



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

Istungidokument

A7-0208/2013

7.6.2013

*****I**

RAPORT

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

Raportöör: Glenis Willmott

Kasutatud tähised

- * nõuandemenetlus
- *** nõusolekumenetlus
- ***I seadusandlik tavamenetlus (esimene lugemine)
- ***II seadusandlik tavamenetlus (teine lugemine)
- ***III seadusandlik tavamenetlus (kolmas lugemine)

(Märgitud menetlus põhineb õigusakti eelnõus esitatud õiguslikul alusel.)

Õigusakti eelnõu muudatusettepanekud

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekutes märgistatakse õigusakti eelnõusse tehtud muudatused **paksus kaldkirjas**. *Tavalises kaldkirjas* märgistus on mõeldud asjaomastele osakondadele ja tähistab neid õigusakti eelnõu osi, mille kohta on tehtud parandusettepanek lõpliku teksti vormistamiseks (nt ilmselged vead või väljajätmised mõnes keeleversioonis). Selliste parandusettepanekute puhul on vaja vastavate osakondade nõusolekut.

Kui õigusakti eelnõus soovitakse muuta kehtivat õigusakti, märgitakse muudatusettepaneku päises kolmandale reale viide kehtivale õigusaktile ning neljandale reale viide muudetavale sättele. Kui Euroopa Parlament soovib muuta kehtivat sätet, mida õigusakti eelnõus ei muudeta, märgistatakse muutmata jäävad tekstiosad **paksus kirjas**. Väljajäetav tekstiosa tähistatakse sümboliga [...].

SISUKORD

	lk
EUROOPA PARLAMENDI SEADUSANDLIKU RESOLUTSIOONI PROJEKT	5
SELETUSKIRI.....	140
TÖÖSTUSE, TEADUSUURINGUTE JA ENERGEETIKAKOMISJONI ARVAMUS.....	144
SISETURU- JA TARBIJAKAITSEKOMISJONI ARVAMUS	174
KODANIKUVABADUSTE, JUSTIITS- JA SISEASJADE KOMISJONI ARVAMUS	237
MENETLUS.....	248

EUROOPA PARLAMENDI SEADUSANDLIKU RESOLUTSIOONI PROJEKT

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (COM(2012)0369 – C7-0194/2012– 2012/0192(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2012)0369),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2, artiklit 114 ja artikli 168 lõiget 4, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C7-0194/2012),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 12. detsembri 2012. aasta arvamust¹,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 55,
 - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni raportit ning tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni, siseturu- ja tarbijakaitsekomisjoni ning kodanikuvabaduste, justiits- ja siseasjade komisjoni arvamusi (A7-0208/2013),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle muu tekstiga asendada;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

¹ ELT C ... / Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata.

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 1

Komisjoni ettepanek

(1) Kliinilises *katses* osalejate ohutus ja ***õigused*** peaksid olema kaitstud ning kogutud andmed peaksid olema stabiilsed ja usaldusväärsed.

Muudatusettepanek

(1) Kliinilises *uuringus* osalejate ohutus, ***õigused, tervis ja heaolu*** peaksid olema kaitstud ning kogutud andmed peaksid olema ***asjakohased***, stabiilsed ja usaldusväärsed ***ning kajastama elanikkonna mitmekesisust nii vanuselise kui ka soolise tasakaalu poolest. Osalejate huvid peaksid alati olema muudest huvidest tähtsamal kohal.***

Selgitus

Vastavalt Helsingi deklaratsioonile kohaldatakse mõistet „heaolu” tekstis läbivalt alati, kui mainitakse uuringus osalejate ohutust ja õigusi: põhjendus 1, põhjendus 66, artikli 49 lõige 2.

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 2

Komisjoni ettepanek

(2) Et nende põhimõtete järgimist oleks võimalik sõltumatult kontrollida, peaks kliinilise *katse* tegemise jaoks olema eelnev luba.

Muudatusettepanek

(2) Et nende põhimõtete järgimist oleks võimalik sõltumatult kontrollida, peaks kliinilise *uuringu* tegemise jaoks olema eelnev luba, ***mis väljastatakse pärast asjaomase eetikakomitee poolset hindamist kooskõlas Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsiooniga. Tuleks tagada, et isikutel, kes taotlust hindavad, ei ole huvide konflikti, et nad ei ole seotud sponsoriga, uuringu teostamiskohaga ega uuringuga seotud uurijatega ning on vabad mis tahes lubamatutest mõjutustest.***

Selgitus

Eelnev eetiline heakskiit on mis tahes kliinilise uuringu jaoks vajalik tingimus. Vastavalt Helsingi deklaratsioonile võib uuringus osalejate uurimist ette võtta üksnes siis, kui

teadusuuringu projekti on pädev asutus kiitnud heaks pärast selle eetilise vastuvõetavuse mitmekülgset läbivaatamist.

Muudatusettepanek 3 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3 a) Käesoleva määruse kohaldamisala on direktiivi 2001/20/EÜ kohaldamisalaga sisuliselt identne. Kohaldamisala piirdub inimintervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate kliiniliste teadusuuringutega, kuid on siiski väga lai, sest välja on jäetud ainult need kliinilised uurimused, mis ei hõlma „sekkumist”, näiteks arstide seas tehtavad uuringud ilma täiendava sekkumiseta. Ravisse mittesekkuvaid uurimusi ehk müügiloa saamise järgseid mittesekkuvaid ohutusuurimusi algatavad, korraldavad või rahastavad müügiloa omanikud. Need uurimused võimaldavad hankida andmeid ja on hõlmatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ inimintervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta.

Muudatusettepanek 4 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4) Direktiivi 2001/20/EÜ eesmärk oli lihtsustada ja ühtlustada ELis tehtavaid kliinilisi *katseid* käsitlevaid haldusnorme. Kogemused näitavad, et ühtlustatud lähenemine kliiniliste *katsete* reguleerimisele on saavutatud ainult osaliselt. Seetõttu on eriti keerukas ühe kliinilise *katse* tegemine mitmes

(4) Direktiivi 2001/20/EÜ eesmärk oli lihtsustada ja ühtlustada ELis tehtavaid kliinilisi *uuringuid* käsitlevaid haldusnorme. Kogemused näitavad, et ühtlustatud lähenemine kliiniliste *uuringute* reguleerimisele on saavutatud ainult osaliselt. Seetõttu on eriti keerukas ühe kliinilise *uuringu* tegemine mitmes

liikmesriigis. Teaduse arengu põhjal võib aga oletada, et tulevikus tehtavad kliinilised *katseted* on suunatud konkreetsematele patsiendirühmadele, näiteks genoomiinfo abil määratletud alarühmad. Piisava hulga patsientide kaasamiseks sellistesse *katsetesse* võib osutada vajalikuks mitme või kõikide liikmesriikide osalus. Kliiniliste *katsete* uued loamenetlused peaksid stimuleerima nii paljude liikmesriikide osalemist kui võimalik. Niisiis tuleks taotluste esitamise korra lihtsustamiseks vältida paljuski samasuguse teabe mitmekordset esitamist ning asendada see ühe taotlustoimiku esitamisega ühtse taotluste portaali kaudu, mida saaksid kasutada kõik asjaomased liikmesriigid.

liikmesriigis. Teaduse arengu põhjal võib aga oletada, et tulevikus tehtavad kliinilised *uuringud* on suunatud konkreetsematele patsiendirühmadele, näiteks genoomiinfo abil määratletud alarühmad. Piisava hulga patsientide kaasamiseks sellistesse *uuringutesse* võib osutada vajalikuks mitme või kõikide liikmesriikide osalus. Kliiniliste *uuringute* uued loamenetlused peaksid stimuleerima nii paljude liikmesriikide osalemist kui võimalik. Niisiis tuleks taotluste esitamise korra lihtsustamiseks vältida paljuski samasuguse teabe mitmekordset esitamist ning asendada see ühe taotlustoimiku esitamisega ühtse taotluste portaali kaudu, mida saaksid kasutada kõik asjaomased liikmesriigid. ***Portaal peaks toimima asjatut bürokraatiat vähendavalt nii, et selle kasutamisest saaksid kasu nii rahvusvahelisi teadusuuringuid tegevad sponsorid, akadeemilised teadlased kui ka ametiasutused. Arvestades, et ühes liikmesriigis läbi viidud kliinilised uuringud on hädavajalikud ka Euroopa kliinilistele teadusuuringutele, peaks käesolevas määruses sätestatud menetlus hõlmama ka selliseid uuringuid. Seega tuleks ka niisuguste kliiniliste uuringute taotlustoimik esitada Euroopa ühtse portaali kaudu.***

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 6

Komisjoni ettepanek

(6) Asjaomased liikmesriigid peaksid kliinilise *katse* loataotluse hindamisel koostööd tegema. Koostöö ***ei peaks aga hõlmama*** riiklikku laadi aspekte ***ja kliinilise katse eetilisi aspekte nagu teadev nõusolek.***

Muudatusettepanek

(6) Asjaomased liikmesriigid peaksid kliinilise *uuringu* loataotluse hindamisel koostööd tegema. Koostöö ***võib mitte hõlmata*** riiklikku laadi aspekte.

Selgitus

Liikmesriikidel peaks olema vaba voli otsustada, millistes valdkondades nad soovivad koostööd teha või mitte teha. ELi liikmesriikide vaheline suurenenud inimeste liikuvus ja piiriülene tervishoid peaks ergutama liikmesriikide arvamuste vahetust ja koostööd ka kliiniliste uuringute eetiliste aspektide, sealhulgas teadva nõusoleku osas.

Muudatusettepanek 6 Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 7

Komisjoni ettepanek

(7) Menetlus peaks olema paindlik ja tõhus, et vältida halduslikke viivitusi kliinilise *katse* alustamisel.

Muudatusettepanek

(7) Menetlus peaks olema paindlik ja tõhus, et vältida halduslikke viivitusi kliinilise *uuringu* alustamisel, ***kahjustamata patsiendi ohutust või rahvatervist.***

Muudatusettepanek 7 Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 8

Komisjoni ettepanek

(8) Tähtajad kliiniliste *katsete* taotlustoimikute hindamiseks peaksid olema piisavalt pikad toimiku hindamiseks, tagades samas kiire juurdepääsu uutele innovaatilistele raviviisidele ning säilitades liidu atraktiivsuse kliiniliste *katsete* tegijate jaoks. Sellest lähtuvalt esitati direktiivis 2001/20/EÜ vaikumisi loa andmise kontseptsioon. See kontseptsioon tuleks alles jätta tähtaegadest kinnipidamise tagamiseks. Rahvatervisealases kriisiolukorras peaks liikmesriikidel olema võimalus kliinilise *katse* loataotlust kiiresti hinnata ja see rahuldada. Niisiis ei tuleks kehtestada minimaalseid heakskiitmise tähtaegu.

