάσταση από την οποία πάσχει το ενδιαφερόμενο πρόσωπο».

### **Τροπολογία 83** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 30 – παράγραφος 1 – στοιχείο η**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(η) υφίστανται βάσιμες προσδοκίες ότι η συμμετοχή στην κλινική δοκιμή προσφέρει στον ανάκανο προς δικαιοπραξία συμμετέχοντα οφέλη τα οποία υπερτερούν των κινδύνων ή ότι **δεν** ενέχει **κανένα απολύτως** κίνδυνο.

*Τροπολογία*

(η) υφίστανται βάσιμες προσδοκίες ότι η συμμετοχή στην κλινική δοκιμή προσφέρει στον ανάκανο προς δικαιοπραξία συμμετέχοντα οφέλη τα οποία υπερτερούν των κινδύνων ή ότι ενέχει **ελάχιστο μόνο** κίνδυνο.

#### *Αιτιολόγηση*

*Η πρόταση κανονισμού εφαρμόζεται μόνο στις κλινικές δοκιμές που ενέχουν κίνδυνο (ελάχιστο ή μεγαλύτερο από τον ελάχιστο). Δεν καλύπτει τις μη παρεμβατικές έρευνες οι οποίες, εξ ορισμού, δεν ενέχουν κανένα κίνδυνο.*

### **Τροπολογία 84** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 31 – παράγραφος 1 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(1α) Με την επιφύλαξη του άρθρου 31, παράγραφος 1, στην περίπτωση που μια κλινική δοκιμή ενέχει ελάχιστο κίνδυνο, για την οποία η σύμφωνη γνώμη του δεύτερου δικαιούχου γονικής μέριμνας δεν είναι δυνατόν να χορηγηθεί εντός προθεσμιών συμβατών με τις μεθοδολογικές απαιτήσεις της έρευνας, και με την επιφύλαξη θετικής δεοντολογικής γνωμοδότησης, η κλινική δοκιμή σε ανήλικο μπορεί να ξεκινήσει με την συναίνεση του μοναδικού παρόντος δικαιούχου γονικής μέριμνας.**

## Αιτιολόγηση

Το σχέδιο κανονισμού δεν προσαρμόζει τις διαδικασίες συλλογής της συναίνεσης αναλόγως του κινδύνου και του εξαναγκασμού που συνεπάγεται η έρευνα. Είναι προτιμότερο να δοθεί δυνατότητα στα κράτη μέλη να ελαφρύνουν τις διαδικασίες συλλογής της συναίνεσης όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές που ενέχουν ελάχιστο κίνδυνο για ανηλίκους στην περίπτωση που είναι αδύνατον να αναμένουμε την άφιξη του δεύτερου δικαιούχου γονικής μέριμνας λόγω ασφυκτικών χρονικών περιθωρίων και με την επιφύλαξη θετικής δεοντολογικής γνωμοδότησης.

### Τροπολογία 85

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 31 – παράγραφος 1 – στοιχείο η

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(η) η κλινική δοκιμή συνεπάγεται **κάποιο άμεσο ωφέλημα** για την **ομάδα** των ασθενών.

*Τροπολογία*

(η) η κλινική δοκιμή **μπορεί να** συνεπάγεται **κάποια οφέλη** για την **κατηγορία** των ασθενών **στην οποία αναφέρεται η δοκιμή**.

## Αιτιολόγηση

Είναι προτιμότερο να χρησιμοποιηθεί ο όρος «κατηγορία».

### Τροπολογία 86

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 32 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Κατά παρέκκλιση από τα σημεία γ) και δ) του άρθρου 28 παράγραφος 1, από τα σημεία α) και β) του άρθρου 30 παράγραφος 1 και από τα σημεία α) και β) του άρθρου 31 παράγραφος 1, η εν επιγνώσει συναίνεση **μπορεί** να ληφθεί ύστερα από την έναρξη της κλινικής δοκιμής **για τη συνέχιση της κλινικής δοκιμής** και η ενημέρωση σχετικά με την κλινική δοκιμή **μπορεί να δοθεί** ύστερα από την έναρξη της κλινικής δοκιμής εάν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

*Τροπολογία*

1. Κατά παρέκκλιση από τα σημεία γ) και δ) του άρθρου 28 παράγραφος 1, από τα σημεία α) και β) του άρθρου 30 παράγραφος 1 και από τα σημεία α) και β) του άρθρου 31 παράγραφος 1, η εν επιγνώσει συναίνεση, **που προβλέπεται στο άρθρο 29, παράγραφος 1, πρέπει να ληφθεί το ταχύτερο δυνατό** ύστερα από την έναρξη της κλινικής δοκιμής και η ενημέρωση σχετικά με την κλινική δοκιμή **δίδεται** ύστερα από την έναρξη της κλινικής δοκιμής εάν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

## Αιτιολόγηση

Είναι προτιμότερο η συναίνεση για τη συνέχιση να ζητείται μόλις ο συμμετέχων ανακτήσει την ικανότητα συναίνεσης και επιλογής, πριν από την ολοκλήρωση της δοκιμής.

### Τροπολογία 87

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 32 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(α) λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης, που οφείλεται σε μια αιφνίδια παθολογία που συνιστά απειλή για τη ζωή ή σε άλλη αιφνίδια σοβαρή παθολογία, είναι αδύνατον να ληφθεί εκ των προτέρων η εν επιγνώσει συναίνεση του συμμετέχοντα και είναι αδύνατο να παρασχεθεί εκ των προτέρων ενημέρωση στον συμμετέχοντα·

*Τροπολογία*

(α) λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης, που οφείλεται σε μια αιφνίδια παθολογία που συνιστά απειλή για τη ζωή ή σε άλλη αιφνίδια σοβαρή παθολογία, είναι αδύνατον να ληφθεί εκ των προτέρων η εν επιγνώσει συναίνεση του συμμετέχοντα **ή του νομίμου αντιπροσώπου του (γονέα ή κηδεμόνα)** και είναι αδύνατο να παρασχεθεί εκ των προτέρων ενημέρωση στον συμμετέχοντα **ή στον νόμιμο αντιπρόσωπό του (γονέα ή κηδεμόνα)**·

### Τροπολογία 88

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 32 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(β) δεν υπάρχει νόμιμος εκπρόσωπος·

*Τροπολογία*

(β) **η σύμφωνη γνώμη του νομίμου εκπροσώπου δεν μπορεί να δοθεί εντός προθεσμιών συμβατών με τις μεθοδολογικές απαιτήσεις της έρευνας·**

## Αιτιολόγηση

Πρέπει να απαλειφθεί ο όρος της απουσίας του εκπροσώπου για την προσφυγή σε κλινική δοκιμή σε επείγουσες καταστάσεις. Στην αντίθετη περίπτωση, η διάταξη αυτή θα συνιστούσε υποχώρηση για ορισμένες εθνικές νομοθεσίες. Επί παραδείγματι, στο γαλλικό δίκαιο υπάρχει διάταξη που επιτρέπει την έναρξη δοκιμής χωρίς την εκ των προτέρων συναίνεση της οικογένειας, ακόμη και στην περίπτωση που αυτή παρίσταται σε ζωτικής σημασίας έκτακτες περιπτώσεις (καρδιακή ανακοπή).

**Τροπολογία 89**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 32 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(γ) ο συμμετέχων δεν έχει εκ των προτέρων εκφράσει αντιρρήσεις που να γνωρίζει ο ερευνητής·

*Τροπολογία*

(γ) ο συμμετέχων **ή ο νόμιμος αντιπρόσωπός του** δεν έχει εκ των προτέρων εκφράσει αντιρρήσεις που να γνωρίζει ο ερευνητής·

**Τροπολογία 90**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 32 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**(δ) η έρευνα αφορά άμεσα παθολογία που προκαλεί την αδυναμία λήψης εκ των προτέρων εν επιγνώσει συναίνεσης και την παροχή εκ των προτέρων ενημέρωσης·**

*Τροπολογία*

**διαγράφεται**

*Αιτιολόγηση*

*Η επείγουσα κατάσταση δεν αποτελεί πάντοτε αιτία αδυναμίας για την χορήγηση της συναίνεσης: επί παραδείγματι, μια έρευνα για τις καταστάσεις σοκ μπορεί να απευθύνεται σε ασθενείς που νοσηλεύονται στην μονάδα εντατικής θεραπείας του και, ως εκ τούτου, αδυνατούν να συγκατατεθούν (κόμα, καταστολή). Η συστατική ανάγνωση του άρθρου αυτού θα μπορούσε να εμποδίσει την έρευνα αυτή.*

**Τροπολογία 91**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 32 – παράγραφος 1 – στοιχείο ε**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(ε) η κλινική δοκιμή **συνεπάγεται** ελάχιστο κίνδυνο και συνεπάγεται **ελάχιστη** επιβάρυνση για τον συμμετέχοντα.

*Τροπολογία*

(ε) **υπάρχουν λόγοι για τους οποίους αναμένεται ότι τα οφέλη της συμμετοχής στην κλινική δοκιμή θα είναι ανάλογα προς τους κινδύνους που διατρέχει ο συμμετέχων ή ότι η δοκιμή θα ενέχει ελάχιστο μόνο κίνδυνο και δεν θα**

συνεπάγεται *δυσανάλογη* επιβάρυνση για τον συμμετέχοντα.