Muudatusettepanek

(8) Tähtajad kliiniliste *uuringute* taotlustoimikute hindamiseks peaksid olema piisavalt pikad toimiku hindamiseks, tagades samas kiire juurdepääsu uutele innovaatilistele ***ning ka olemasolevatele (nt geneerilised ravimid)*** raviviisidele ning säilitades liidu atraktiivsuse kliiniliste *uuringute* tegijate jaoks, ***tagades eelkõige kõikide uuringus osalejate ohutuse ja heaolu.*** Sellest lähtuvalt esitati direktiivis 2001/20/EÜ vaikumisi loa andmise kontseptsioon. See kontseptsioon tuleks alles jätta tähtaegadest kinnipidamise tagamiseks. ***Juhul kui asjaomane liikmesriik ja aruandev liikmesriik ei ole koostanud hindamisaruannet, hinnanud taotlust või teinud loa andmise otsust õigeaegselt, peaks automaatselt rakenduma vaikumisi loa andmise***

põhimõte. Rahvatervisealases kriisiolukorras peaks liikmesriikidel olema võimalus kliinilise uuringu loataotlust kiiresti hinnata ja see rahuldada. Niisiis ei tuleks kehtestada minimaalseid heakskiitmise tähtaegu.

Selgitus

Oluline on see, et tõhus kliiniliste uuringute loasüsteem (eriti seoses tähtaegadega) oleks tagatud selliste uuringute puhul, mis on seotud geneeriliste ravimite lubadega, et olemasolevad aeguva patendiga ravimid saaks kiiresti registreerida geneeriliste ravimitena, et tuua kasu rohkematele patsientidele ning võimaldada samal ajal tervishoiusüsteemis kokkuhoidu.

Muudatusettepanek 8 Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 8 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(8 a) Liikmesriigid peaksid tagama, et kliiniliste uuringute läbiviimine võib toimuda nii riiklikes kui ka erakeskustes võrdsetes tingimustes seadusjärgsete nõuete kohaselt.

Selgitus

See selgitus on vajalik liikmesriikide puhul, kus riikliku tervishoiusüsteemi ja eratervishoiusüsteemi vahel on olulised erinevused, nagu Hispaanias, et vältida, et mõnel erakeskusel võidaks keelata kliiniliste uuringute läbiviimist tema rajatistes.

Muudatusettepanek 9 Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(9) Risk kliinilises katses osaleja ohutusele tuleneb peamiselt kahest allikast: uuritav ravim ja sekkumine. Paljude kliiniliste katsete puhul on täiendav risk katses

(9) Risk kliinilises uuringus osaleja ohutusele tuleneb peamiselt kahest allikast: uuritav ravim ja sekkumine. Paljude kliiniliste uuringute puhul on täiendav risk

osalejate ohutusele võrreldes normaalsete kliiniliste tavadega aga minimaalne. Eelkõige kehtib see juhul, kui uuritava ravimil on müügiluba (st kvaliteeti, ohutust ja tõhusust on müügiloa menetluse raames juba hinnatud) ning kui sekkumisega osalejale kaasnev täiendav risk on normaalse kliinilise tavaga võrreldes väike. Niisugused „**vähesekkuvad**“ kliinilised katsed” on tavapärase ravi ja diagnooside hindamise seisukohalt sageli ülimalt olulised, sest optimeerivad ravimite kasutamist ning aitavad seega kaasa rahvatervise taseme tõstmisele. Selliste kliiniliste katsete suhtes **peaksid** kehtima leebemad eeskirjad, näiteks lühem heakskiitmise tähtaeg.

uuringus osalejate ohutusele võrreldes normaalsete kliiniliste tavadega aga minimaalne. Eelkõige kehtib see juhul, kui uuritava ravimil on müügiluba (st kvaliteeti, ohutust ja tõhusust on müügiloa menetluse raames juba hinnatud) ning kui sekkumisega osalejale kaasnev täiendav risk on normaalse kliinilise tavaga võrreldes väike. Niisugused „**madala riskitasemega**“ kliinilised *uuringud*” on tavapärase ravi ja diagnooside hindamise seisukohalt sageli ülimalt olulised, sest optimeerivad ravimite kasutamist ning aitavad seega kaasa rahvatervise taseme tõstmisele. **Kuna madala riskitasemega uuringutega kaasneb üksnes väga väike ja ajutine kahjulik mõju (kui üldse) uuringus osaleja tervisele, peaksid** selliste kliiniliste *uuringute* suhtes kehtima leebemad eeskirjad, näiteks lühem heakskiitmise tähtaeg. **Leebemad eeskirjad ei tohiks seada ohtu teaduslikke standardeid ning need peaksid tagama kogu aeg uuringus osalejate ohutuse. Need madala riskitasemega uuringud peaksid siiski olema kooskõlas normaalsete kliiniliste tavade järelevalve- ja jälgitavuseeskirjadega.**

Muudatusettepanek 10 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 9 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(9 a) OECD nõukogu võttis 10. detsembril 2012. aastal vastu oma soovitud kliiniliste uuringute juhtimise kohta, milles kehtestati kliiniliste uuringute erinevad riskikategooriad. Need riskikategooriad on vastavuses käesoleva määruse omadega, sest OECD kategooriad A ja B(1) vastavad madala riskitasemega kliinilise uuringu määratlusele ning OECD kategooriad B(2) ja C vastavad kliinilise uuringu

määratlusele käesoleva direktiivi kohaselt.

Muudatusettepanek 11

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 9 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(9 b) Kliinilised uurimused, mis toetavad geneeriliste ravimine registreerimist (nt. bioekvivalentsuse või terapeutilise ekvivalentsuse uurimused), põhjustavad käesolevas määruses määratletud normaalsete kliiniliste tavadega võrreldes uurimuses osalejatele minimaalseid riske ja ebamugavusi, sest võrdlusravimina kasutatav originaalravim on hästi iseloomustatud lubatud ravim, mille kvaliteeti, ohutust ja tõhusust on juba hinnatud.

**Muudatusettepanek 12
Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 9 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(9 c) Mõiste „normaalsed kliinilised tavad” on ülioluline selleks, et määrata kindlaks, kas taotlus rahuldatakse „madala riskitasemega kliinilise uuringuna”. Komisjon peaks suunistes täpsustama „normaalsete kliiniliste tavade” määratlust.

Selgitus

Mõiste „normaalsed kliinilised tavad” on väga oluline loamenetluse esimeses etapis, kui aruandev liikmesriik annab artikli 5 kohaselt kliinilise uuringu taotlusele esmase hinnangu. See määratlus peaks olema paindlik, kuigi komisjon peaks protsessi abistamiseks esitama sel teemal muud kui seadusandlikud suunised.

Muudatusettepanek 13
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9 d (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(9 d) „Uuritav ravim” on ravimi või platseebo vormis toimeaine, mida kliinilises uuringus uuritakse või kasutatakse võrdlusravimina, kaasa arvatud müügiiloaga ravimid, mida kasutatakse kasutusjuhendis ettenähtust erinevalt või normaalsete kliiniliste tavade kohaselt.

Muudatusettepanek 14
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9 e (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(9 e) „Täiendav ravim” on kliinilises uuringus kasutatav muu ravim kui uuritav ravim. Täiendavad ravimid hõlmavad eelkõige taustravis kasutatavaid ravimeid, farmakoloogilisi toimeaineid, päästeravimeid või ravimeid, mida kliinilises uuringus kasutatakse lõpptulemuste hindamiseks. Täiendavad ravimid ei hõlma ravimeid, mis ei ole seotud kliinilise uuringuga ja mis ei ole asjakohased uuringu kavandamisel.

Selgitus

Selguse huvides tuleks tuua näiteid täiendavate ravimite kohta.

Muudatusettepanek 15
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9 f (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(9 f) Kõik käesolevas määruses sätestatud tähtajad peaksid põhinema kalendripäevadel. Kuna liikmesriikides on riiklike pühade kalender erinev, võib tööpäevadel põhinev menetlus tuua asjaomastes liikmesriikides kaasa erinevad vastuvõetavuse, hindamise ja otsuste tähtajad.

Selgitus

Määruse ettepanekus peaks aluseks võtma kalendri-, mitte tööpäevad. Tähtaegadest kinnipidamine, mis aitab tagada Euroopa kliiniliste teadusuuringute konkurentsivõime, eeldab tõhusat koostööd asjaomaste liikmesriikide vahel. Liikmesriikidel on erinev riiklike pühade kalender. Kui menetluse puhul võetakse aluseks tööpäevad, võivad valideerimise, hindamise ja otsuse tegemise tähtajad hakata asjaomastes liikmesriikides varieeruma.

Muudatusettepanek 16
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9 g (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(9 g) Hädaolukorras, samuti haruldaste ja üliharuldaste haiguste korral, mis on eluohtlikud ja mille puhul ravivõimalused ja asjatundlikkus on piiratud ning mis on geograafiliselt levinud kogu maailmas, peaks liikmesriikidel olema võimalus hinnata ja rahuldada kliinilise uuringu loataotlusi prioriteetselt.

Muudatusettepanek 17
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 10

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(10) Kliiniliste *katsete* loataotluste hindamise keskmes peaksid olema eeldatavad terapeutilised ja rahvatervisele ilmnevad kasud („asjakohasus”) ning

(10) Kliiniliste *uuringu*te loataotluste hindamise keskmes peaksid olema eeldatavad terapeutilised ja rahvatervisele ilmnevad kasud („asjakohasus”) ning

katses osalejate riskid ja ebamugavused. Asjakohasusest lähtuvalt tuleks arvestada väga paljude aspektidega, *sealhulgas* sellega, kas ravimite hindamise ja turuleviimise lubamise eest vastutavad reguleerivad asutused on soovitanud konkreetset kliinilist *katset* teha või selle tegemist nõudnud.

uuringus osalejate riskid ja ebamugavused. Asjakohasusest lähtuvalt tuleks arvestada väga paljude aspektidega, *mis hõlmab selle tagamist, et uuringus osalejate rühmad esindavad elanikkonda, kellele ravi on suunatud, eelkõige soo, vanuse ja uuringus osalejate muude eriomaduste osas, või kui see nii ei ole, tuleb esitada selgitused ja põhjendused, arvestada tuleks ka* sellega, kas ravimite hindamise ja turuleviimise lubamise eest vastutavad reguleerivad asutused on soovitanud konkreetset kliinilist *uuringut* teha või selle tegemist nõudnud.

Muudatusettepanek 18 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 10 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(10 a) Et muuta paremaks raviviise, mis on kättesaadavad haavatavatele rühmadele, nagu põdurad ja vanemad inimesed, mitmete krooniliste haiguste all kannatavad inimesed ja vaimse tervise häiretega inimesed, tuleks tõenäoliselt märkimisväärse kliinilise väärtusega ravimite puhul uurida täiel määral ja asjakohaselt nende mõju nimetatud konkreetsetes rühmades, sealhulgas nõudeid, mis on seotud nimetatud inimeste konkreetsete omaduste ning tervise ja heaolu kaitsega.

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu määrus **Põhjendus 10 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(10 b) Direktiivi 2001/20/EÜ kogemus on näidanud ka, et 60 % kliinilistest uuringutest on spondeeritud

farmaatsiatööstuse ja 40 % muude sidusrühmade poolt, näiteks akadeemilised ringkonnad. Liikmesriigid peaksid akadeemiliste ringkondade panuse väärtust nõuetekohaselt tunnustama. Akadeemilistest ringkondadest pärit sponsorid tuginevad sageli rahastusele, mis lähtub osaliselt või tervenisti avaliku sektori vahenditest või heategevusest. Et selle väärtusliku panuse kasutamist suurendada ja akadeemilisi teadusuuringuid veelgi enam ergutada, põhjustamata diskrimineerimist uuringute kvaliteedi osas, peaksid liikmesriigid kehtestama meetmed, millega teha akadeemilistest ringkondadest pärinevate sponsorite korraldatavate uuringute puhul tasude (taotlustasud, inspeksioonide tasud jne) suhtes asjakohaseid erandeid.