#### Αιτιολόγηση

*Ο Philippe Junin χαιρετίζει τη δυνατότητα που παρέχει το σχέδιο κανονισμού όσον αφορά την παράκαμψη της εκ των προτέρων συναίνεσης για τις επείγουσες κλινικές δοκιμές. Ωστόσο, δεν επιθυμεί η δυνατότητα να περιοριστεί στις κλινικές δοκιμές με ελάχιστο κίνδυνο. Στην πράξη, η διάταξη αυτή θα ήταν υπερβολικά περιοριστική. Θα απέκλειε πολλές έρευνες στον τομέα της ανάνηψης και της εντατικολογίας που αφορούν καινοτόμα προϊόντα.*

### Τροπολογία 92

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 32 – παράγραφος 2 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**2α. Σε περίπτωση που ο συμμετέχων ή, κατά περίπτωση, ο νομικός εκπρόσωπός του, δεν συναινούν στη συνέχιση της έρευνας, ενημερώνονται ότι έχουν τη δυνατότητα να αρνηθούν τη χρησιμοποίηση των δεδομένων που συλλέχθηκαν πριν από την άρνηση χορήγησης της συναίνεσης.**

#### Αιτιολόγηση

*Προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια του συμμετέχοντος καθώς και η αξιοπιστία των δεδομένων, ο Philippe Junin προτείνει την υιοθέτηση συμπληρωματικής διάταξης που υποχρεώνει τον ερευνητή ή τον εκπρόσωπό του, να ερωτήσει τον συμμετέχοντα ή, κατά περίπτωση, τον εκπρόσωπό του, αν αντιτίθεται στην αξιοποίηση των δεδομένων.*

### Τροπολογία 93

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 32 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο α

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

(α) όσον αφορά τους ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες και τους ανηλίκους, η εν επιγνώσει συναίνεση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 λαμβάνεται το ταχύτερο δυνατό από τον νόμιμο

(α) όσον αφορά τους ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες και τους ανηλίκους, η εν επιγνώσει συναίνεση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 λαμβάνεται το ταχύτερο δυνατό από τον νόμιμο

εκπρόσωπο, ενώ η ενημέρωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δίνεται το ταχύτερο δυνατό **από τον** συμμετέχοντα·

εκπρόσωπο, ενώ η ενημέρωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δίνεται **από τον ερευνητή ή τον εκπρόσωπό του**, το ταχύτερο δυνατό **στον** συμμετέχοντα·

#### *Αιτιολόγηση*

*Πρέπει να υπενθυμίσουμε ότι, στην πράξη, ένας ερευνητής μπορεί να αναθέσει σε ιατρό ή σε άλλο πρόσωπο το καθήκον να ενημερώσει και να λάβει τη συγκατάθεση του ατόμου που δηλώνει διαθεσιμότητα για την έρευνα ή του νομικού εκπροσώπου του. Για παράδειγμα, στη Γαλλία αυτό επιτρέπεται από τη νομοθεσία.*

### **Τροπολογία 94** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 34 – τίτλος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Τέλος της κλινικής δοκιμής, πρόωρος τερματισμός της κλινικής δοκιμής

*Τροπολογία*

Τέλος της κλινικής δοκιμής, πρόωρος τερματισμός της κλινικής δοκιμής **και υποβολή αποτελεσμάτων.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Αναπροσαρμογή του τίτλου για να καλύπτει το περιεχόμενο του άρθρου.*

### **Τροπολογία 95** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 34 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Εντός ενός έτους από το τέλος της κλινικής δοκιμής, ο ανάδοχος υποβάλλει στη βάση δεδομένων της ΕΕ περίληψη των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής.

*Τροπολογία*

Εντός δύο ετών από το τέλος της κλινικής δοκιμής, ο ανάδοχος υποβάλλει στη βάση δεδομένων της ΕΕ περίληψη των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής που περιέχει τα στοιχεία που ορίζονται στο παράρτημα IIIα του παρόντος κανονισμού. **Επιπλέον, ο ανάδοχος υποβάλλει επίσης περίληψη με το ίδιο περιεχόμενο κατανοητή για κάποιον μη ειδικό.**

**Όταν η κλινική δοκιμή προορίζεται, κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης για την έκδοση άδειας, να χρησιμοποιηθεί για**



*την επίτευξη άδειας εμπορίας ενός φαρμάκου, η περίληψη των αποτελεσμάτων που αναφέρεται στο εδάφιο 1 δημοσιεύεται εντός 30 ημερών μετά από την ημερομηνία χορήγησης της άδειας εμπορίας ή, κατά περίπτωση, εντός ενός έτους από την απόφαση αναστολής της ανάπτυξης ενός ιατροφαρμακευτικού προϊόντος.*

#### *Αιτιολόγηση*

*Η περίληψη των αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών πρέπει μεν να αποκαλυφθεί, αλλά η ανταγωνιστικότητα του αναδόχου δεν πρέπει να επηρεαστεί από την αποκάλυψη αυτή. Προτείνεται, ως εκ τούτου, για εμπορικές δοκιμές μόνο, να αποκαλύπτονται τα αποτελέσματα 30 ημέρες μετά από την χορήγηση της άδειας εμπορίας. Σε περίπτωση τερματισμού της ανάπτυξης ενός φαρμακευτικού προϊόντος, τα αποτελέσματα πρέπει να δημοσιευθούν εντός ενός έτους από την απόφαση αναστολής της διαδικασίας ανάπτυξης.*

### **Τροπολογία 96 Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 34 – παράγραφος 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, εάν δεν επανακινηθεί κλινική δοκιμή η οποία έχει ανασταλεί ή διακοπεί προσωρινά, ως ημερομηνία τέλους της κλινικής δοκιμής θεωρείται η ημερομηνία της απόφασης του αναδόχου να μη συνεχίσει την κλινική δοκιμή. Στην περίπτωση πρόωρου τερματισμού ως ημερομηνία τέλους της κλινικής δοκιμής θεωρείται η ημερομηνία πρόωρου τερματισμού.

*Τροπολογία*

4. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, εάν δεν επανακινηθεί κλινική δοκιμή η οποία έχει ανασταλεί ή διακοπεί προσωρινά, ως ημερομηνία τέλους της κλινικής δοκιμής θεωρείται η ημερομηνία της απόφασης του αναδόχου να μη συνεχίσει την κλινική δοκιμή. Στην περίπτωση πρόωρου τερματισμού ως ημερομηνία τέλους της κλινικής δοκιμής θεωρείται η ημερομηνία πρόωρου τερματισμού.

*Σε περίπτωση αναστολής μιας κλινικής δοκιμής, ο ανάδοχος κοινοποιεί τους λόγους στο οικείο κράτος μέλος μέσω της πύλης της ΕΕ εντός 15 ημερών από την απόφαση αναστολής της κλινικής δοκιμής.*

## Αιτιολόγηση

*Η τροπολογία διασφαλίζει διαφάνεια ως προς τους λόγους για τους οποίους αναστέλλεται μια κλινική δοκιμή.*

### Τροπολογία 97 Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 34 – παράγραφος 5 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***5α. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 85 για να τροποποιεί το παράρτημα IIIα με σκοπό την προσαρμογή του σε επιστημονικές ή γενικές ρυθμιστικές εξελίξεις.***

## Αιτιολόγηση

*Χρειάζεται ελαστικότητα για την αναπροσαρμογή του περιεχομένου της περίληψης των αποτελεσμάτων σε περίπτωση επιστημονικών ή γενικών ρυθμιστικών εξελίξεων.*

### Τροπολογία 98 Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 36 – παράγραφος 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (στο εξής ο «Οργανισμός») καταρτίζει και διατηρεί ηλεκτρονική βάση δεδομένων για την υποβολή των κοινοποιήσεων που προβλέπονται στα άρθρα 38 και 39.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (στο εξής ο «Οργανισμός») καταρτίζει και διατηρεί ηλεκτρονική βάση δεδομένων για την υποβολή των κοινοποιήσεων που προβλέπονται στα άρθρα 38 και 39. ***Η ηλεκτρονική αυτή βάση δεδομένων θα αποτελέσει τμήμα της βάσης δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 24, παράγραφος 1 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.***

## Αιτιολόγηση

*Διόρθωση της νομικής βάσης της βάσης δεδομένων EUdraVigilance. Αυτή η τροπολογία*

αντικαθιστά την τροπ. 17 του σχεδίου γνωμοδότησης.

## **Τροπολογία 99**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 38 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Η χρονική προθεσμία κοινοποίησης λαμβάνει υπόψη τη σοβαρότητα της αντίδρασης. Όταν απαιτείται για να διασφαλιστεί η έγκαιρη κοινοποίηση, ο ανάδοχος μπορεί να υποβάλει μια αρχική μη ολοκληρωμένη έκθεση την οποία θα ακολουθεί η πλήρης έκθεση.

*Τροπολογία*

*(Δεν αφορά το ελληνικό κείμενο.)*

*Αιτιολόγηση*

*Δεν αφορά το ελληνικό κείμενο.*

## **Τροπολογία 100**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 38 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Εάν ο ανάδοχος, **λόγω έλλειψης πόρων, δεν έχει τη δυνατότητα** να αποστείλει κοινοποιήσεις στην ηλεκτρονική βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 36, μπορεί να αποστείλει κοινοποίηση στο κράτος μέλος στο οποίο εκδηλώθηκε η εικαζόμενη απροσδόκητη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια. Το κράτος μέλος κοινοποιεί την εικαζόμενη απροσδόκητη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με την παράγραφο 1.

*Τροπολογία*

3. Εάν ο ανάδοχος **δεν είναι σε θέση** να αποστείλει **απευθείας** κοινοποιήσεις στην ηλεκτρονική βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 36, μπορεί να αποστείλει κοινοποίηση στο κράτος μέλος στο οποίο εκδηλώθηκε η εικαζόμενη απροσδόκητη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια. Το κράτος μέλος κοινοποιεί την εικαζόμενη απροσδόκητη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με την παράγραφο 1.

*Αιτιολόγηση*

*Ο λόγος για τον οποίο ο ανάδοχος δεν είναι σε θέση να αποστείλει απευθείας κοινοποιήσεις σχετικά με τις ΕΑΣΑΕ δεν έχει σημασία. Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι ΕΑΣΑΕ κοινοποιούνται πάντοτε, η κοινοποίηση μέσω του κράτους μέλους πρέπει να είναι δυνατή, όποιος και να είναι αυτός ο λόγος.*

**Τροπολογία 101**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 39 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*I. Όσον αφορά τα μη εγκεκριμένα υπό έρευνα φάρμακα εκτός από τα εικονικά σκευάσματα, και τα εγκεκριμένα υπό έρευνα φάρμακα τα οποία, σύμφωνα με το πρωτόκολλο, δεν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας, ο ανάδοχος υποβάλλει ετησίως στον Οργανισμό, σε ηλεκτρονική μορφή, έκθεση σχετικά με την ασφάλεια κάθε υπό έρευνα φαρμάκου που χρησιμοποιείται **στην κλινική δοκιμή** της οποίας είναι ανάδοχος.*

*Τροπολογία*

*Όσον αφορά τα μη εγκεκριμένα υπό έρευνα φάρμακα εκτός από τα εικονικά σκευάσματα, και τα εγκεκριμένα υπό έρευνα φάρμακα τα οποία, σύμφωνα με το πρωτόκολλο, δεν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας, ο ανάδοχος υποβάλλει ετησίως στον Οργανισμό, σε ηλεκτρονική μορφή, έκθεση σχετικά με την ασφάλεια κάθε υπό έρευνα φαρμάκου που χρησιμοποιείται **σε μία ή περισσότερες κλινικές δοκιμές** της οποίας είναι ανάδοχος. **Κατά περίπτωση, η έκθεση θα αναφέρει σαφώς όλες τις πτυχές ασφάλειας που αφορούν μια συγκεκριμένη ομάδα φύλου ή ηλικίας.***