Selgitus

Tasudest loobumine ei mõjuta kuidagi uuringu kvaliteeti. Avaliku sektori vahendeid ja heategevusest pärinevat toetust ei tohiks kasutada tasude ja muude maksude maksmiseks, vaid muul viisil teostamatute teadusuuringute tegemiseks.

Muudatusettepanek 20 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 11 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(11 a) Et jälgida teatavat kliinilist uuringut alates esmasest eetilisest heakskiidust kuni lõpliku avaldamiseni, tuleks igale uuringule, mis korraldatakse liidus või mille tulemusi kasutatakse ravimi müügiloo ühise tehnilise dokumendi osana, määrata universaalne uuringu registreerimisnumber.

Muudatusettepanek 21 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 11 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(11 b) Et vältida hindamise dubleerimist, tuleks täpsustada aruandva liikmesriigi ja asjaomaste liikmesriikide rolli. Seetõttu peaks loamenetlus hõlmama ka ühise hindamise etappi, mille jooksul on asjaomastel liikmesriikidel võimalik esitada aruandva liikmesriigi saadetud esialgse hindamisaruande kohta kommentaare. Ühine hindamine tuleks läbi viia enne aruandmiskuupäeva, et aruandvale liikmesriigile jääks piisavalt aega asjaomaste liikmesriikide kommentaaride lisamiseks.

Muudatusettepanek 22

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 12**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(12) Mõned kliinilise katse taotluse aspektid on seotud oluliste riiklikku laadi küsimustega või kliinilise katse eetiliste aspektidega. Neid küsimusi tuleks hinnata muul viisil kui asjaomaste liikmesriikide koostöö kaudu.

välja jäetud

Selgitus

Seondub muudatusettepanekuga põhjenduse 6 kohta. Liikmesriikidel peaks olema vaba voli otsustada, millistes valdkondades nad soovivad koostööd teha või mitte teha. ELi liikmesriikide vaheline inimeste suurenenu liikuvus ja piiriülene tervishoid peaks ergutama liikmesriikide arvamuste vahetust ja koostööd ka kliiniliste uuringute eetilistes aspektides, sealhulgas teadvas nõusolekus.

**Muudatusettepanek 23
Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 12 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(12 a) Liidu õiguses määratletud haruldaste või üliharuldaste haiguste korral võib riigi tasandil olla liiga vähe vajalikke andmeid ja teadmisi, et anda kliinilise uuringu loataotluse kohta teadev hinnang. Seetõttu tuleks otsida selliseid teadmisi liidu tasandil. Seetõttu peaks aruandev liikmesriik tegema hindamisprotsessis koostööd Euroopa Raviameti teaduslike nõuannete töörühmaga, mis peaks avaldama arvamuse asjaomase haiguse või haiguste rühma kohta. Vajaduse korral võib see arvamus hõlmata aspekte, mis on hõlmatud hindamisaruande II osaga ning sellisel juhul peaks aruandev liikmesriik teatama sellest asjaomastele liikmesriikidele. Selline koostöö tuleks korraldada samade tähtaegade jooksul, mis on käesolevas määruses sätestatud muude kui haruldaste ja üliharuldaste haiguste valdkonnas tehtavate kliiniliste uuringute jaoks.

Selgitus

Põhjendus vastab haruldaste haiguste valdkonnas tehtavate kliiniliste uuringute hindamisaruannet käsitleva uue artikli 7 b lisamisele.

Muudatusettepanek 24

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 12 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(12 b) Arvestades, et enamik kliinilisi uuringuid tehakse ravimeetodite hindamise eesmärgil, on suunatud suurtele patsiendirühmadele ja hõlmavad suurt patsientide valimit, ei tohiks käesoleva määrusega diskrimineerida patsiente, kes kannatavad haruldaste või

üliharuldaste haiguste all, ning määrusega tuleks lisada uuringu hindamise vähese levimusega haiguste eripärad.

Selgitus

Komisjoni ettepanek ei kajasta haruldaste ja üliharuldaste haiguste eripärasid. Tulevases määruses tuleb võtta arvesse ravimeetodite uuendusi ning see peab olema kooskõlas haruldasi ja üliharuldasi haigusi käsitleva poliitikaga, mida on töötatud välja alates direktiivi 2001/20/EÜ vastuvõtmisest.

Muudatusettepanek 25 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 14

Komisjoni ettepanek

(14) Hindamisega tegeleva asutuse või asutuste kindlaksmääramine peaks olema asjaomase liikmesriigi ülesanne. Otsus on iga liikmesriigi siseriikliku korralduse küsimus. Pädeva asutuse või asutuste määramisel peaksid liikmesriigid tagama ka ***väljaõppeta isikute ja patsientide kaasamise***. Lisaks peaksid nad kindlustama vajaliku ekspertiisi kättesaadavuse. Igal juhul peaks hindamise ühiselt ja kooskõlas rahvusvaheliste suunistega läbi viima mõistlik hulk inimesi, kes on sõltumatud, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus. Taotlust hindavad isikud ei tohiks olla seotud sponsoriga, asutusega, kus kliiniline *katse* toimub ega *katsega* seotud uurijatega ning peaksid olema vabad mis tahes muudest mõjutustest.

Muudatusettepanek

(14) Hindamisega tegeleva asutuse või asutuste kindlaksmääramine peaks olema asjaomase liikmesriigi ülesanne. Otsus on iga liikmesriigi siseriikliku korralduse küsimus. Pädeva asutuse või asutuste määramisel peaksid liikmesriigid tagama ka ***niisuguse sõltumatu eetikakomitee kaasamise, mis koosneb tervishoiutöötajatest ja meditsiiniala välistest liikmetest, kaasa arvatud vähemalt üks kogenud, teadlik patsient või patsientide esindaja***. Lisaks peaksid nad kindlustama vajaliku ekspertiisi kättesaadavuse. Igal juhul peaks hindamise ühiselt ja kooskõlas rahvusvaheliste suunistega läbi viima mõistlik hulk inimesi, kes on sõltumatud, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus. Taotlust hindavad isikud ei tohiks olla seotud sponsoriga, asutusega, kus kliiniline *uuring* toimub ega *uuringuga* seotud uurijatega ning peaksid olema vabad mis tahes muudest mõjutustest. ***Taotlust hindavate isikute nimed, kvalifikatsioonid ja huvide deklaratsioon peaksid olema üldsusele kättesaadavad.***

Muudatusettepanek 26
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 14 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(14 a) Igal juhul tuleks eetikakomiteepoolne hindamine läbi viia käesolevas määruses sätestatud tähtaegade piires ning see ei tohiks hindamismenetlusi edasi lükata.

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 14 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(14 b) Praegu on eetilise hindamise kord liikmesriigiti suuresti erinev, tihti on kaasatud erinevad asutused riiklikul, piirkondlikul ja kohalikul tasandil ning arvukad menetlused viivad erisuguste hinnanguteni. See tekitab hilinemist ja lõhestumist. Euroopa patsientide ja rahvatervise huvides tuleks eetilise hindamise kord ja põhimõtted paremini kooskõlastada eetikakomiteede vahel parimate tavade jagamise kaudu. Seetõttu peaks komisjon hõlbustama eetikakomiteede koostööd.

Selgitus

Et muuta kliiniliste uuringute eetilise hindamine selgeks ja järjepidevaks, kehtestamata täieliku kooskõlastamise kohustust, peaks komisjon looma platvormi eetikakomiteedevahelise koostöö ergutamiseks ja parimate tavade jagamiseks. Selles platvormis osalemine peaks olema vabatahtlik.

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 16

Komisjoni ettepanek

(16) Sponsoril peaks olema õigus kliinilise *katse* loataotlus tagasi võtta. Hindamismenetluse usaldusväärse toimimise tagamiseks tuleks kliinilise *katse* loataotluse tagasivõtmist võimaldada ainult kliinilise *katse* kui terviku suhtes. Sponsoril peaks olema võimalus pärast taotluse tagasivõtmist esitada uus kliinilise *katse* loataotlus.

Muudatusettepanek

(16) Sponsoril peaks olema õigus kliinilise *uuringu* loataotlus tagasi võtta. Hindamismenetluse usaldusväärse toimimise tagamiseks tuleks kliinilise *uuringu* loataotluse tagasivõtmist võimaldada ainult kliinilise *uuringu* kui terviku suhtes. ***Tagasivõtmise põhjused peaksid kajastuma ELi portaalis.*** Sponsoril peaks olema võimalus pärast taotluse tagasivõtmist esitada uus kliinilise *uuringu* loataotlus, ***tingimusel et uus avaldus sisaldab selgitusi mis tahes eelnevate tagasivõtmiste kohta.***

Selgitus

Sponsorid peaksid avalduse tagasivõtmise otsust põhjendama. See tagaks tõhususe ja läbipaistvuse, ergutaks liikmesriikidevahelist teabevahetust ja ennetaks seda, et sponsorid „ostleksid” kliiniliste uuringute loa saamiseks. See on samuti kooskõlas uute ravimiohutuse järelevalve õigusaktidega (direktiiv 2010/84/EL ja määrus 1235/2010), millega nõutakse, et müügiloo omanikud teavitaksid ametiasutusi toote turult kõrvaldamise põhjustest.

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 20

Komisjoni ettepanek

(20) Kliiniliste *katsete* valdkonna läbipaistvuse suurendamise eesmärgil peaksid kliiniliste *katsete* andmed, mis taotluse toetuseks esitatakse, põhinema ***üksnes*** avalikus andmebaasis registreeritud kliinilistel *katsetel*.

Muudatusettepanek

(20) Kliiniliste *uuringu* valdkonna läbipaistvuse suurendamise eesmärgil peaksid kliiniliste *uuringu* andmed, mis taotluse toetuseks esitatakse, põhinema avalikus ***ning hõlpsalt ja tasuta juurdepääsetavas*** andmebaasis registreeritud kliinilistel *uuringutel*. ***Enne käesoleva määruse kohaldamiskuupäeva tehtud kliinilistel uuringutel põhinevad kliinilise uuringu andmed tuleks registreerida avalikus registris, mis on***

***Maailma Terviseorganisatsiooni
rahvusvaheliste kliiniliste uuringute
registreerimisplatvormi esmane või
partnerregister.***

Selgitus

Vanemate uuringute kliinilised uuringud võivad olla endiselt asjakohased; vanematest uuringutest pärinevate andmete usaldusvääruse tõttu tuleks vanemate uuringute registreerimist ergutada. Clinicaltrials.gov-i, mis ei ole Maailma Terviseorganisatsiooni rahvusvaheliste kliiniliste uuringute registreerimisplatvormi esmane, vaid partnerregister, peaks samuti lisama andmeallikate hulka.