*Αιτιολόγηση*

*Εάν το υπό έρευνα φάρμακο αποτελεί το αντικείμενο περισσότερων της μίας κλινικής δοκιμής, θα πρέπει να είναι δυνατή, προκειμένου να αποφευχθεί η επικάλυψη των πληροφοριών που διαβιβάζονται και να περιοριστεί ο διοικητικός φόρτος, η υποβολή μιας μόνο έκθεσης για την ασφάλεια αυτού του υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος. Η έκθεση αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει επίσης δεδομένα σχετικά με διαφορές φύλου και ηλικίας μεταξύ των ομάδων σε σχέση με την ασφάλεια.*

**Τροπολογία 102**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 39 – παράγραφος 1 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***Ia. Όταν ο ανάδοχος δεν έχει πρόσβαση σε ορισμένες πληροφορίες, και, ως εκ τούτου, δεν είναι σε θέση να υποβάλει πλήρη έκθεση, αυτό πρέπει να αναφέρεται στην έκθεση.***

***Σε περίπτωση κλινικής δοκιμής που συνεπάγεται την χρήση περισσότερων του ενός υπό έρευνα φαρμάκων, ο ανάδοχος***

*μπορεί να υποβάλει μία μόνο έκθεση ασφαλείας για όλα τα υπό έρευνα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη δοκιμή. Ο ανάδοχος αναφέρει τους λόγους για την απόφαση αυτή στη έκθεση.*

**Τροπολογία 103**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 41 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Όσον αφορά τα εγκεκριμένα φάρμακα τα οποία, σύμφωνα με το πρωτόκολλο, χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας, ο ανάδοχος ενημερώνει σε ετήσια βάση τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας σχετικά με κάθε εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια.

*Τροπολογία*

1. Όσον αφορά τα εγκεκριμένα φάρμακα τα οποία, σύμφωνα με το πρωτόκολλο, χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας, ο ανάδοχος ενημερώνει σε ετήσια βάση τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας σχετικά με κάθε εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια, **συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, εκείνων των ενεργειών που αφορούν μια συγκεκριμένη ομάδα φύλου ή ηλικίας.**

*Αιτιολόγηση*

*Όπου ενδείκνυται, οι πτυχές ασφαλείας που αφορούν πιο συγκεκριμένα μια ομάδα φύλου ή ηλικίας πρέπει να εντοπίζονται και να κοινοποιούνται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.*

**Τροπολογία 104**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 43 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η υποβολή εκθέσεων για την ασφάλεια όσον αφορά τα συγχωρηγούμενα φάρμακα γίνεται σύμφωνα με **το κεφάλαιο 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.**

*Τροπολογία*

Η υποβολή εκθέσεων για την ασφάλεια όσον αφορά τα συγχωρηγούμενα φάρμακα γίνεται σύμφωνα με **την οδηγία 2010/84/ΕΕ.**

*Αιτιολόγηση*

*Πρέπει να τροποποιηθεί η αναφορά στην οδηγία. Στην πραγματικότητα, η οδηγία 2010/84/ΕΕ, που τέθηκε σε ισχύ τον Ιανουάριο του 2011, τροποποιεί όσον αφορά την φαρμακοεπαγρύπνηση, την οδηγία 2001/83/ΕΚ.*

**Τροπολογία 105**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 45 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(α) κατά πόσον η κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή **χαμηλής παρέμβασης**·

*Τροπολογία*

(α) κατά πόσον η κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή **ελάχιστου κινδύνου**·

*Αιτιολόγηση*

*Είναι προτιμότερο το σχέδιο κανονισμού να βασιστεί σε προσέγγιση που θα εδράζεται στον προστιθέμενο από την έρευνα κίνδυνο και η παρακολούθηση να προσαρμοστεί σε σχέση με τον κίνδυνο που ενέχει για τον συμμετέχοντα η κλινική δοκιμή.*

**Τροπολογία 106**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 48 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Τα υπό έρευνα φάρμακα ιχνηλατούνται, αποθηκεύονται, καταστρέφονται και επιστρέφονται με τρόπο κατάλληλο και αναλογικό για να διασφαλίζεται η ασφάλεια των συμμετεχόντων και η αξιοπιστία και η ανθεκτικότητα των δεδομένων που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή, λαμβανομένου υπόψη του εάν το υπό έρευνα φάρμακο είναι εγκεκριμένο και εάν η κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή **χαμηλής παρέμβασης**.

*Τροπολογία*

Τα υπό έρευνα φάρμακα ιχνηλατούνται, αποθηκεύονται, καταστρέφονται και επιστρέφονται με τρόπο κατάλληλο και αναλογικό για να διασφαλίζεται η ασφάλεια των συμμετεχόντων και η αξιοπιστία και η ανθεκτικότητα των δεδομένων που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή, λαμβανομένου υπόψη του εάν το υπό έρευνα φάρμακο είναι εγκεκριμένο και εάν η κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή **ελάχιστου κινδύνου**.

*Αιτιολόγηση*

*Είναι προτιμότερο το σχέδιο κανονισμού να βασιστεί σε προσέγγιση που θα εδράζεται στον προστιθέμενο από την έρευνα κίνδυνο και οι διατάξεις σχετικά με την ιχνηλασιμότητα, την αποθήκευση, την καταστροφή και την επανεξαγωγή πειραματικών φαρμάκων, να προσαρμοστούν σε σχέση με τον κίνδυνο που ενέχει για τον συμμετέχοντα η κλινική δοκιμή.*

**Τροπολογία 107**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 49 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Για τους σκοπούς του εν λόγω άρθρου, «σοβαρή παράβαση» είναι μια παράβαση η οποία είναι πιθανό να επηρεάσει σε σημαντικό βαθμό την ασφάλεια και τα δικαιώματα των συμμετεχόντων ή την αξιοπιστία και την ανθεκτικότητα των δεδομένων που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή

*Τροπολογία*

2. Για τους σκοπούς του εν λόγω άρθρου, «σοβαρή παράβαση» είναι μια παράβαση η οποία είναι πιθανό να επηρεάσει σε σημαντικό βαθμό την ασφάλεια και τα δικαιώματα **και την υγεία** των συμμετεχόντων ή την αξιοπιστία και την ανθεκτικότητα των δεδομένων που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή.

**Τροπολογία 108**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 50 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Ο ανάδοχος ενημερώνει **τα οικεία κράτη μέλη** μέσω της πύλης της ΕΕ και χωρίς περιττή καθυστέρηση σχετικά με όλα τα απροσδόκητα συμβάντα που επηρεάζουν τη σχέση οφέλους-κινδύνου της κλινικής δοκιμής, αλλά δεν είναι εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 38.

*Τροπολογία*

1. Ο ανάδοχος ενημερώνει **τους αρμόδιους φορείς των οικείων κρατών μελών** μέσω της πύλης της ΕΕ και χωρίς περιττή καθυστέρηση σχετικά με όλα τα απροσδόκητα συμβάντα που επηρεάζουν τη σχέση οφέλους-κινδύνου της κλινικής δοκιμής, αλλά δεν είναι εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 38.

*Αιτιολόγηση*

*Πληροφορίες σχετικά με το προφίλ οφέλους – κινδύνου πρέπει να παρέχονται επίσης στις επιτροπές δεοντολογίας. Η έννοια των «αρμοδίων φορέων» καλύπτει τόσο τις εθνικές αρχές όσο και τις επιτροπές δεοντολογίας.*

**Τροπολογία 109**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 52 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Το ενημερωτικό φυλλάδιο του ερευνητή

*Τροπολογία*

3. Το ενημερωτικό φυλλάδιο του ερευνητή

επικαιροποιείται, **όταν** υπάρχουν νέες διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια, **και τουλάχιστον μία φορά ετησίως**.

επικαιροποιείται **όποτε** υπάρχουν νέες διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια.

#### *Αιτιολόγηση*

*Ο παρών Κανονισμός δεν πρέπει να επιβάλλει περιττό διοικητικό φόρτο. Το ενημερωτικό φυλλάδιο του ερευνητή πρέπει να επικαιροποιείται κάθε φορά που υπάρχουν νέες διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια, αλλά για την επικαιροποίηση αυτή χρειάζεται ενίοτε περισσότερο από ένα έτος.*

### **Τροπολογία 110** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 66 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η γλώσσα των πληροφοριών που αναγράφονται στη συσκευασία καθορίζεται από το οικείο κράτος μέλος. Το φάρμακο μπορεί να φέρει επισήμανση σε διάφορες γλώσσες.

*Τροπολογία*

Η γλώσσα των πληροφοριών που αναγράφονται στη συσκευασία καθορίζεται από το οικείο κράτος μέλος **και είναι μια από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης**. Το φάρμακο μπορεί να φέρει επισήμανση σε διάφορες γλώσσες.

#### *Αιτιολόγηση*

*Αποσαφήνιση της διατύπωσης του άρθρου 25. Προκειμένου να μην επιβληθεί περιττή επιβάρυνση, οι πληροφορίες στη συσκευασία πρέπει να αναγράφονται στις επίσημες γλώσσες της ΕΕ μόνο. Αυτό δεν εμποδίζει τα οικεία κράτη μέλη από το να επιβάλουν την χρήση μιας γλώσσας που δεν είναι επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους αυτού, αλλά που είναι σημαντική ως προς την τοποθεσία διενέργειας της κλινικής δοκιμής. Η πτυχή αυτή πρέπει να λαμβάνεται υπόψη επίσης από τα κράτη μέλη που έχουν περισσότερες από μία επίσημες γλώσσες της ΕΕ.*

### **Τροπολογία 111** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 72 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Για κλινικές δοκιμές εκτός των κλινικών δοκιμών χαμηλής παρέμβασης, ο ανάδοχος διασφαλίζει ότι παρέχεται αποζημίωση σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία

*Τροπολογία*

Για κλινικές δοκιμές εκτός των κλινικών δοκιμών χαμηλής παρέμβασης, ο ανάδοχος διασφαλίζει ότι παρέχεται αποζημίωση σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία



περί ευθύνης του αναδόχου και του ερευνητή για τυχόν ζημία που υπέστη ο συμμετέχων. Η αποζημίωση για αποκατάσταση ζημίας παρέχεται ανεξάρτητα από την οικονομική ικανότητα του αναδόχου και του ερευνητή.

περί ευθύνης του αναδόχου και του ερευνητή, **μεταξύ άλλων και μέσω ασφάλισης**, για τυχόν ζημία που υπέστη ο συμμετέχων. Η αποζημίωση για αποκατάσταση ζημίας παρέχεται ανεξάρτητα από την οικονομική ικανότητα του αναδόχου και του ερευνητή.