**Muudatusettepanek 30
Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 20 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(20 a) Euroopa Ravimiameti järgitava dokumentidele juurdepääsu käsitleva poliitika kohaselt avaldab amet müügiloa saamise taotluste osana esitatud dokumente, sealhulgas kliiniliste uuringute aruandeid taotluse korral pärast seda, kui kõnealuse ravimiga seotud otsustamisprotsess on lõpule viidud. Lisaks laiendab amet oma läbipaistvuspoliitikat jätkuvalt ka ravimite kliiniliste uuringute andmete ennetavale avaldamisele pärast seda, kui on lõpule viidud kogu liitu hõlmava müügiloa taotlusega seotud otsustamisprotsess. Neid läbipaistvuse ja dokumentidele juurdepääsu käsitlevaid standardeid tuleks järgida ja tugevdada. Käesoleva määruse kohaldamisel ei tuleks kliinilise uurimuse aruannetes sisalduvaid andmeid käsitleda üldiselt konfidentsiaalsete kaubanduslike andmetena pärast müügiloa andmist või müügiloa taotlusega seotud otsustamisprotsessi lõpuleviimist.

Muudatusettepanek 31 Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 21

Komisjoni ettepanek

(21) Taotlustoimiku keelenõuete kehtestamine peaks jääma liikmesriikide ülesandeks. Et tagada kliinilise *katse* loataotluse hindamise sujuv toimimine, peaksid liikmesriigid ***kaaluma*** meditsiinivaldkonnas üldiselt arusaadava keele aktsepteerimist sellise dokumentatsiooni keelena, mis ei ole määratud *katses* osalejale tutvumiseks.

Muudatusettepanek

(21) Taotlustoimiku keelenõuete kehtestamine peaks jääma liikmesriikide ülesandeks. Et tagada kliinilise *uuringu* loataotluse hindamise sujuv toimimine, peaksid liikmesriigid ***taotlema*** meditsiinivaldkonnas üldiselt arusaadava keele aktsepteerimist sellise dokumentatsiooni keelena, mis ei ole määratud *uuringus* osalejale tutvumiseks, ***näiteks patsiendiinfo ja teadva nõusoleku vorm.***

Muudatusettepanek 32 Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 22

Komisjoni ettepanek

(22) Euroopa Liidu põhiõiguste hartas on tunnustatud inimväärikuse ja isikupuutumatusse õigust. Eelkõige nõutakse hartas, et ükski sekkumine meditsiini ja bioloogia valdkonnas ei tohi toimuda asjaomase isiku vaba ja teadva nõusolekuta. Direktiiv 2001/20/EÜ sisaldas palju *katses* osalejate kaitset reguleerivaid eeskirju. Need eeskirjad tuleks säilitada. Piiratud teovõimega isikute ja alaealiste seadusliku esindaja määramist käsitlevad eeskirjad erinevad liikmesriigiti. Seega peaks piiratud teovõimega isikute ja alaealiste seadusliku esindaja kindlaksmääramine jääma liikmesriikide ülesandeks.

Muudatusettepanek

(22) Euroopa Liidu põhiõiguste hartas on tunnustatud inimväärikuse ja isikupuutumatusse õigust. Eelkõige nõutakse hartas, et ükski sekkumine meditsiini ja bioloogia valdkonnas ei tohi toimuda asjaomase isiku vaba ja teadva nõusolekuta. Direktiiv 2001/20/EÜ sisaldas palju *uuringus* osalejate kaitset reguleerivaid eeskirju. Need eeskirjad tuleks säilitada. ***Piiratud teovõimega isikud, alaealised, rasedad ja imetavad naised ning juhul, kui asjaomase liikmesriigi õigusnormid seda võimaldavad, isikud, kellelt on võetud vabadus, samuti erivajadustega uuringus osalejad vajavad täiendavaid kaitsemeetmeid. Olemasolevad eeskirjad ja rahvusvahelised standardid ning eelkõige Euroopa Nõukogu inimõiguste ja biomeditsiini konventsiooni biomeditsiiniuuringuid käsitlev***

lisaprotokoll tuleks säilitada ja lisada käesolevasse määrusesse, et tagada kogu liidus erivajadustega uuringus osalejate kaitse kõrge tase. Piiratud teovõimega isikute ja alaealiste seadusliku esindaja määramist käsitlevad eeskirjad erinevad liikmesriigiti. Seega peaks piiratud teovõimega isikute ja alaealiste seadusliku esindaja kindlaksmääramine jääma liikmesriikide ülesandeks. Seega ei tohiks käesolev määrus piirata siseriiklikke õigusnorme, mille kohaselt on võimalik, et alaealise puhul nõutakse tema rohkem kui ühe seadusliku esindaja nõusolekut.

Muudatusettepanek 33 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 23

Komisjoni ettepanek

(23) Käesoleva määrusega tuleks kehtestada selged reeglid hädaolukorras antava teadva nõusoleku kohta. Selliste olukordade all peetakse silmas näiteks juhtumeid, mil patsiendi seisund on äkki muutunud eluohtlikuks mitme trauma, rabanduse või südameinfarkti tõttu ning vaja on viivitamatut meditsiinilist sekkumist. Kõnealuste juhtumite korral võib osutada vajalikuks sekkumine juba loa saanud käimasolevasse kliinilisse *katsesse*. Teatavates olukordades ei ole aga patsiendi teadvusetuse ja viivitamatult kättesaadava seadusliku esindaja puudumise tõttu võimalik sekkumiseelset teadvat nõusolekut saada. Sellepärast tuleks määrusega kehtestada selged reeglid, millega sätestatakse, et selliseid patsiente tohib kliinilisse *katsesse* kaasata ainult väga rangetel tingimustel. Lisaks peaks kõnealune kliiniline *katse* olema otseses seoses terviseprobleemiga, mis põhjustab patsiendi võimetuse teadvat nõusolekut anda. Arvestada tuleb patsiendi mis tahes varem esitatud vastuväiteid ning *katses*

Muudatusettepanek

(23) Käesoleva määrusega tuleks kehtestada selged reeglid hädaolukorras antava teadva nõusoleku kohta. Selliste olukordade all peetakse silmas näiteks juhtumeid, mil patsiendi seisund on äkki muutunud eluohtlikuks mitme trauma, rabanduse või südameinfarkti tõttu ning vaja on viivitamatut meditsiinilist sekkumist. Kõnealuste juhtumite korral võib osutada vajalikuks sekkumine juba loa saanud käimasolevasse kliinilisse *uuringusse*. Teatavates olukordades ei ole aga patsiendi teadvusetuse ja viivitamatult kättesaadava seadusliku esindaja puudumise tõttu võimalik sekkumiseelset teadvat nõusolekut saada ***piisavalt õigeaegselt***. Sellepärast tuleks määrusega kehtestada selged reeglid, millega sätestatakse, et selliseid patsiente tohib kliinilisse *uuringusse* kaasata ainult väga rangetel tingimustel ***ja ainult juhul, kui on põhjust eeldada kliiniliselt olulise kasu saamist***. Lisaks peaks kõnealune kliiniline *uuring* olema otseses seoses terviseprobleemiga, mis põhjustab

osaleja või seadusliku esindaja teadvat nõusolekut tuleb taotleda esimesel võimalusel.

patsiendi võimetuse teadvat nõusolekut anda. Arvestada tuleb patsiendi **või vajaduse korral tema seadusliku esindaja** mis tahes varem esitatud vastuväiteid ning *uuringus* osaleja või seadusliku esindaja teadvat nõusolekut tuleb taotleda esimesel võimalusel. **Juhuks kui uuringus osaleja või seaduslik esindaja keeldub nõusolekut andmast, tuleks kehtestada eeskirjad varem uuringu käigus kogutud andmete kasutamiseks.**

Muudatusettepanek 34 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 24

Komisjoni ettepanek

(24) Vastavalt rahvusvahelistele suunistele peaks *katses* osaleja vaba ja teadev nõusolek olema esitatud kirjalikus vormis, **välja arvatud** erakorraliste olukordade puhul. **See peaks põhinema selgel, asjakohasel ja katses osalejale arusaadaval teabel.**

Muudatusettepanek

(24) **Enne teadva nõusoleku saamist peaks võimalik uuringus osaleja saama suulist ja kirjalikku teavet, mis on selge, asjakohane ja uuringus osalejale arusaadav ning mis on esitatud keeles, mis on talle kergesti arusaadav. Uuringus osalejal peaks olema võimalus esitada igal ajal küsimusi. Uuringus osalejal peaks olema piisav aeg oma otsuse üle järele mõelda.** Vastavalt rahvusvahelistele suunistele peaks *uuringus* osaleja vaba ja teadev nõusolek olema esitatud kirjalikus vormis. **Käesoleva määruse alusel õigustatud** erakorraliste olukordade puhul **võib kliinilise uuringu viia läbi teadva nõusoleku saamiseta.**

Muudatusettepanek 35 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 25 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(25 a) **Läbipaistvuse huvides peaksid sponsorid esitama kliinilise uuringu tulemuste kokkuvõtte koos väljaõppeta isiku kokkuvõttega ning vajaduse korral**

kliinilise uurimuse aruande käesolevas määruses täpsustatud tähtaja jooksul ja vormingus. Komisjonil peaks olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte väljaõppeta isiku kokkuvõtte ettevalmistamise ning kliinilise uurimuse aruande teatavakstegemise kohta. Komisjon peaks esitama suunised kõikide kliiniliste uuringute töötlemata andmete haldamiseks ja jagamise hõlbustamiseks.

Muudatusettepanek 36
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 25 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(25 a) Uuringus osalejatel peaks alati olema võimalus anda andmeid töötlevale asutusele üldine nõusolek oma andmete kasutamiseks ajaloo- ja statistikauuringute või teadustöö eesmärgil ning igal ajal see nõusolek ka tagasi võtta.

Selgitus

Raviarstid on alati saanud uusi teadmisi andmetest oma eelmiste patsientide kohta. Tänapäeval on sobivalt nõutav, et iga patsient annab nõusoleku oma andmete kasutamiseks teadusuuringutes. Sellegipoolest, kuna patsientidel on õigus mitte nõustuda, peaks neil olema ka õigus anda oma raviasutusele „üldine” nõusolek, kui nad soovivad, et andmeid saaks kasutada igat tüüpi tulevasteks teadusuuringuteks (välja arvatud juhul, kui nad võtavad oma algse nõusoleku tagasi). Selliselt on patsientidel õigus „annetada” oma andmed teadusuuringute jaoks.

Muudatusettepanek 37
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 27

Komisjoni ettepanek

(27) Sponsor peaks hindama uurijalt saadud teavet ja edastama ametile ohutusalase teabe tõsiste kõrvalnähtude kohta, mida peetakse *kahtlustatavateks ootamatuteks rasketeks* kõrvaltoimeteks.

Muudatusettepanek

(27) Sponsor peaks hindama uurijalt saadud teavet ja edastama ***viivitamata ja käesolevas määruses sätestatud tähtaegade jooksul*** ametile ***ohutusuaruannete elektroonilise andmebaasi kaudu*** ohutusalase teabe tõsiste kõrvalnähtude kohta, mida peetakse võimalikeks *seniteadmata tõsisteks* kõrvaltoimeteks.

Muudatusettepanek 38 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 28

Komisjoni ettepanek

(28) Amet peaks sama teabe edastama liikmesriikidele, et nad saaksid seda hinnata.

Muudatusettepanek

(28) Amet peaks sama teabe ***esimesel võimalusel*** edastama liikmesriikidele, et nad saaksid seda hinnata.

Muudatusettepanek 39 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 30

Komisjoni ettepanek

(30) Sponsor peaks kliinilise *katse* tegemist nõuetekohaselt kontrollima, et tagada tulemuste kindlus ja usaldusväärsus. Kontrollimine võib kaasa aidata ka *katses* osaleja ohutuse tagamisele, võttes arvesse kliinilise *katse* laadi ja *katses* osalejate põhiõiguste austamist. Kontrolli ***ulatuse kindlaksmääramisel*** tuleks ***võtta arvesse kliinilise katse laadi***.

Muudatusettepanek

(30) Sponsor peaks kliinilise *uuringu* tegemist nõuetekohaselt kontrollima, et tagada tulemuste kindlus ja usaldusväärsus. Kontrollimine võib kaasa aidata ka *uuringus* osaleja ohutuse tagamisele, võttes arvesse kliinilise *uuringu* laadi ja *uuringus* osalejate põhiõiguste austamist. Kontrolli tuleks ***kohandada vastavalt uuringu olemusele ning see peaks keskenduma peamiste riskide leevendamisele***.

Selgitus

Iga uuringu taotlustoimik peaks sisaldama riskihinnangut, mis hõlmab erinevaid riskitegureid ning milles määratletakse selle mõjud uuringu korraldamisele, kaasa arvatud (kuid mitte

ainult) uuringu kontrollimisele.

Muudatusettepanek 40 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 31

Komisjoni ettepanek

(31) Kliinilise *katsega* seotud isikutel, eriti uurijatel ja teistel tervishoiutöötajatel, peaks olema kliinilise *katse* ajal ülesannete täitmiseks piisav kvalifikatsioon ja kliinilise *katse* tegemise kohad peavad olema kliinilise *katse* jaoks sobivad.

Muudatusettepanek

(31) Kliinilise *uuringuga* seotud isikutel, eriti uurijatel ja teistel tervishoiutöötajatel, peaks olema kliinilise *uuringu* ajal ülesannete täitmiseks piisav kvalifikatsioon ja kliinilise *uuringu* tegemise kohad peavad olema kliinilise *uuringu* jaoks sobivad.

Muudatusettepanek 41 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 33

Komisjoni ettepanek

(33) Kliinilise *katse* käigus võib sponsor tuvastada kliinilise *katse* tegemise eeskirjade tõsiseid rikkumisi. Neist tuleks asjaomastele liikmesriikidele teatada, et liikmesriigid saaksid vajadusel meetmeid võtta.

Muudatusettepanek

(33) Kliinilise *uuringu* käigus võib sponsor tuvastada kliinilise *uuringu* tegemise eeskirjade tõsiseid rikkumisi. Neist tuleks asjaomastele liikmesriikidele *viivitamata* teatada, et liikmesriigid saaksid vajadusel meetmeid võtta.

Muudatusettepanek 42 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 34

Komisjoni ettepanek

(34) Lisaks *kahtlustatavate ootamatute raskete* kõrvaltoimete ilmnemisele võib toimuda ka muid sündmusi, mis on riski ja kasulikkuse vahekorra seisukohast olulised ning millest tuleks *asjaomastele liikmesriikidele* õigeaegselt teatada.

Muudatusettepanek

(34) Lisaks *võimalike seniteadmata tõsiste* kõrvaltoimete ilmnemisele võib toimuda ka muid sündmusi, mis on riski ja kasulikkuse vahekorra seisukohast olulised ning millest tuleks *asjaomaste liikmesriikide pädevatele asutustele, sealhulgas eetiliste aspektide hindamisega tegelevatele asutustele*, õigeaegselt teatada.

Muudatusettepanek 43
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 36

Komisjoni ettepanek

(36) Et tagada kliinilise *katse* tegemise vastavus uuringuplaanile ning et uurijatel oleks vajalik teave uuritavate ravimite kohta, mida nad manustavad, peaks sponsor andma uurijatele uurijateatmikud.

Muudatusettepanek

(36) Et tagada kliinilise *uuringu* tegemise vastavus uuringuplaanile ning et uurijatel oleks vajalik teave uuritavate ravimite kohta, mida nad manustavad, peaks sponsor andma uurijatele uurijateatmikud. ***Seda teatmikku tuleks uuendada alati, kui saadakse uut ohutus alast teavet, sealhulgas teavet nähtude kohta, mis ei ole võimalikud seniteadmata tõsised kõrvaltoimed.***

Muudatusettepanek 44
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 37

Komisjoni ettepanek

(37) Kliinilise *katse* käigus saadud teavet tuleks salvestada, käidelda ja säilitada eesmärgiga tagada *katses* osalejate õigused **ja** ohutus, kliinilise *katse* käigus saadud andmete stabiilsus ja usaldusväärus, täpne aruandlus ja tõlgendamine, tõhus sponsoripoolne järelevalve ja liikmesriikide või komisjoni tõhus inspekteerimine.

Muudatusettepanek

(37) Kliinilise *uuringu* käigus saadud teavet tuleks salvestada, käidelda ja säilitada eesmärgiga tagada *uuringus* osalejate õigused, ohutus **ja heaolu**, kliinilise *uuringu* käigus saadud andmete stabiilsus ja usaldusväärus, täpne aruandlus ja tõlgendamine, tõhus sponsoripoolne järelevalve ja liikmesriikide või komisjoni tõhus inspekteerimine.

Selgitus

Vastavalt esildatud määruse artiklile 3 ja Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsiooni inimestel tehtavate meditsiiniuuringute eetiliste põhimõtete kohta (Soul, 2008) punktile 6 tuleks prioriteediks seada üksikisikute ohutus, õigused ja heaolu. Koosõla saavutamiseks kavandatava määruse artikliga 3.

Muudatusettepanek 45
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 46

Komisjoni ettepanek

(46) Kliiniliste *katsete* puhul ravimitega, millel puudub luba või juhul kui *sekkumisega* kaasneb märkimisväärne risk osalejale, peaks olema tagatud nende kahjude hüvitamine, mille hüvitamist on kehtivate õigusaktide kohaselt taotletud.

Muudatusettepanek

(46) Kliiniliste *uuringute* puhul ravimitega, millel puudub luba, või *uuritavate ravimitega, millel on luba, kuid mida kasutatakse väljaspool müügiloas sätestatud kasutusala tavapärasest hooldusest erinevas ravikavas, või* juhul kui *diagnostilise protseduuriga* kaasneb märkimisväärne risk osalejale, peaks olema tagatud nende kahjude hüvitamine, mille hüvitamist on kehtivate õigusaktide kohaselt taotletud.

Selgitus

Kahjude hüvitamine peaks olema tagatud ka juhul, kui müügiloaga uuritavat ravimit kasutatakse väljaspool tavahooldust või kui diagnostilise protseduuriga (parem sõnastus kui sekkumine) kaasneb märkimisväärne risk.

Muudatusettepanek 46
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 51

Komisjoni ettepanek

(51) Teabe liikumise ühtlustamiseks ja lihtsustamiseks sponsorite ja liikmesriikide ning liikmesriikide endi vahel peaks *komisjon* looma portaali kaudu juurdepääsetava andmebaasi ning seda haldama.

Muudatusettepanek

(51) Teabe liikumise ühtlustamiseks ja lihtsustamiseks sponsorite ja liikmesriikide ning liikmesriikide endi vahel peaks *Euroopa Raviamet komisjoni nimel* looma portaali kaudu juurdepääsetava andmebaasi ning seda haldama. *Komisjon ja liikmesriigid peaksid parandama üldsuse teadlikkust kõnealuse portaali olemasolust.*

Muudatusettepanek 47

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 52

Komisjoni ettepanek

(52) Andmebaas **peaks** sisaldama kogu kliinilise *katses* seotud asjakohast teavet. *Katses* osalevate andmesubjektide isikuandmeid ei tohiks andmebaasi salvestada. Andmebaasis sisalduv teave peaks olema avalik, välja arvatud juhul kui konkreetsetel põhjustel ei tohi mingit osa teabest avalikustada Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklite 7 ja 8 kohaste eraelu puutumatus ja isikuandmete kaitse õiguste kaitsmise tõttu.

Muudatusettepanek

(52) **Et tagada kliiniliste uuringute piisavalt suur läbipaistvus, peaks** andmebaas sisaldama kogu kliinilise uuringuga seotud asjakohast teavet, **mis on esitatud ELi portaali kaudu. Andmebaas peaks olema üldsusele kättesaadav. Kõik kliinilised uuringud peaksid olema andmebaasis registreeritud enne nende alustamist. Uuringutes osalejate värbamise algus- ja lõpukuupäevad peaksid samuti andmebaasis kajastuma.** *Uuringus* osalevate andmesubjektide isikuandmeid ei tohiks andmebaasi salvestada. Andmebaasis sisalduv teave peaks olema avalik, välja arvatud juhul kui konkreetsetel põhjustel ei tohi mingit osa teabest avalikustada Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklite 7 ja 8 kohaste eraelu puutumatus ja isikuandmete kaitse õiguste kaitsmise tõttu.

Selgitus

Teave uuringutes osalemise värbamisperioodi alguse ja lõpu kohta peaks olema kättesaadav, et patsientidel oleks kergesti võimalik näha, millised uuringud neile saadaval on.

Muudatusettepanek 48

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 52 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(52 b) **Kliiniliste uuringute tulemused ning kliinilise uuringu andmed kujutavad endast olulist ja väärtuslikku teabeallikat ravimi või toimeaine biomeditsiini- või rahvatervisealaste teadusuuringute jätkamiseks ning need peaksid olema avalikud, et toetada ja edendada ravimi ja**

selle kliiniliste, farmakoloogiliste või muude farmakodünaamiliste mõjude või selle suhtelise efektiivsuse ja tõhususega seonduvate sõltumatute teadusuuringute arengut. Enne kliinilise uuringu andmete avaldamist tuleks ravimi müügiloo staatust siiski nõuetekohaselt arvesse võtta käesolevale määrusele vastavalt, et vältida müügiloo menetluse või liidu turul toimiva konkurentsidiinamika häirimist, edendades samal ajal liidus tehtavate kliiniliste teadusuuringute atraktiivsust ja pikaajalist elujõulisust.

Muudatusettepanek 49
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 52 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(52 c) Ravimite kliiniliste uuringute andmete kättesaadavus, väljastamine ja töötlemine pärast müügiloo andmist, müügiloo taotlusega seotud otsustamisprotsessi lõpuleviimist või pärast seda, kui sponsor on otsustanud müügiloo taotlust mitte esitada, peaks toimuma isikuandmete kaitset piiramata ning see peaks vastama konkreetsetele suunistele, et määrata kindlaks ja tagada hea analüüsitava, kliinilise uuringu andmeformaadid, tegevuseeskirjad ning muud õiguslikud aspektid. Need suunised peaksid toetama optimaalset läbipaistvuse ja avaliku teabe taset, tagades usaldusväärsete teadusuuringute arengu ning vältides teabe kallutamist või väärkasutust.