**Όταν προβλέπεται αποζημίωση για αποκατάσταση ζημίας μέσω ασφάλισης, ο ανάδοχος μπορεί να χρησιμοποιήσει ένα μόνο ασφαλιστήριο συμβόλαιο για την κάλυψη μιας ή περισσότερων κλινικών δοκιμών εντός του ιδίου κράτους μέλους.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Πρέπει να διευκρινιστεί ότι η εμπορική ασφάλιση παραμένει μια δυνατότητα παράλληλα με το εθνικό σύστημα αποζημιώσεων. Επιπλέον, το γεγονός ότι επιτρέπεται στους αναδόχους να καλύπτουν περισσότερες από μία κλινική δοκιμή εντός του ιδίου κράτους μέλους, βάσει του ιδίου ασφαλιστηρίου συμβολαίου, θα έχει ως αποτέλεσμα την μείωση των δαπανών ασφάλισης.*

### **Τροπολογία 112**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 73 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Τα κράτη μέλη προβλέπουν την ύπαρξη εθνικού μηχανισμού αποζημίωσης για την αποκατάσταση τυχόν ζημίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 72.

*Τροπολογία*

**1. Για κλινικές δοκιμές που, για αντικειμενικούς λόγους, δεν προορίζονταν, κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης για την έγκριση της κλινικής δοκιμής, να χρησιμοποιηθούν για τη λήψη άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου, τα κράτη μέλη προβλέπουν την ύπαρξη εθνικού μηχανισμού αποζημίωσης για την αποκατάσταση τυχόν ζημίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 72.**

**Η χρήση του εθνικού συστήματος αποζημιώσεων είναι δωρεάν ή υπόκειται σε συμβολικό τέλος.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Υφίστανται ασάφειες ως προς τον τρόπο με τον οποίο παρόμοιο σύστημα θα λειτουργεί και θα*

χρηματοδοτείται. Σε κάθε περίπτωση, η πρόσβαση στο εθνικό σύστημα αποζημιώσεων πρέπει να περιορίζεται σε μη εμπορικές κλινικές δοκιμές. Προκειμένου να επιτευχθεί πραγματική προστιθέμενη αξία, η χρήση του συστήματος θα πρέπει είτε να είναι δωρεάν είτε να παρέχεται έναντι χαμηλού κόστους (συμβολικού ποσού). Το εμπορικό σύστημα ασφάλισης δεν πρέπει να ανταγωνίζεται με το δημόσιο σύστημα, που λειτουργεί σε μη κερδοσκοπική βάση, δεδομένου ότι αυτό ενδέχεται να απομακρύνει ασφαλιστές από την αγορά αυτή.

### **Τροπολογία 113** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 74 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 κοινοποιούνται σε όλα τα οικεία κράτη μέλη μέσω της πύλης της ΕΕ.

*Τροπολογία*

2. Τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 **δημοσιοποιούνται και** κοινοποιούνται σε όλα τα οικεία κράτη μέλη μέσω της πύλης της ΕΕ.

### **Τροπολογία 114** **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 78 – παράγραφος 3 – περίπτωση 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

– την προστασία απόρρητων, για εμπορικούς λόγους, πληροφοριών·

*Τροπολογία*

– την προστασία απόρρητων, για εμπορικούς λόγους, πληροφοριών **ειδικότερα λαμβάνοντας υπόψη το καθεστώς έγκρισης του προϊόντος·**

#### *Αιτιολόγηση*

*Το καθεστώς των απόρρητων, για εμπορικούς λόγους, πληροφοριών εξαρτάται από το καθεστώς έγκρισης του φαρμακευτικού προϊόντος, και ως εκ τούτου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν καθορίζονται οι απαιτήσεις αποκάλυψης σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ.*

### **Τροπολογία 115** **Πρόταση κανονισμού** **Άρθρο 78 – παράγραφος 5 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**5α Η διεπαφή χρήστη στη βάση**

**δεδομένων της ΕΕ είναι διαθέσιμη σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Η πλοήγηση στη βάση δεδομένων της ΕΕ πρέπει να είναι διαθέσιμη σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ. Αυτό δεν συνεπάγεται καμία υποχρέωση μετάφρασης του πρωτοκόλλου των κλινικής δοκιμής και άλλων σχετικών πληροφοριών που συμπεριλαμβάνονται στη βάση δεδομένων, καθότι αυτό θα οδηγούσε σε σημαντικές δαπάνες.*

### **Τροπολογία 116 Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 90 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

#### **Άρθρο 90α**

##### **Επανεξέταση του κανονισμού**

***Από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή υποβάλλει κάθε πέντε χρόνια έκθεση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, στην οποία παρουσιάζει την πρακτική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Στην έκθεση αυτή, η Επιτροπή αξιολογεί τον αντίκτυπο της εφαρμογής του κανονισμού στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο και τα μέτρα που πρέπει να προσαρμοστούν για τη διατήρηση της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής κλινικής έρευνας.***

#### *Αιτιολόγηση*

*Πρέπει να απαιτηθεί από την Επιτροπή λεπτομερής εξέταση του αντίκτυπου που έχει ο κανονισμός στην ευρωπαϊκή κλινική έρευνα. Σκοπός είναι να διασφαλισθεί ότι ο παρών κανονισμός θα δώσει τη δυνατότητα να στηριχθούν οι επιτυχίες της επιστήμης και της τεχνολογίας σε ένα ταχέως εξελισσόμενο περιβάλλον (ευρωπαϊκή προσέγγιση της «έξυπνης νομοθεσίας»).*

**Τροπολογία 117**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Παράρτημα I – μέρος 2 – σημείο 9**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

9. Στην περίπτωση επιστολής που υποβάλλεται εκ νέου, ο αιτών επισημαίνει τις αλλαγές σε σχέση με την **προηγούμενη υποβολή**.

*Τροπολογία*

9. Στην περίπτωση επιστολής που υποβάλλεται εκ νέου, ο αιτών επισημαίνει **τους λόγους απόρριψης της αρχικής αίτησης αδειοδότησης και** τις αλλαγές σε σχέση με την **αρχική έκδοση του πρωτοκόλλου**.

*Αιτιολόγηση*

*Η διάταξη αυτή αποσκοπεί στο να εμποδίσει έναν ανάδοχο να υποβάλει σχέδιο που αποτέλεσε αντικείμενο απόρριψης ή απόσυρσης σε άλλο κράτος μέλος χωρίς να έχει εκ των προτέρων ενημερώσει για την αρχική απόρριψη ή απόσυρση και τους λόγους που την επέβαλαν και χωρίς να έχει επιφέρει τις απαιτούμενες βελτιώσεις.*

**Τροπολογία 118**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Παράρτημα I – μέρος 4 – σημείο 13 – περίπτωση 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

• αξιολόγηση των αναμενόμενων οφελών και κινδύνων για να επιτραπεί η αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 6·

*Τροπολογία*

• αξιολόγηση των αναμενόμενων οφελών και κινδύνων, **συμπεριλαμβανομένου και για ειδικούς υποπληθυσμούς, για να** επιτραπεί η αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 6·

*Αιτιολόγηση*

*Η τροπολογία αντικαθιστά την τροπολογία 27 του σχεδίου γνωμοδότησης. Ο όρος «υποπληθυσμός» είναι καταλληλότερος από, το «ομάδα ασθενών», εφόσον είναι ευρύτερος.*

**Τροπολογία 119**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Παράρτημα I – σημείο 13 – περίπτωση 6**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

αν από τη συγκεκριμένη κλινική δοκιμή αποκλείονται **οι ηλικιωμένοι ή οι γυναίκες**, επεξήγηση και αιτιολόγηση των εν λόγω κριτηρίων αποκλεισμού·

αν από τη συγκεκριμένη κλινική δοκιμή αποκλείονται **ασθενείς μιας συγκεκριμένης ομάδας φύλου ή ηλικίας**, επεξήγηση και αιτιολόγηση των εν λόγω κριτηρίων αποκλεισμού·

*Αιτιολόγηση*

*Ορισμένες θεραπείες ενδέχεται να έχουν διαφορετικά αποτελέσματα σε διαφορετικές ομάδες ασθενών (αναλόγως με το φύλο, την ηλικία κλπ.).*

**Τροπολογία 120**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Παράρτημα I – σημείο 13 – περίπτωση 9**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

περιγραφή της πολιτικής για τη δημοσίευση·

περιγραφή της πολιτικής για τη δημοσίευση, **που να αναφέρει σαφώς όλες τις πληροφορίες που ενδέχεται να διατίθενται από πηγή άλλη εκτός της βάσης δεδομένων της ΕΕ.**

*Αιτιολόγηση*

*Για λόγους διαφάνειας. Όταν ο ανάδοχος δημοσιεύει αλλού, εκτός της βάσης δεδομένων της ΕΕ, εκτενέστερα αποτελέσματα ή άλλες περαιτέρω πληροφορίες, αυτό πρέπει να διευκρινίζεται επίσης στην περιγραφή της πολιτικής για τη δημοσίευση.*

**Τροπολογία 121**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Παράρτημα I – μέρος 16 – σημείο 61**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**61. Υποβάλλεται περιγραφή κάθε συμφωνίας που έχει συναφθεί μεταξύ του αναδόχου και του κέντρου.**

**διαγράφεται**

*Αιτιολόγηση*

*Η προθεσμία για την υποβολή και υπογραφή συμβάσεων μεταξύ αναδόχου και νοσοκομειακού*

κέντρου είναι πολύ μακρά. Η υποχρέωση παρουσίασης των συμβάσεων στον φάκελο της αρχικής αίτησης είναι περιττή. Δεν συμβάλλει με επιστημονικά δεδομένα στο πρωτόκολλο ούτε αφορά την προστασία των συμμετεχόντων. Για να αποτραπεί η περίπτωση ένα κράτος μέλος να αποκλείσει κλινική δοκιμή για συμβατικούς λόγους, η διάταξη αυτή πρέπει να απαλειφθεί και να υπάρχει δυνατότητα εκ των υστέρων διαβίβασης των συμβάσεων.

## **Τροπολογία 122** **Πρόταση κανονισμού**

### **Παράρτημα III α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

#### **Παράρτημα IIIα**

*Περιεχόμενο της περίληψης των αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών*

*Η περίληψη των αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών, που αναφέρεται στο άρθρο 34, παράγραφος 3 περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα στοιχεία:*

- 1. Πληροφορίες για τη δοκιμή:*
  - α) Προσδιορισμός της μελέτης*
  - β) Αναγνωριστικοί κωδικοί*
  - γ) Στοιχεία του αναδόχου*
  - δ) Ρυθμιστικές πληροφορίες για παιδιατρική χρήση*
  - ε) Στάδιο ανάλυσης των αποτελεσμάτων*
  - στ) Γενικές πληροφορίες σχετικές με τη δοκιμή*
  - ζ) Πληθυσμό των συμμετεχόντων στη δοκιμή με μνεία του πραγματικού αριθμού των συμμετεχόντων που περιλαμβάνονται στη δοκιμή*
- 2. Πληροφορίες σχετικές με τους συμμετέχοντες:*
  - α) Σύναψη συμβολαίου*
  - β) Περίοδος πριν από τη συμμετοχή*
  - γ) Περίοδοι μετά από τη συμμετοχή*
- 3. Βασικά χαρακτηριστικά:*
  - α) Βασικά χαρακτηριστικά*

*(υποχρεωτικό) Ηλικία*

*β) Βασικά χαρακτηριστικά*

*(υποχρεωτικό) Φύλο*

*γ) Βασικά χαρακτηριστικά (προαιρετικό)*

*Χαρακτηριστικά συναφή με τη μελέτη*

**4. Σημεία κατάληξης:**

*α) Προσδιορισμοί των σημείων*

*κατάληξης*

*β) Σημείο κατάληξης #1\**

*Στατιστικές αναλύσεις*

*γ) Τελικό σημείο #2\**

*Στατιστικές αναλύσεις*

*Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για*

*όλα τα σημεία κατάληξης που*

*προσδιορίζονται στο πρωτόκολλο.*

**5. Ανεπιθύμητα συμβάντα:**

*α) Πληροφορίες σχετικές με ανεπιθύμητα*  
*συμβάντα*

*β) Ομάδα κοινοποίησης ανεπιθύμητων*  
*συμβάντων*

*γ) Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα*

*δ) Μη σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν*

**6. Επιπλέον πληροφορίες:**

*α) Συνολικές ουσιώδεις τροποποιήσεις*

*β) Γενικές διακοπές και εκ νέου ενάρξεις*

*γ) Περιορισμοί και προειδοποιήσεις*

#### *Αιτιολόγηση*

*Διευκρίνιση σχετικά με τα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνει η περίληψη των αποτελεσμάτων μιας κλινικής δοκιμής. Οι πληροφορίες αυτές δημοσιοποιούνται επίσης, για λόγους διαφάνειας. Το παράρτημα που προτείνεται βασίζεται στην τεχνική καθοδήγηση της Επιτροπής σχετικά με τα πεδία δεδομένων των σχετικών με αποτελέσματα πληροφοριών για κλινικές δοκιμές της 22ας Ιανουαρίου 2013. Για λόγους ευελιξίας, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να αναπροσαρμόζει το παράρτημα αυτό με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.*

**Τροπολογία 123**

**Πρόταση κανονισμού**

**Παράρτημα IV – παράγραφος 1 – τμήμα 1.1. – σημείο 1 – στοιχείο ε**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

(ε) ο αριθμός ταυτοποίησης **συμμετέχοντα/ο** αριθμός αγωγής και, όπου ισχύει, ο αριθμός επίσκεψης·

(ε) **είτε** ο αριθμός ταυτοποίησης **συμμετέχοντα είτε ο** αριθμός αγωγής και, όπου ισχύει, ο αριθμός επίσκεψης·

*Αιτιολόγηση*

*Από την εμπειρία προέκυψε ότι η σημερινή διατύπωση δεν είναι αρκετά σαφής και ότι σε ορισμένες περιπτώσεις ζητήθηκαν τόσο ο αριθμός ταυτοποίησης συμμετέχοντα όσο και ο αριθμός αγωγής. Στην πράξη μπορεί να είναι δύσκολο, ελλείψει χώρου, να αναφέρονται και οι δύο αριθμοί και, ως εκ τούτου, διευκρινίζεται ότι ένας από τους δύο αρκεί.*

## **Τροπολογία 124**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Παράρτημα IV – παράγραφος 1 – τμήμα 1.1. – σημείο 1 – στοιχείο ζ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

(ζ) οι οδηγίες χρήσης (μπορεί να γίνεται παραπομπή σε φυλλάδιο ή άλλο επεξηγηματικό έγγραφο που υπάρχει για τον συμμετέχοντα ή για το άτομο το οποίο χορηγεί το προϊόν)·

(ζ) οι οδηγίες χρήσης (μπορεί να γίνεται παραπομπή σε φυλλάδιο ή άλλο επεξηγηματικό έγγραφο που υπάρχει για τον συμμετέχοντα ή για το άτομο το οποίο χορηγεί το προϊόν **ή σε άλλες ενδείξεις που παρέχονται από τον ερευνητή**)·

*Αιτιολόγηση*

*Οι ερευνητές μπορούν να δίδουν προφορικές ενδείξεις στον συμμετέχοντα. Για τον λόγο αυτό, πρέπει να γίνεται παραπομπή και σε τέτοιες ενδείξεις. Αυτό επιτυγχάνεται απλά προσθέτοντας στην εξωτερική συσκευασία τη μνεία «χρησιμοποιήσετε σύμφωνα με τις οδηγίες του ερευνητή σας».*

## **Τροπολογία 125**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Παράρτημα IV – παράγραφος 4 – σημείο 8**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Οιοδήποτε από τα πληροφοριακά στοιχεία που αναφέρονται στα τμήματα 1, 2 και 3 είναι δυνατόν να παραλείπεται και να αντικαθίσταται από άλλα μέσα (π.χ. χρησιμοποίηση κεντρικού ηλεκτρονικού συστήματος τυχαιοποίησης,

Οιοδήποτε από τα πληροφοριακά στοιχεία που αναφέρονται στα τμήματα 1, 2 και 3 είναι δυνατόν να παραλείπεται και να αντικαθίσταται από άλλα μέσα (π.χ. χρησιμοποίηση κεντρικού ηλεκτρονικού συστήματος τυχαιοποίησης,



χρησιμοποίηση κεντρικού συστήματος πληροφοριών) υπό την προϋπόθεση ότι δεν θίγεται η ασφάλεια των συμμετεχόντων, η αξιοπιστία και η ανθεκτικότητα των δεδομένων. Τα ανωτέρω αιτιολογούνται στο πρωτόκολλο.

χρησιμοποίηση κεντρικού συστήματος πληροφοριών) υπό την προϋπόθεση ότι δεν θίγεται η ασφάλεια των συμμετεχόντων, η αξιοπιστία και η ανθεκτικότητα των δεδομένων. Τα ανωτέρω αιτιολογούνται στο πρωτόκολλο **ή σε ξεχωριστό έγγραφο.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η διεθνής διάσταση των κλινικών δοκιμών. Θα πρέπει να είναι δυνατόν για τους αναδόχους να χρησιμοποιούν το ίδιο πρωτόκολλο για όλες τις κλινικές δοκιμές που σχετίζονται με το ίδιο υπό έρευνα φάρμακο όπου και να διενεργείται η δοκιμή. Εάν συμπεριληφθούν οι αιτιολογήσεις αυτές στο πρωτόκολλο, το τελευταίο θα πρέπει να αναπροσαρμοστεί σε περίπτωση κλινικής δοκιμής για την οποία η εξαίρεση αυτή δεν ισχύει, γεγονός το οποίο θα αποτελέσει αναπόφευκτα διοικητικό φόρτο.*

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

<b>Τίτλος</b>	Κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/EK		
<b>Έγγραφο αναφοράς</b>	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD) Επιτροπή αρμόδια επί της ουσίας		
<b>Επιτροπή αρμόδια επί της ουσίας</b> Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	ENVI 11.9.2012		
<b>Γνωμοδότηση της</b> Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	IMCO (Επιτροπή Εσωτερικής Αγοράς και Προστασίας των Καταναλωτών) 11.9.2012		
<b>Συντάκτης(τρια) γνωμοδότησης</b> Ημερομηνία ορισμού	Cristian Silviu Buşoi 18.9.2012		
<b>Εξέταση στην επιτροπή</b>	24.1.2013	21.2.2013	20.3.2013
<b>Ημερομηνία έγκρισης</b>	21.3.2013		
<b>Αποτέλεσμα της τελικής ψηφοφορίας</b>	+: –: 0:	19 14 0	
<b>Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Preslav Borissov, Cristian Silviu Buşoi, Jorgo Chatzimarkakis, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, António Fernando Correia de Campos, Christian Engström, Vicente Miguel Garcés Ramón, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Edvard Kožušník, Toine Manders, Hans-Peter Mayer, Phil Prendergast, Robert Rochefort, Heide Rühle, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Bernadette Vergnaud		
<b>Αναπληρωτής(ές) παρών(όντες) κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Raffaele Baldassarre, María Irigoyen Pérez, Constance Le Grip, Marc Tarabella, Rafał Trzaskowski, Patricia van der Kammen, Sabine Verheyen		

9.4.2013

## **ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΕΛΕΥΘΕΡΙΩΝ, ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΚΑΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ**

προς την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

σχετικά με πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Συντάκτης γνωμοδότησης: Juan Fernando López Aguilar

### **ΣΥΝΤΟΜΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ**

Στόχος της πρότασης είναι να ενισχυθεί και να διευκολυνθεί η κλινική έρευνα στην ΕΕ απλουστεύοντας τους ισχύοντες κανόνες για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Με την πρόταση επιδιώκεται η αντικατάσταση της ισχύουσας οδηγίας 2001/20/ΕΚ από κανονισμό, ο οποίος θεσπίζει ένα σύγχρονο ενιαίο νομοθετικό πλαίσιο σε επίπεδο ΕΕ, μειώνοντας ταυτόχρονα τη γραφειοκρατία και συμβάλλοντας στην άρση των αποκλίσεων που παρατηρούνται στα κράτη μέλη κατά την εφαρμογή της οδηγίας 2001/20/ΕΚ.

Η πρόταση προβλέπει την κατάρτιση ηλεκτρονικής βάσης δεδομένων (βάση δεδομένων EMA), ελεγχόμενης από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), στην οποία θα δηλώνονται τυχόν ανεπιθύμητες σοβαρές παρενέργειες. Προβλέπει επίσης την εγκαθίδρυση μιας κεντρικής πανευρωπαϊκής βάσης δεδομένων (βάση δεδομένων της ΕΕ) ως ενιαίας πλατφόρμας των αιτήσεων για κλινικές δοκιμές στην ΕΕ, η οποία θα λειτουργεί υπό τον έλεγχο της Επιτροπής.