Muudatusettepanek 50
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 55

Komisjoni ettepanek

(55) Käesolevas määruses esitatud tegevuste läbiviimiseks peaks liikmesriikidel olema õigus küsida tasu. ***Liikmesriigid ei peaks aga nõudma mitmekordsete maksete tasumist ühes liikmesriigis kliinilise katse loataotlust hindavatele eri asutustele.***

Muudatusettepanek 51
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 60

Komisjoni ettepanek

(60) Ilma et see piiraks ravi kulude ja hüvitamise riiklikke süsteeme, ei peaks *katses* osalejad ise uuritavate ravimite eest maksma.

Muudatusettepanek

(55) Käesolevas määruses esitatud tegevuste läbiviimiseks peaks liikmesriikidel olema õigus küsida tasu ***kooskõlas oma vastavate tavadega.***

Muudatusettepanek

(60) Ilma et see piiraks ravi kulude ja hüvitamise riiklikke süsteeme, ei peaks *uuringus* osalejad ise uuritavate ravimite eest maksma. ***Madala riskitasemega uuringute korral ja juhul, kui müügiluba ei ole uurija algatatud uuringu algne eesmärk, peaks uuritava ravimi kulud kandma riiklik tervishoiusüsteem.***

Selgitus

Tuleks hõlbustada uuringuid, mis võrdlevad müügiiloaga tooteid loa saanud näidustuste või tavahooldusele vastava ravikava korral. Kuna ravi kirjutatakse nagunii välja, ei mõjuta see tervishoiusüsteemide eelarvet.

Muudatusettepanek 52
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 62 a (uus)

Komisjoni ettepanek

(62 a) Vastavalt komisjoni teatisele „Üleilmastumise ajastu terviklik tööstuspoliitika. Jätkusuutlikkus ja konkurentsivõime keskele kohale” peab õigusaktide süsteemne hindamine muutuma aruka reguleerimise lahutamatuks osaks. Selleks et käesolev

Muudatusettepanek

määrus suudaks kliiniliste uuringute korralduse ja läbiviimise teadusliku, tehnilise ja meditsiinilise arenguga sammu pidada ning teiste õigusnormidega ühilduda, peaks komisjon käesoleva määrusega seotud kogemuse ja määruse toimimise kohta korrapäraselt aru andma ning esitama oma järeldused Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Selgitus

Edusammud tehnoloogias ja meditsiinilistes teadmistes tähendavad, et kliinilised uuringud arenevad kiiresti. Läbivaatamisklausel tagab, et määrukses tehakse kiiresti vajalikud muudatused.

Vastavalt aruka reguleerimise põhimõttele ning selleks, et tagada määruse otstarbekohasus teaduse ja tehnika saavutuste toetamisel kiirelt muutuvus keskkonnas, tuleks kehtestada määruse korrapärane läbivaatamine.

Muudatusettepanek 53 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 66

Komisjoni ettepanek

(66) Kuna käesoleva määruse eesmärki (tagada terves ELis kliiniliste *katsete* andmete kindlus ja usaldusväärsus, kindlustades samas *katses* osalejate ohutuse ja õigused) ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning selle ulatuse ja toime tõttu on seda parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Nimetatud artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus kaugemale sellest, mis on vajalik kõnealuse eesmärgi saavutamiseks,

Muudatusettepanek

(66) Kuna käesoleva määruse eesmärki (tagada terves ELis kliiniliste *uuringute* andmete kindlus ja usaldusväärsus, kindlustades samas *uuringus* osalejate ohutuse ja õigused *ja heaolu*) ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning selle ulatuse ja toime tõttu on seda parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Nimetatud artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus kaugemale sellest, mis on vajalik kõnealuse eesmärgi saavutamiseks,

Selgitus

Vastavalt esildatud määruse artiklile 3 ja Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsiooni inimestel tehtavate meditsiiniuuringute eetiliste põhimõtete kohta (Soul, 2008) punktile 6

tuleks prioriteediks seada üksikisikute ohutus, õigused ja heaolu.

Muudatusettepanek 54
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Käesolevat määrust kohaldatakse liidus tehtavate kliiniliste *katsete* suhtes.

Muudatusettepanek

Käesolevat määrust kohaldatakse **kõigi** liidus tehtavate kliiniliste *uuringute* suhtes.

Muudatusettepanek 55
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 2 – alapunkt a

Komisjoni ettepanek

a) uuritavate ravimite jaoks ei ole **luba** antud;

Muudatusettepanek

a) uuritavate ravimite jaoks ei ole **müügiluba** antud;

Selgitus

Muudatusettepanek on tehtud järjepidevuse ja täpsuse huvides.

Muudatusettepanek 56

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 2 – alapunkt b

Komisjoni ettepanek

b) kliinilise *uuringu* uuringuplaani kohaselt ei kasutata uuritavaid ravimeid vastavalt asjaomase liikmesriigi müügiloa tingimustele;

Muudatusettepanek

b) kliinilise *uurimuse* uuringuplaani kohaselt ei kasutata uuritavaid ravimeid vastavalt asjaomase liikmesriigi müügiloa tingimustele **ja nende kasutamine ei kuulu normaalsete kliiniliste tavade hulka**;

Selgitus

Teksti selguse huvides. Kuna mitmes standardses raviloos kasutatakse ravimeid väljaspool nende müügiluba, tuleb selgitada, et uurimusi ravimite standardse kasutusjuhendis ettenähtust erineva kasutamise kohta andmete kogumiseks ei peeta kliinilisteks uuringuteks.

Muudatusettepanek 57
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 2 – alapunkt e a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

e a) uurimus viiakse läbi viimase 10 aasta jooksul müügiloo saanud uuritava ravimi turustamisjärgse ohutusuuringu või turustamisjärgse tõhususuuringuna.

Selgitus

Mõnel juhul (haruldased haigused ja vähiravi) antakse müügiluba, kui tõhususe ja ohutuse kohta ei ole piisavalt tõendeid, mis nõuab hindamise lõpuleviimiseks tõhususe ja ohutuse järeluuringute tegemist. Neid uuringuid peaksid hõlmama kliinilise uuringu määratlus ja käesolev määrus. Müügiluba (vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 24) vaadatakse läbi 5 aastat hiljem ning peetakse tähtsajatuks alles vähemalt 10 aastat hiljem.

Muudatusettepanek 58
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 3 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3) „**Vähesekkuv** kliiniline katse” – kliiniline katse, mille puhul on täidetud kõik järgmised tingimused:

(3) „**Madala riskitasemega** kliiniline uuring” – kliiniline uuring, mille puhul **võib sekkumise olemust ja ulatust arvesse võttes eeldada, et sellega kaasnev mõju uuringus osaleja tervisele on üksnes väga väike ja ajutine või et see puudub üldse, ning** mille puhul on täidetud kõik järgmised tingimused:

(Käesolevat muudatust, millega asendatakse mõiste „vähesekkuv kliiniline katse” mõistega „madala riskitasemega kliiniline uuring”, kohaldatakse kogu teksti ulatuses; muudatuse vastuvõtmisel viiakse see sisse kogu tekstis.)

Selgitus

Soovitav on määratleda teist teadusuuringu kategooriat uuringus osaleja tajutud riskitaseme, mitte sekkumise tüübi alusel. See vastab määruse ettepaneku peamisele

eesmärgile, milleks on riskipõhise lähenemisviisi väljatöötamine. Lisaks oleks vaja viia määrus kooskõlla Oviedo konventsiooni sätetega. Nimetatud konventsioonis, mille on ratifitseerinud paljud ELi liikmesriigid, määratletakse mõistet „minimaalselt ohtlik” artiklis 17.

Muudatusettepanek 59

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 3 – alapunkt a

Komisjoni ettepanek

a) uuritavate ravimite jaoks on **luba** antud;

Muudatusettepanek

a) uuritavate ravimite **või platsebode** jaoks on **müügiluba** antud **ning neid on katsetatud nende müügioloale vastavalt**.

Selgitus

See jaotus põhineb üksnes uuritava ravimi müügioloa staatusel ning diagnostiliste protseduuridega seotud riskidel. See rõhutab kahe eraldiseisva olukorra erinevust: madal riskitase, kui lubatud uuritavat ravimit kasutatakse lubatud näidustusel, ja keskmine riskitase, kui lubatud uuritavat ravimit kasutatakse muul kui lubatud näidustusel.

Muudatusettepanek 60

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 3 – alapunkt b

Komisjoni ettepanek

b) kliinilise *katse* uuringuplaani kohaselt kasutatakse uuritavaid ravimeid vastavalt müügioloa tingimustele **või nende kasutamine tähendab tavapärase ravi** mis tahes asjaomases liikmesriigis;

Muudatusettepanek

b) kliinilise *uuringu* uuringuplaani kohaselt kasutatakse uuritavaid ravimeid vastavalt müügioloa tingimustele mis tahes asjaomases liikmesriigis **või kui ravimi kasutus ei kuulu müügioloa tingimuste alla, nende kasutamist toetab avalikustatud piisav tõend ja/või tavapärase ravi suunised**;

Selgitus

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

regardless of whether the drugs are being used off-label, the trial should be categorised within the low-interventional trial category.

Muudatusettepanek 61

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 3 – lõik 2 (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Vähesekkuv kliiniline uuring võib hõlmata platsebode manustamist, kui platsebode kasutamine ei kujuta rohkem kui üksnes minimaalset lisariski uuringus osalejate ohutusele või heaolule normaalse kliiniliste tavadega võrreldes.

Selgitus

Muudatusettepanekuga tagatakse, et platseebot kasutav kliiniline uuring võib kuuluda vähesekkuva uuringu määratluse alla suurendamata ohtu uuringus osalejatele.

Muudatusettepanek 62

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4) „Ravisse mittesekkuv uuring” – muu kliiniline uuring ***kui*** kliiniline katse;

(4) „Ravisse mittesekkuv uurimus” – kliiniline uurimus, ***mis ei ole*** kliiniline uuring ja mille puhul on täidetud kõik järgmised tingimused:

a) ravimit (ravimeid) määratakse tavalises korras vastavalt müügiloa tingimustele;

b) uuringus osalejale konkreetse ravistrateegia määramine ei ole uurimisprotokolli alusel eelnevalt otsustatud ning see jääb tavapärase tava piiresse;

c) ravimi väljakirjutamise otsus on selgelt lahus otsusest patsiendi kliinilisse uurimusse kaasamise kohta;

d) patsientidega ei tehta mis tahes diagnostilisi või jälgimisega seotud

lisaprotseduure;
e)kogutud andmete analüüsimiseks
kasutatakse epidemioloogilisi meetodeid;

Muudatusettepanek 63
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 7

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(7) „Uudne uuritav ravim” – uuritav ravim, mis on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1394/2007 artikli 2 lõike 1 tähenduses uudne ravim;

välja jäetud

Selgitus

„Uudne uuritav ravim” jäetakse ülejäänud määrusest välja ja seetõttu ei ole seda määratlust enam vaja.

Muudatusettepanek 64
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 10 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(10 a) „Eetikakomitee” – liikmesriigi sõltumatu organ, mis koosneb tervishoiutöötajatest ja meditsiiniala välistest liikmetest, kaasa arvatud vähemalt üks kogenud, teadlik patsient või patsientide esindaja. Komitee vastutusalasse kuulub uuringus osalejate õiguste, ohutuse, kehalise ja vaimse puutumatus, väärkuse ja heaolu kaitsmine ning niisuguse kaitse kohta avaliku kinnituse andmine, tagades täieliku läbipaistvuse. Alaealistega seotud kliinilistesse uuringutesse kaasab eetikakomitee vähemalt ühe pediaatriliste eksperditeadmistega tervishoiutöötaja.