Ο συντάκτης γνωμοδότησης υποστηρίζει τους στόχους που επιδιώκονται με την πρόταση. Επικροτεί ιδιαίτερα την επιλογή ενός κανονισμού. Ο κανονισμός συνιστά το κατάλληλο μέσο για τη θέσπιση ενιαίου νομοθετικού συστήματος στην Ένωση και, συνεπώς, για την ενίσχυση της ασφάλειας δικαίου και την άρση του υφιστάμενου κανονιστικού και διοικητικού φόρτου εξαιτίας των σημαντικών αποκλίσεων κατά την εφαρμογή και εκτέλεση των διατάξεων της οδηγίας 2001/20/ΕΚ από τα κράτη μέλη.

Οι κλινικές δοκιμές έχουν σημαντικό αντίκτυπο στα θεμελιώδη δικαιώματα των ατόμων, ιδίως σε ό,τι αφορά το δικαίωμα στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια (άρθρο 1), το δικαίωμα στη ζωή (άρθρο 2), το δικαίωμα στην ακεραιότητα του προσώπου (άρθρο 3), το δικαίωμα για

σεβασμό της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής (άρθρο 7), το δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (άρθρο 8), τα δικαιώματα του παιδιού (άρθρο 24) ή το δικαίωμα στην ιατροφαρμακευτική περίθαλψη (άρθρο 35). Είναι σημαντικό το γεγονός ότι ο μελλοντικός κανονισμός εξασφαλίζει τον πλήρη σεβασμό του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ. Μολονότι στην αιτιολογική σκέψη 65 αναφέρεται ότι η πρόταση σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται ιδίως από τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ, δεν έχει συσταθεί συγκεκριμένος μηχανισμός με τον οποίο να διασφαλίζεται η τήρηση των δικαιωμάτων αυτών. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να θεσπιστεί διάταξη που θα εξασφαλίζει ότι ο έλεγχος της τήρησης των θεμελιωδών δικαιωμάτων, και των μέτρων που έχουν ληφθεί για την προστασία τους, θα αποτελεί μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης κατά την υποβολή αίτησης για την έγκριση κλινικών δοκιμών. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως το άρθρο 7 παράγραφος 1, το άρθρο 31, το παράρτημα Ι τμήμα 4 σημείο 13, καθώς και το παράρτημα ΙΙ τμήμα 4.

Η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών συνεπάγεται την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε διάφορα επίπεδα (ήτοι, τουλάχιστον σε επίπεδο χορηγού, ερευνητή, επεξεργαστή, Ευρωπαϊκής Επιτροπής και Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων). Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που τυγχάνουν επεξεργασίας αναφέρονται σε διαφορετικές κατηγορίες δεδομένων που αφορούν τους συμμετέχοντες, π.χ.: άτομα που υποβάλλονται σε κλινική μελέτη, άτομα που παρέχουν συνειδητά τη συναίνεσή τους, χορηγοί, ερευνητές, κλπ. Επιπλέον, τυχαίνουν επεξεργασίας διάφορες κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ιδιαίτερα κατηγορίες "ευαίσθητων δεδομένων". Ο συντάκτης εκφράζει την ικανοποίησή του για το γεγονός ότι, αφενός, στις αιτιολογικές σκέψεις 52 και 59 και στο άρθρο 89 (προστασία των δεδομένων) ορίζεται με σαφήνεια ότι η οδηγία 95/46/EK ισχύει για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα η οποία πραγματοποιείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού στα κράτη μέλη και, αφετέρου, ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 ισχύει για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που πραγματοποιείται από την Επιτροπή και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.

Η ηλεκτρονική βάση δεδομένων για την καταχώριση δηλώσεων που συγκροτήθηκε από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) δεν θα πρέπει να περιέχει προσωπικά στοιχεία με τα οποία καθίσταται δυνατή η αναγνώριση της ταυτότητας των ασθενών. Θα πρέπει να περιέχει μόνο ψευδώνυμα δεδομένα (κωδικοποιημένα στοιχεία) που επιτρέπουν την ταυτοποίηση των συμμετεχόντων αποκλειστικά και μόνο από άτομα που εκ των πραγμάτων θα χρειαστούν τις πληροφορίες αυτές (για παράδειγμα, για την χορήγηση της απαραίτητης θεραπείας) ενώ, ταυτόχρονα, θα καθιστά αδύνατη την άμεση αναγνώριση των συμμετεχόντων που είναι καταχωρημένοι στη βάση δεδομένων EMA. Αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στο άρθρο 36 της πρότασης.

Σκοπός της βάσης δεδομένων της ΕΕ, (άρθρο 78), είναι να εκσυγχρονίσει και να διευκολύνει τη ροή των πληροφοριών μεταξύ χορηγών και κρατών μελών και μεταξύ των ίδιων των κρατών μελών. Μολονότι στην αιτιολογική σκέψη 52 αναφέρεται ότι στη βάση δεδομένων της ΕΕ δεν καταχωρούνται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή, η διατύπωση αυτή καθεαυτή του άρθρου 78 δεν είναι σαφής. Ορίζει ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα θα περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων της ΕΕ εφόσον αυτό καθίσταται αναγκαίο για τους σκοπούς για τους οποίους έχει συγκροτηθεί η βάση

δεδομένων. Αυτό δεν αποκλείει την αποθήκευση προσωπικών δεδομένων των ασθενών. Λαμβάνοντας υπόψη ότι η απαγόρευση της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του ασθενούς στη βάση δεδομένων της ΕΕ είναι ένα από τα βασικά στοιχεία της πρότασης, το άρθρο 78 παράγραφος 4 θα πρέπει να τροποποιηθεί κατά τρόπο που να προσδιορίζει με σαφήνεια την προϋπόθεση αυτή, δεδομένου ότι μία αιτιολογική σκέψη στην οποία προβλέπεται σήμερα η απαγόρευση αυτή δεν επαρκεί λόγω έλλειψης δεσμευτικού χαρακτήρα.

Στο άρθρο 78 παράγραφος 7 γίνεται μνεία στα δικαιώματα των συμμετεχόντων στους οποίους αναφέρονται τα δεδομένα όσον αφορά την ενημέρωση, πρόσβαση, διόρθωση και διαγραφή. Προβλέπει ότι διόρθωση ή διαγραφή των δεδομένων μπορεί να γίνει εντός προθεσμίας 60 ημερών από την υποβολή της αίτησης εκ μέρους του ενδιαφερομένου τον οποίο αφορούν τα δεδομένα. Η διάταξη αυτή πρέπει να συμπληρωθεί για να συμπεριλάβει και το δικαίωμα απαγόρευσης της πρόσβασης στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, δικαίωμα το οποίο, μαζί με τα ανάλογα δικαιώματα που αναφέρονται στη διάταξη αυτή, αναγνωρίζεται από τη νομοθεσία σχετικά με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα της ΕΕ.

Η πρόταση δεν περιέχει καμία διάταξη σχετικά με την περίοδο διατήρησης των αρχείων και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τυγχάνουν επεξεργασίας στη βάση δεδομένων του EMA και στη βάση δεδομένων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η θέσπιση συγκεκριμένης προθεσμίας για τη διατήρηση των δεδομένων αποτελεί βασική αρχή της προστασίας των δεδομένων. Φαίνεται ότι ο λόγος για τον οποίο δεν έχει οριστεί συγκεκριμένη προθεσμία διατήρησης συνίσταται στην ανάγκη να διατηρούνται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των συμμετεχόντων για αρκετά χρόνια μετά την ολοκλήρωση της κλινικής δοκιμής, έτσι ώστε να μπορούν να εντοπίζονται εκ των υστέρων περιπτώσεις καταχρηστικής χρησιμοποίησης. Ωστόσο, αυτό δεν δικαιολογεί την αποθήκευση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για απεριόριστο χρονικό διάστημα. Οι ενωσιακές ρυθμίσεις περί προστασίας των δεδομένων προβλέπουν τη δυνατότητα καθορισμού μεγαλύτερων περιόδων αποθήκευσης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε περίπτωση διεξαγωγής επιστημονικής έρευνας, υπό την προϋπόθεση της θέσπισης κατάλληλων εγγυήσεων. Κατά συνέπεια, ο συντάκτης θεωρεί ότι πρέπει να οριστούν κατάλληλες και αρκούντως μακρές προθεσμίες διατήρησης των δεδομένων ώστε να καθίσταται δυνατή η εκ των υστέρων εξακρίβωση περιπτώσεων κατάχρησης κλινικών δοκιμών.

Με τις προτεινόμενες τροπολογίες βελτιώνεται η ασφάλεια δικαίου της πρότασης και ενισχύονται οι εγγυήσεις και η προστασία των ατόμων, εξασφαλιζόμενης με τον τρόπο αυτό της τήρησης του άρθρου 8 του Χάρτη της ΕΕ, του άρθρου της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της οδηγίας 95/46/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001.

## ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ

Η Επιτροπή Πολιτικών Ελευθεριών, Δικαιοσύνης και Εσωτερικών Υποθέσεων, καλεί την Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων που είναι αρμόδια επί της ουσίας, να ενσωματώσει στην έκθεσή της τις ακόλουθες τροπολογίες:

## Τροπολογία 1 Πρόταση κανονισμού

### Αιτιολογική σκέψη 55

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(55) Για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να επιτραπεί στα κράτη μέλη να επιβάλλουν τέλη. ***Εντούτοις, τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να απαιτούν πολλαπλές πληρωμές σε διάφορα όργανα αξιολόγησης, σε ένα κράτος μέλος, μιας αίτησης για την έγκριση κλινικής δοκιμής.***

*Τροπολογία*

(55) Για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να επιτραπεί στα κράτη μέλη να επιβάλλουν τέλη.

## Τροπολογία 2

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 7 – παράγραφος 1 – στοιχείο η α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***ηα) τον έλεγχο της τήρησης των δικαιωμάτων των συμμετεχόντων στην προστασία της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, της σωματικής και πνευματικής ακεραιότητας, της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής, καθώς και των δικαιωμάτων του παιδιού.***

### *Αιτιολόγηση*

*Η πρόταση αναγνωρίζει ότι έχει σημαντική επίπτωση στα θεμελιώδη δικαιώματα και καταδεικνύει ότι σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα. Ωστόσο, δεν προβλέπει μηχανισμό για την εξασφάλιση του σεβασμού αυτού. Σκοπός της παρούσας τροπολογίας είναι να εξασφαλιστεί ότι όταν θα γίνεται η αξιολόγηση μίας αίτησης για την έγκριση κλινικής δοκιμής, θα ελέγχεται επίσης και η τήρηση των θεμελιωδών δικαιωμάτων.*

### Τροπολογία 3

#### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 29 – παράγραφος 3 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**3α. Με τη συναίνεση δεν καταργούνται τα δικαιώματα των συμμετεχόντων στην προστασία της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, της σωματικής και πνευματικής ακεραιότητας, της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής, και των δικαιωμάτων του παιδιού.**

*Αιτιολόγηση*

*Η συναίνεση δεν μπορεί να συνιστά μέσο που καταργεί τα θεμελιώδη δικαιώματα που άπτονται της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, της σωματικής και πνευματικής ακεραιότητας, της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής και των δικαιωμάτων του παιδιού.*

### Τροπολογία 4 Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 31 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

γ) η ρητώς εκφραζόμενη επιθυμία του ανηλίκου, **που είναι σε θέση να διαμορφώσει γνώμη και να αξιολογήσει αυτές τις πληροφορίες**, να αρνηθεί τη συμμετοχή του στην κλινική δοκιμή ή να αποχωρήσει από αυτήν ανά πάσα στιγμή **λαμβάνεται υπόψη δεόντως από τον ερευνητή, ανάλογα με την ηλικία και την ωριμότητά του.**

γ) η ρητώς εκφραζόμενη επιθυμία του ανηλίκου να αρνηθεί τη συμμετοχή του στην κλινική δοκιμή ή να αποχωρήσει από αυτήν ανά πάσα στιγμή **γίνεται σεβαστή, ασχέτως από τη θέση του νόμιμου εκπροσώπου του, όποια και να είναι η ηλικία ή η ωριμότητα του ανηλίκου.**

### Τροπολογία 5

#### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 31 – παράγραφος 1 – στοιχείο η α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**ηα) το συμφέρον του ασθενούς υπερτερεί**

**πάντοτε των συμφερόντων της επιστήμης  
και της κοινωνίας.**

*Αιτιολόγηση*

*Η ισχύουσα σήμερα οδηγία 2001/20/EK προβλέπει ρητά στους όρους που πρέπει να πληρούνται για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής σε ανήλικο ότι το συμφέρον του ασθενούς υπερτερεί πάντοτε των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας. Ο όρος αυτός πρέπει να διατηρηθεί για να καταστεί σαφές ότι τα δικαιώματα των ανηλίκων τυγχάνουν προστασίας.*

**Τροπολογία 6  
Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 36 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Άρθρο 36α**

***Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα***

***Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 36 κατά τρόπο που να μην επιτρέπει την άμεση ταυτοποίηση του ασθενούς (χωρίς το ονοματεπώνυμο ή τη διεύθυνση του ασθενούς) και τηρούνται σε χωριστό αρχείο από τα άλλα στοιχεία που αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας στη βάση δεδομένων. Εντούτοις, άτομα που πρέπει να γνωρίζουν την ταυτότητα του ασθενούς για σκοπούς προστασίας των ζωτικών του συμφερόντων διατηρούν τη δυνατότητα πρόσβασης ( μέσω ειδικού αναγνωριστικού κωδικού).***

*Αιτιολόγηση*

*Ο σκοπός που η βάση δεδομένων EMA επιτελεί δεν απαιτεί την άμεση γνωστοποίηση της ταυτότητας των ασθενών. Συνεπώς, η βάση δεδομένων της EMA πρέπει να περιέχει μόνο ψευδώνυμα δεδομένα, βάσει των οποίων η ταυτοποίηση των προσωπικών στοιχείων του συμμετέχοντος καθίσταται δυνατή μόνο για τους ενδιαφερόμενους που πραγματικά χρειάζονται τα στοιχεία αυτά ώστε να μπορούν να παρέχουν, εφόσον απαιτηθεί, τις απαραίτητες φροντίδες στους ασθενείς.*



## Τροπολογία 7

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 39 – παράγραφος 1 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***1α. Η ετήσια έκθεση, της παραγράφου 1 περιέχει μόνο συγκεντρωτικά και ανώνυμα στοιχεία.***

#### *Αιτιολόγηση*

*Η ετήσια έκθεση πρέπει να περιέχει μόνο συγκεντρωτικά στοιχεία και δεν είναι ανάγκη να περιέχει προσωπικά δεδομένα των ασθενών. Η τροπολογία αυτή λαμβάνει υπόψη τη γνώμη του ευρωπαϊκού εφόπτη προστασίας δεδομένων.*

## Τροπολογία 8

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 41 α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

#### ***Άρθρο 41 α***

#### ***Αποθήκευση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα***

***Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία επεξεργάζεται η ηλεκτρονική βάση δεδομένων που συγκρότησε ο Οργανισμός αποθηκεύονται για μέγιστη περίοδο 5 ετών μετά την περάτωση της κλινικής δοκιμής. Μετά την πάροδο της περιόδου αυτής, τα επεξεργασμένα προσωπικά δεδομένα αποθηκεύονται χωριστά και σε ψευδωνομοποιημένη μορφή (με κωδικό πρόσβασης) για 20 επιπλέον έτη, στη διάρκεια της εν λόγω περιόδου η πρόσβαση σε αυτά είναι περιορισμένη και επιτρέπεται μόνο για τον εντοπισμό περιπτώσεων κατάχρησης. Μετά την πάροδο αυτής της περιόδου, τα προσωπικά δεδομένα διαγράφονται οριστικά.***

## Αιτιολόγηση

*Η διατήρηση των δεδομένων είναι βασική αρχή των ενωσιακών ρυθμίσεων περί προστασίας των δεδομένων. Στην πρόταση δεν προβλέπεται περίοδος τήρησης των στοιχείων στην τράπεζα δεδομένων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) και στη βάση δεδομένων της ΕΕ. Μία χρονικά απεριόριστη περίοδος τήρησης των στοιχείων δεν συνάδει με τις διατάξεις περί προστασίας των δεδομένων. Η τροπολογία θεσπίζει αρκετά μεγάλες περιόδους τήρησης των στοιχείων ώστε να μπορεί να διεξαχθεί εκ των υστέρων έρευνα για περιπτώσεις κατάχρησης στοιχείων κλινικής δοκιμής. Η τροπολογία αυτή λαμβάνει υπόψη τη γνώμη του ευρωπαϊού επόπτη προστασίας δεδομένων.*

### Τροπολογία 9

#### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 55 – εδάφιο 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Εάν δεν απαιτείται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης, η αρχειοθέτηση για μεγαλύτερη περίοδο, ο ανάδοχος και ο ερευνητής αρχειοθετούν το περιεχόμενο του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής για τουλάχιστον πέντε έτη ύστερα από το τέλος της κλινικής δοκιμής. Ωστόσο, οι ιατρικοί φάκελοι των συμμετεχόντων αρχειοθετούνται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

*Τροπολογία*

Εάν δεν απαιτείται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης, η αρχειοθέτηση για μεγαλύτερη περίοδο, ο ανάδοχος και ο ερευνητής αρχειοθετούν το περιεχόμενο του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής για **μέγιστη περίοδο πέντε ετών** ύστερα από το τέλος της κλινικής δοκιμής. Ωστόσο, οι ιατρικοί φάκελοι των συμμετεχόντων αρχειοθετούνται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

## Αιτιολόγηση

*Η διατήρηση των δεδομένων είναι βασική αρχή των ενωσιακών ρυθμίσεων περί προστασίας των δεδομένων. Στην πρόταση πρέπει να καθορίζεται η μέγιστη και όχι η ελάχιστη χρονική περίοδος για την τήρηση των στοιχείων. Μία ελάχιστη χρονική περίοδος για την τήρηση των στοιχείων δεν συμβάλει στην ασφάλεια δικαίου. Η τροπολογία αυτή λαμβάνει υπόψη τη γνώμη του ευρωπαϊού επόπτη προστασίας δεδομένων.*

### Τροπολογία 10

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 76 – παράγραφος 2 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**2α. Η Επιτροπή υποβάλλει ετησίως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο έκθεση σχετικά**

*με τους ελέγχους και τις επιθεωρήσεις που πραγματοποιήθηκαν κατ' εφαρμογή του παρόντος άρθρου.*

## Τροπολογία 11

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 78 – παράγραφος 4

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Η βάση δεδομένων της ΕΕ περιέχει προσωπικά δεδομένα μόνο στον βαθμό που αυτό είναι αναγκαίο για τους σκοπούς της παραγράφου 2.

*Τροπολογία*

4. Η βάση δεδομένων της ΕΕ περιέχει προσωπικά δεδομένα μόνο στον βαθμό που αυτό είναι αναγκαίο για τους σκοπούς της παραγράφου 2. **Η βάση δεδομένων της ΕΕ δεν επεξεργάζεται σε καμία περίπτωση δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ασθενών που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές.**

### *Αιτιολόγηση*

*Στην αιτιολογική σκέψη 52 αναφέρεται ότι στη βάση δεδομένων της ΕΕ δεν καταγράφεται κανένα προσωπικό δεδομένο των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή. Η διατύπωση του άρθρου 78 δεν είναι σαφής και δεν αποκλείει την αποθήκευση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών. Δεδομένου ότι η απαγόρευση τη επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ασθενούς στη βάση δεδομένων της ΕΕ συνιστά ένα από τα βασικά στοιχεία της πρότασης, θα πρέπει να αναγράφεται σαφώς σε μία διάταξη και όχι μόνο στην αιτιολογική σκέψη. Και στην παρούσα τροπολογία λαμβάνεται υπόψη η γνώμη του ευρωπαϊού επόπτη προστασίας δεδομένων.*

## Τροπολογία 12

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 78 – παράγραφος 7

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

7. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα υποκείμενα των δεδομένων μπορούν να ασκούν αποτελεσματικά τα δικαιώματά τους όσον αφορά την ενημέρωση, την πρόσβαση, τη διόρθωση και την υποβολή ενστάσεων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και την εθνική νομοθεσία για την

*Τροπολογία*

7. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα υποκείμενα των δεδομένων μπορούν να ασκούν αποτελεσματικά τα δικαιώματά τους όσον αφορά την ενημέρωση, την πρόσβαση, **την απαγόρευση της πρόσβασης**, τη διόρθωση και την υποβολή ενστάσεων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και την

προστασία των δεδομένων με την οποία εφαρμόζεται η οδηγία 95/46/EK, αντιστοίχως. Διασφαλίζουν ότι τα υποκείμενα των δεδομένων μπορούν να ασκούν αποτελεσματικά το δικαίωμα της πρόσβασης σε δεδομένα που τα αφορούν και το δικαίωμα διόρθωσης ή διαγραφής ανακριβών ή ελλιπών δεδομένων. Στο πλαίσιο των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τη διαγραφή ανακριβών δεδομένων ή δεδομένων που υποβλήθηκαν παράνομα σε επεξεργασία, σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία. Οι διορθώσεις και οι διαγραφές πραγματοποιούνται το συντομότερο δυνατόν και, πάντως, εντός 60 ημερών από την υποβολή αιτήματος από τα υποκείμενα των δεδομένων.