Muudatusettepanek 65
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 11 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(11 a) „Ühine hindamine” – menetlus, mille käigus esitavad asjaomased liikmesriigid kommentaare aruandva liikmesriigi esialgse hindamise kohta;

Muudatusettepanek 66
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 12

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(12) „Oluline muudatus” – kliinilise katse mis tahes aspekti mis tahes muudatus, mis viiakse läbi pärast artiklites 8, 14, 19, 20 ja 23 osutatud otsuse teatavakstegemist ning mis **mõjutab tõenäoliselt** oluliselt katses osalejate ohutust **või** õigusi või katse käigus saadud andmete usaldusväärsust ja stabiilsust;

(12) „Oluline muudatus” – kliinilise uuringu mis tahes aspekti mis tahes muudatus, **sealhulgas muudatus kliinilises uuringus osalejate arvus**, mis viiakse läbi pärast artiklites 8, 14, 19, 20 ja 23 osutatud otsuse teatavakstegemist ning mis **võib mõjutada** oluliselt uuringus osalejate ohutust, õigusi või **heaolu või kliinilise uuringu** käigus saadud andmete usaldusväärsust ja stabiilsust **või mis võib muuta niisuguste teadusdokumentide tõlgendamist, mida kasutati kliinilise uuringu tegemise toetamiseks, või kliinilise uuringu mis tahes muu aspekti mis tahes muudatus, mis on muul viisil märkimisväärne;**

Selgitus

Any modifications in the conduct, design, methodology, numbers of participants, investigational or auxiliary medicinal product of clinical trials after they have been authorized can impair the data reliability and robustness. Therefore the more accurate wording from Directive 2001/20/EC Article 10(a) has been reintroduced.

According to Article 3 of the proposed Regulation and to Article 6 of the World Medical Association of Helsinki on Ethical principles for medical research involving human subjects (Seoul 2008), priority should be given to the safety, rights and well-being of individuals. To be consistent with Article 3 of the proposed Regulation

Muudatusettepanek 67
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 13

Komisjoni ettepanek

(13) „Sponsor” – üksikisik, ettevõtte, *asutus* või organisatsioon, kes vastutab kliinilise *katse* algatamise **ja** juhtimise eest;

Muudatusettepanek

(13) „Sponsor” – üksikisik, ettevõtte, *institutsioon* või organisatsioon, kes vastutab kliinilise *uuringu* algatamise, juhtimise **ja/või rahastamise** eest;

Selgitus

Direktiivi 2001/20/EÜ määratluse uuesti kasutuselevõtt. Vältimaks sponsori vastutuse edasiandmist teistele, on vaja uuesti kasutusele võtta direktiivist 2001/20/EÜ pärinev määratlus, mis hõlmab ka kliinilist uuringut rahastavat üksikisikut, ettevõtet, institutsiooni või organisatsiooni.

Muudatusettepanek 68
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 14

Komisjoni ettepanek

(14) „Uurija” – isik, kes vastutab kliinilise *katse* läbiviimise eest kliinilise *katse* kohas;

Muudatusettepanek

(14) „Uurija” – **füüsiline** isik, **kelle koolitus või kogemus vastab artiklis 46 sätestatud nõuetega samaväärsele tasemele ja** kes vastutab kliinilise *uuringu* läbiviimise eest kliinilise *uurigu* kohas;

Selgitus

Suurema järjepidevuse huvides tuleks uurijat üksikasjalikumalt määratleda ja ühtlustada see määratlus rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi heade kliiniliste tavade suunistes esitatuga („Good Clinical Practice - International Conference of Harmonisation”).

Muudatusettepanek 69
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 14 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(14 a) „Vastutav uurija” – uurija, kes vastutab ühes uuringu teostamiskohas kliinilist uuringut läbiviivate uurijate meeskonna eest;

Selgitus

Määruse ettepanekus ei eristata uurijate kategooriaid. Kuid praktikas on asjakohane vastutava uurija mõiste määratlus, mille leiab rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi heade kliiniliste tavade suunistest („Good Clinical Practice – International Conference of Harmonisation”) ja mis on kõigis uurimisprotokollides süstemaatiliselt kasutusel.

**Muudatusettepanek 70
Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 14 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(14 b) „Koordineeriv uurija” – uurija, kes vastutab niisuguse kliinilise uuringu koordineerimise eest, mida viiakse läbi mitmes keskuses ühes või mitmes asjaomases liikmesriigis;

Selgitus

Määruse ettepanekus ei eristata uurijate kategooriaid. Kuid praktikas on asjakohane koordineeriva uurija mõiste määratlus, mille leiab rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi heade kliiniliste tavade suunistest („Good Clinical Practice – International Conference of Harmonisation”) ja mis on kõigis uurimisprotokollides süstemaatiliselt kasutusel.

**Muudatusettepanek 71
Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 15

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(15) „Katses osaleja” – isik, kes osaleb kliinilises katses uuritava ravimi saajana või kontrollisikuna;

(15) „Uuringus osaleja” – isik, kes osaleb **vabalt ja vabatahtlikult** kliinilises uuringus uuritava ravimi saajana või kontrollisikuna;

Muudatusettepanek 72
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 17

Komisjoni ettepanek

(17) „Piiratud teovõimega isik” – isik, kes asjaomase liikmesriigi seaduse järgi on õiguslikult ebapädev teadva nõusoleku andmiseks **muul kui alaealisusega seotud põhjusel**;

Muudatusettepanek

(17) „Piiratud teovõimega isik” – isik, kes asjaomase liikmesriigi seaduse järgi on õiguslikult **või de facto** ebapädev teadva nõusoleku andmiseks;

Selgitus

Piirdudes õigusliku ebapädevusega, ei hõlma see määratlus muid piiratud teovõime vorme, mis on hõlmatud siseriiklike õigusnormidega ja mille suhtes kohaldatakse nõusoleku erieeskirju. Näiteks Prantsuse õigussüsteemis eristatakse õiguslikult ebapädevaid isikuid (eestkoste või hoolduse all olevad isikud ja alaealised) neist, kes „ei ole võimelised andma teadvat nõusolekut de facto” (kognitiivsete kahjustuste tõttu). Nimetatud kahe piiratud teovõimega isikute kategooria suhtes kohaldatakse erinevaid sätteid.

Muudatusettepanek 73
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 19

Komisjoni ettepanek

(19) „Teadev nõusolek” – protsess, mille käigus kinnitab *katses* osaleja vabatahtlikult oma valmidust konkreetsetes *katses* osaleda pärast seda, kui teda on katse kõigist osalusotsuse seisukohast asjakohastest aspektidest teavitatud;

Muudatusettepanek

(19) „Teadev nõusolek” – protsess, mille käigus kinnitab *uuringus* osaleja **vabalt ja vabatahtlikult** oma valmidust konkreetsetes *uuringus* osaleda pärast seda, kui teda on **nõuetekohaselt kooskõlas asjaomase liikmesriigi õigusnormidega** *uuringu* kõigist osalusotsuse seisukohast asjakohastest aspektidest teavitatud;

Selgitus

Helsingi deklaratsiooni punkti 24 ja käesoleva määruse artikli 29 kohaselt peab teavitatud nõusolek olema antud vabatahtlikult.

Muudatusettepanek 74
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 20

Komisjoni ettepanek

(20) „Uuringuplaan” – dokument, milles kirjeldatakse uuringu eesmärke, kavandamist, meetodikat, statistilisi kaalutlusi ja korraldust;

Muudatusettepanek

(20) „Uuringuplaan” – dokument, milles kirjeldatakse *kliinilise* uuringu eesmärke, kavandamist, meetodikat, statistilisi kaalutlusi ja korraldust; ***termin „uuringuplaan” viitab nii uuringuplaanile, uuringuplaani järjestikustele versioonidele kui ka uuringuplaani muudatustele;***

Selgitus

Selleks et tagada uuringus osalejate õigus teabele juhul, kui uuringuplaani muudetakse, on vaja uuesti kasutusele võtta direktiivi 2001/20/EÜ uuringuplaani määratlus.

Muudatusettepanek 75
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 29

Komisjoni ettepanek

(29) „Tõsine kõrvalnäht” – mis tahes ebasoovitatav meditsiiniline näht, mis annusest sõltumata nõuab statsionaarset haiglaravi või selle pikendamist, lõpeb püsiva või tõsise puude või töövõimetusega, põhjustab kaasasündinud väärarengu või sünnidefekti, on eluohtlik või lõpeb surmaga;

Muudatusettepanek

(29) „Tõsine kõrvalnäht” – mis tahes ebasoovitatav meditsiiniline näht ***või uurija poolt kliinilise uuringu raames tõsiseks peetav muu nähtus***, mis annusest sõltumata nõuab statsionaarset haiglaravi või selle pikendamist, lõpeb püsiva või tõsise puude või töövõimetusega, põhjustab kaasasündinud väärarengu või sünnidefekti, on eluohtlik või lõpeb surmaga;

Muudatusettepanek 76
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 30 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(30 a) „Kliinilise uurimuse aruanne” – kliinilist uuringut käsitlev aruanne, mis on esitatud kergesti otsingut võimaldavas vormis ja koostatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) I lisa I osa mooduli 5 kohaselt.

Muudatusettepanek 77
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – taane 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

– katses osaleja õigused, ohutus ja heaolu on kaitstud ning

– uuringus osaleja õigused, ohutus, kehaline ja vaimne puutumatus, väärikus ja heaolu on kaitstud ning eetikakomitee on andnud sellekohase kinnituse;

Muudatusettepanek 78

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – taane 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

– katse käigus saadud andmed on stabiilsed ja usaldusväärsed.

– võib eeldada, et kliinilise uuringu käigus saadud andmed on usaldusväärsed, stabiilsed ja asjakohased.

Selgitus

Kliinilisi uuringuid tuleks läbi viia üksnes siis, kui tulemused on haiguste ennetamise ja ravimise parandamiseks asjakohased. Vastavalt artiklile 6 on uuringu asjakohasus üks hindamiskriteeriumitest ning peaks seetõttu sisalduma kliiniliste uuringute üldpõhimõtetes.

Muudatusettepanek 79
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 4 a

Eetikakomiteed

1. Luba kliinilise uuringu läbiviimiseks asjaomase liikmesriigi poolt antakse üksnes pärast asjaomase eetikakomitee poolset hindamist kooskõlas Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsiooniga.

Artikli 5 lõike 1 teises ja kolmandas lõigus osutatud aruandva liikmesriigi eetikakomitee võib uurida mis tahes aspekte, mida on käsitletud artiklis 6 osutatud hindamisaruande I osas, ning artikli 6 lõikes 5 osutatud mis tahes kaalutlusi, mis kuuluvad aruandva liikmesriigi siseriiklike õigusnormide kohaselt eetikakomitee pädevusse. Iga asjaomase liikmesriigi eetikakomitee võib uurida mis tahes aspekte, mida on käsitletud artiklis 7 osutatud hindamisaruande II osas ja mis kuuluvad asjaomase liikmesriigi siseriiklike õigusnormide kohaselt eetikakomitee pädevusse.