εθνική νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων με την οποία εφαρμόζεται η οδηγία 95/46/EK, αντιστοίχως. Διασφαλίζουν ότι τα υποκείμενα των δεδομένων μπορούν να ασκούν αποτελεσματικά το δικαίωμα της πρόσβασης σε δεδομένα που τα αφορούν και το δικαίωμα διόρθωσης, **απαγόρευσης της πρόσβασης** ή διαγραφής ανακριβών ή ελλιπών δεδομένων. Στο πλαίσιο των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τη διαγραφή ανακριβών δεδομένων ή δεδομένων που υποβλήθηκαν παράνομα σε επεξεργασία, σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία. Οι διορθώσεις, **η απαγόρευση της πρόσβασης** και οι διαγραφές πραγματοποιούνται το συντομότερο δυνατόν και, πάντως, εντός 60 ημερών από την υποβολή αιτήματος από τα υποκείμενα των δεδομένων.

#### *Αιτιολόγηση*

*Στην πρόταση πρέπει να συμπεριληφθεί το δικαίωμα απαγόρευσης της πρόσβασης σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, το οποίο, μαζί με τα δικαιώματα που μνημονεύονται στο παρόν άρθρο, επίσης αναγνωρίζεται στις ενωσιακές ρυθμίσεις περί προστασίας των δεδομένων. Η τροπολογία αυτή λαμβάνει υπόψη τη γνώμη του ευρωπαϊού επόπτη προστασίας δεδομένων.*

### **Τροπολογία 13**

#### **Πρόταση κανονισμού Άρθρο 78 – παράγραφος 7 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***7α. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία επεξεργάζεται η ηλεκτρονική βάση δεδομένων που συγκρότησε ο Οργανισμός αποθηκεύονται για μέγιστη περίοδο 5 ετών μετά την περάτωση της κλινικής δοκιμής. Μετά την πάροδο της περιόδου αυτής, τα επεξεργασμένα προσωπικά δεδομένα αποθηκεύονται χωριστά αφού ψευδωνυμοποιηθούν (με κωδικό πρόσβασης) για 20 επιπλέον έτη, στη δε διάρκεια της εν λόγω περιόδου η***

**πρόσβαση σε αυτά είναι περιορισμένη και επιτρέπεται μόνο για τον εντοπισμό περιπτώσεων κατάχρησης. Μετά την πάροδο και αυτής της περιόδου, τα προσωπικά δεδομένα διαγράφονται οριστικά.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Στην πρόταση δεν προβλέπεται περίοδος τήρησης των στοιχείων στη βάση δεδομένων της ΕΕ. Οι ενωσιακές ρυθμίσεις περί προστασίας των δεδομένων προβλέπουν τη δυνατότητα καθορισμού μεγαλύτερων περιόδων αποθήκευσης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε περίπτωση διεξαγωγής επιστημονικής έρευνας υπό την προϋπόθεση της θέσπισης των κατάλληλων εγγυήσεων. Η τροπολογία προτείνει αρκετά μεγάλες περιόδους τήρησης των στοιχείων ώστε να μπορεί να διεξαχθεί εκ των υστέρων έρευνα για περιπτώσεις κατάχρησης στοιχείων κλινικής δοκιμής. Η παρούσα τροπολογία λαμβάνει υπόψη τη γνώμη του ευρωπαϊκού εφόπτη προστασίας δεδομένων.*

#### **Τροπολογία 14**

##### **Πρόταση κανονισμού**

##### **Παράρτημα I – μέρος 4 – σημείο 13 –περίπτωση 16 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**– περιγραφή της αξιολόγησης όσον αφορά τον αντίκτυπο στα δικαιώματα των συμμετεχόντων στην προστασία της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, της σωματικής και πνευματικής ακεραιότητας, της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής και των δικαιωμάτων του παιδιού, καθώς και των μέτρων που λαμβάνονται για την προστασία των δικαιωμάτων αυτών.**

#### *Αιτιολόγηση*

*Προκειμένου να αξιολογηθεί εάν κατά την κλινική δοκιμή προστατεύονται τα θεμελιώδη δικαιώματα, ο φάκελος αίτησης με την αρχική υποβολή αίτησης πρέπει να περιλαμβάνει περιγραφή της διεξαχθείσας αξιολόγησης του τον αντικτύπου επί των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των μέτρων που ελήφθησαν για την προστασία τους. Η παρούσα τροπολογία είναι συμβατή με την τροπολογία 1.*

**Τροπολογία 15**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Παράρτημα I – μέρος 12 – σημείο 54 – περίπτωση 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

– σε δοκιμές με **ανήλικους ή** ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες, περιγράφονται οι διαδικασίες εξασφάλισης εν επιγνώσει συναίνεσης από τον γονέα/τους γονείς ή τον νόμιμο εκπρόσωπο, καθώς και ο ρόλος του **ανήλικου ή** ανίκανου προς δικαιοπραξία συμμετέχοντα.

*Τροπολογία*

– σε δοκιμές με ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες, περιγράφονται οι διαδικασίες εξασφάλισης εν επιγνώσει συναίνεσης από τον γονέα/τους γονείς ή τον νόμιμο εκπρόσωπο, καθώς και ο ρόλος του ανίκανου προς δικαιοπραξία συμμετέχοντα.

**Τροπολογία 16**  
**Πρόταση κανονισμού**

**Παράρτημα I – μέρος 12 – σημείο 54 –περίπτωση 1 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*– σε δοκιμές με ανήλικους, περιγράφονται οι διαδικασίες εξασφάλισης εν επιγνώσει συναίνεσης από τον ανήλικο και τους γονείς του ή τον νόμιμο εκπρόσωπο, καθώς και ο ρόλος του ανήλικου.*

*Τροπολογία*

**Τροπολογία 17**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Παράρτημα II – μέρος 4 – σημείο 4 –περίπτωση 2 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*– περιγραφή της αξιολόγησης όσον αφορά τον αντίκτυπο στα δικαιώματα των συμμετεχόντων στην προστασία της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, της σωματικής και πνευματικής ακεραιότητας, της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής και των δικαιωμάτων του παιδιού, καθώς και των μέτρων που λαμβάνονται για την προστασία των δικαιωμάτων αυτών.*

*Τροπολογία*

## Αιτιολόγηση

*Προκειμένου να αξιολογηθεί εάν κατά την κλινική δοκιμή προστατεύονται τα θεμελιώδη δικαιώματα, ο φάκελος αίτησης με την αρχική υποβολή αίτησης πρέπει να περιλαμβάνει περιγραφή της διεξαχθείσας αξιολόγησης του τον αντικτύπου επί των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των μέτρων που ελήφθησαν για την προστασία τους. Η παρούσα τροπολογία είναι συμβατή με την τροπολογία 1.*

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

<b>Τίτλος</b>	Κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/EK	
<b>Έγγραφο αναφοράς</b>	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)	
<b>Επιτροπή αρμόδια επί της ουσίας</b> Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	ENVI 11.9.2012	
<b>Γνωμοδότηση της</b> Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	LIBE 11.3.2013	
<b>Συντάκτης(τρια) γνωμοδότησης</b> Ημερομηνία ορισμού	Juan Fernando López Aguilar 21.2.2013	
<b>Εξέταση στην επιτροπή</b>	21.2.2013	8.4.2013
<b>Ημερομηνία έγκρισης</b>	8.4.2013	
<b>Αποτέλεσμα της τελικής ψηφοφορίας</b>	+: 40 –: 2 0: 1	
<b>Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Jan Philipp Albrecht, Edit Bauer, Emine Bozkurt, Arkadiusz Tomasz Bratkowski, Philip Claeys, Carlos Coelho, Agustín Díaz de Mera García Consuegra, Ioan Enciu, Frank Engel, Cornelia Ernst, Héléne Flautre, Kinga Gál, Kinga Göncz, Ágnes Hankiss, Anna Hedh, Salvatore Iacolino, Sophia in 't Veld, Lívia Járóka, Teresa Jiménez-Becerril Barrio, Timothy Kirkhope, Monica Luisa Macovei, Véronique Mathieu Houillon, Anthea McIntyre, Nuno Melo, Claude Moraes, Γεώργιος Παπανικολάου, Jacek Protasiewicz, Carmen Romero López, Birgit Sippel, Rui Tavares, Nils Torvalds, Wim van de Camp, Josef Weidenholzer, Tatjana Ždanoka, Auke Zijlstra	
<b>Αναπληρωτής(ές) παρών(όντες) κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Jan Mulder, Salvador Sedó i Alabart, Marie-Christine Vergiat	
<b>Αναπληρωτής(ές) (άρθρο 187, παρ. 2) παρών(όντες) κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Preslav Borissov, Verónica Lope Fontagné, Gabriel Mato Adrover, Vittorio Prodi, José Ignacio Salafranca Sánchez-Neyra	



## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

<b>Τίτλος</b>	Κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/EK		
<b>Έγγραφο αναφοράς</b>	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)		
<b>Ημερομηνία υποβολής στο ΕΚ</b>	17.7.2012		
<b>Επιτροπή αρμόδια επί της ουσίας</b> Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	ENVI 11.9.2012		
<b>Γνωμοδοτική(ές) επιτροπή(ες)</b> Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	ITRE 11.9.2012	IMCO 11.9.2012	LIBE 11.3.2013
<b>Εισηγήτρια</b> Ημερομηνία ορισμού	Glenis Willmott 12.10.2012		
<b>Εξέταση στην επιτροπή</b>	19.2.2013	20.3.2013	
<b>Ημερομηνία έγκρισης</b>	29.5.2013		
<b>Αποτέλεσμα της τελικής ψηφοφορίας</b>	+: –: 0:	64 0 0	
<b>Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Martina Anderson, Elena Oana Antonescu, Sophie Auconie, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Lajos Bokros, Milan Cabrnoc, Martin Callanan, Yves Cochet, Tadeusz Cymański, Chris Davies, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Jill Evans, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Gilles Pargneaux, Andrés Perelló Rodríguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Daciana Octavia Sârbu, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Bogusław Sonik, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Salvatore Tatarella, Glenis Willmott, Sabine Wils, Θεόδωρος Σκυλακάκης, Владко Тодоров Панайотов, Антония Първанова		
<b>Αναπληρωτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Margrete Auken, Christofer Fjellner, Romana Jordan, Philippe Juvin, Toine Manders, Judith A. Merkies, Michèle Rivasi, Christel Schaldemose, Renate Sommer, Alda Sousa, Marita Ulvskog, Kathleen Van Brempt, Anna Záborská, Владимир Уручев		
<b>Αναπληρωτές (άρθρο 187, παρ. 2) παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Kārlis Šadurskis		
<b>Ημερομηνία κατάθεσης</b>	10.6.2013		