Eetikakomitee töötab niisuguse tõhususega, mis võimaldab asjaomasel liikmesriigil pidada kinni käesolevas peatükis sätestatud menetlustähtaegadest.

2. Komisjon hõlbustab eetikakomiteede koostööd ja parimate tavade jagamist eetikaküsimustes, sealhulgas eetilise hindamise menetlused ja põhimõtted.

Komisjon töötab olemasolevatele headele tavadele tuginedes välja suunised eetikakomiteedesse patsientide kaasamise kohta.

Muudatusettepanek 80
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

1. Loa saamiseks *esitab* sponsor artiklis 77 osutatud portaali (edaspidi „ELi portaal”) kaudu asjaomastele liikmesriikidele taotlustoimiku.

Muudatusettepanek

1. *Liidus läbiviidava mis tahes kliinilise uuringu puhul esitab* loa saamiseks sponsor artiklis 77 osutatud portaali (edaspidi „ELi portaal”) kaudu asjaomastele liikmesriikidele taotlustoimiku. *Selles etapis ei ole taotlustoimik ELi portaalis üldsusele kättesaadav. Taotlustoimik tehakse avalikuks alles pärast artiklis 6 osutatud I osa hindamise lõpuleviimist.*

Selgitus

Selgitatakse, et ühtne taotluste esitamise menetlus kehtib nii rahvusvaheliste kui ühes riigis teostatavate kliiniliste uuringute puhul.

Muudatusettepanek 81
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 1 – lõigud 2 ja 3

Komisjoni ettepanek

Sponsor esitab ühe asjaomase liikmesriigi aruandvaks liikmesriigiks.

Kui esitatud aruandev liikmesriik selleks hakata ei soovi, lepib ta kokku muu asjaomase liikmesriigiga, et viimane hakkab aruandvaks liikmesriigiks.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Aruandev liikmesriik määratakse asjaomaste liikmesriikide hulgast menetluse alusel, mis põhineb objektiivsetel kriteeriumidel ja sätestatakse käesolevas määruses.

Muudatusettepanek 82
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 1 – lõik 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui sponsor esitab taotlustoimiku ainult ühele asjaomasele liikmesriigile,

määratakse see liikmesriik automaatselt aruandvaks liikmesriigiks.

Muudatusettepanek 83
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 2 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

2. **Kuue** päeva jooksul alates taotlustoimiku esitamisest teavitab esitatud aruandev liikmesriik sponsorit ELi portaali kaudu järgnevatest asjaoludest:

Muudatusettepanek

2. **Kaheksa** päeva jooksul alates taotlustoimiku esitamisest teavitab esitatud aruandev liikmesriik sponsorit ELi portaali kaudu järgnevatest asjaoludest:

Muudatusettepanek 84
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 2 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) **kas** aruandev liikmesriik **on kõnealune esitatud aruandev liikmesriik või mõni muu asjaomane liikmesriik;**

Muudatusettepanek

(a) **milline on** aruandev liikmesriik;

Selgitus

Tegemist on artikli 5 lõike 1 teist lõiku käsitlevast muudatusettepanekust (et liikmesriigid määravad kindlaks aruandva liikmesriigi komisjoni sätestatud objektiivsete kriteeriumide alusel) johtuva muudatusettepanekuga.

Muudatusettepanek 85
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 2 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(d a) kliinilise uuringu registreerimisnumber ELi portaalis.

Selgitus

Registreerimisnumber, st eriidentifikaator, mis sarnaneb registreerimiskandega olemasolevas

EudraCT andmebaasis, hõlbustaks liikmesriikide paremat koostööd liidu tasandil.

Muudatusettepanek 86

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Kui esitatud aruandev liikmesriik ei ole sponsorit lõikes 2 osutatud ajavahemikul teavitanud, peetakse taotletud kliinilist *katset* käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaks, taotlus loetakse täielikuks, kliinilist *katset* käsitatakse **vähesekkuva** kliinilise *katsena*, kui sponsor nii väidab, **ning esitatud aruandev liikmesriik hakkab aruandvaks liikmesriigiks**.

Muudatusettepanek

3. Kui esitatud aruandev liikmesriik ei ole sponsorit lõikes 2 osutatud ajavahemikul teavitanud, peetakse taotletud kliinilist *uuringut* käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaks, taotlus loetakse täielikuks **ja** kliinilist *uuringut* käsitatakse **madala riskitasemega** kliinilise *uuringuna*, kui sponsor nii väidab.

Selgitus

Vastab artikli 5 lõike 1 kohta tehtud muudatusettepanekule.

Muudatusettepanek 87

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Kui **esitatud** aruandev liikmesriik leiab, et taotlus ei ole täielik, taotletud kliiniline *katse* ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse või tegemist ei ole **vähesekkuva** kliinilise *katsega*, kuigi sponsor nii väidab, teavitab ta sellest sponsorit ELi portaali kaudu ja annab sponsorile kuni kuus päeva aega kommentaaride esitamiseks või taotluse täiendamiseks ELi portaali kaudu.

Muudatusettepanek

Kui aruandev liikmesriik leiab, et taotlus ei ole täielik, taotletud kliiniline *uuring* ei kuulu käesoleva määruse *kohaldamisalasse* või tegemist ei ole **madala riskitasemega** kliinilise *uuringuga*, kuigi sponsor nii väidab, teavitab ta sellest sponsorit ELi portaali kaudu ja annab sponsorile kuni kuus päeva aega kommentaaride esitamiseks või taotluse täiendamiseks ELi portaali kaudu. **Aruandev liikmesriik ei esita eetikaga seotud probleeme põhjendusena selleks, et käsitada taotlust mittetäielikuna või käesoleva määruse kohaldamisalasse mittekuuluvana.**

Selgitus

Eetikakomiteed täidavad olulist rolli, tagades, et liikmesriikide konkreetseid traditsioone ja mureküsimusi võetakse arvesse. Siiski ei tohiks eetilise küsimus aruandvas liikmesriigis takistada teisi asjaomaseid liikmesriike kliinilise uuringuga edasi minemast.

Muudatusettepanek 88 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 5 – lõige 4 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

Kui **esitatud** aruandev liikmesriik ei ole sponsorit vastavalt lõike 2 punktidele a–d teavitanud **kolme** päeva jooksul alates kommentaaride või lõpetatud taotluse kättesaamisest, loetakse taotlus täielikuks, kliinilist *katset* peetakse käesoleva määruse *reguleerimisalasse* kuuluvaks, kliinilist *katset* käsitatakse **vähese** kliinilise *katsena*, kui sponsor nii väidab, **ning esitatud aruandev liikmesriik hakkab aruandvaks liikmesriigiks**.

Muudatusettepanek

Kui aruandev liikmesriik ei ole sponsorit vastavalt lõike 2 punktidele a–d teavitanud **viie** päeva jooksul alates kommentaaride või lõpetatud taotluse kättesaamisest, loetakse taotlus täielikuks, kliinilist *uuringut* peetakse käesoleva määruse *kohaldamisalasse* kuuluvaks, kliinilist *uuringut* käsitatakse **madala riskitasemega** kliinilise *uuringuna*, kui sponsor nii väidab.

Muudatusettepanek 89 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 5 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Käesoleva peatüki tähenduses on kuupäev, mil sponsorit vastavalt lõikele 2 teavitatakse, taotluse **kinnitamise** kuupäev. Kui sponsorit ei teavitata, on **kinnitamise** kuupäev lõikes 2 ja lõikes 4 osutatud ajavahemike viimane päev.

Muudatusettepanek

5. Käesoleva peatüki tähenduses on kuupäev, mil sponsorit vastavalt lõikele 2 teavitatakse, taotluse **vastuvõetavuse** kuupäev. Kui sponsorit ei teavitata, on **vastuvõetavuse** kuupäev lõikes 2 ja lõikes 4 osutatud ajavahemike viimane päev.

(Muudatust, millega asendatakse mõiste „kinnitamise kuupäev” mõistega „vastuvõetavuse kuupäev”, kohaldatakse kogu teksti ulatuses; muudatuse vastuvõtmisel viiakse see sisse kogu tekstis.)

Selgitus

Menetluse parema üldise mõistmise eesmärgil asendatakse mõiste „kinnitamise kuupäev” mõistega „vastuvõetavuse kuupäev”. Sellekohast muudatust kohaldatakse kogu teksti ulatuses; muudatuse vastuvõtmisel viiakse see sisse kogu tekstis.

Muudatusettepanek 90

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 1 – punkt a – alapunkt i – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

i) Eeldatav kasu ravi **ja** rahvatervise seisukohalt järgnevat arvesse võttes:

Muudatusettepanek

i) Eeldatav kasu ravi, rahvatervise **ja elukvaliteedi** seisukohalt (**sealhulgas eeldatav kasu uuringus osalejatele**) järgnevat arvesse võttes:

Selgitus

I osa hindamises peab aruandev liikmesriik andma hinnangu kliinilise uuringu taotlusele, pidades erinevaid tegureid kaaludes silmas eeldatavat kasu patsientide elukvaliteedile.

Muudatusettepanek 91

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 1 – punkt a – alapunkt i – taane 2

Komisjoni ettepanek

– kliinilise *katse* asjakohasus, arvestades teaduse hetkeseisu ning asjaolu, kas ravimite turuleviimise lubamise eest vastutavad reguleerivad asutused on soovitanud konkreetset kliinilist *katsset* teha või selle tegemist nõudnud;

Muudatusettepanek

– kliinilise *uuringu* asjakohasus, **tagades, et kliinilises uuringus osalejate rühmad esindavad elanikkonda, kellele ravi on suunatud, või kui see nii ei ole, on esitatud I lisa punkti 13 kuuenda taande kohased selgitused ja põhjendused, ning** arvestades teaduse hetkeseisu ning asjaolu, kas ravimite turuleviimise lubamise eest vastutavad reguleerivad asutused on soovitanud konkreetset kliinilist *uuringut* teha või selle tegemist nõudnud;

Muudatusettepanek 92
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 1 – punkt a – alapunkt i – taane 3

Komisjoni ettepanek

– kliinilise katse käigus **saadud** andmete stabiilsus ja usaldusväärus, arvestades statistilisi lähenemisviise, katse kavandamist **ja** meetodikat (sealhulgas valimi maht ja juhuvalik, võrdlusravim ja näitajad);

Muudatusettepanek

– **eelnevalt kindlaks määratud esmaste tulemuste parameetrite põhjal** kliinilise uuringu käigus **eeldatavasti saadavate** andmete stabiilsus ja usaldusväärus, arvestades statistilisi lähenemisviise, uuringu kavandamist, meetodikat (sealhulgas valimi maht **ning eelnevalt kindlaks määratud alarühmad, mis võimaldavad stratifitseeritud analüüsi vanuse ja soo põhjal, ja** juhuvalik, võrdlusravim ja näitajad) **ning haigusliku seisundi esinemissagedust, eelkõige haruldaste haiguste puhul (mis on määratletud tõsiste, invaliidsust põhjustavate ja sageli eluohtlike haigustena, mida esineb kuni viiel inimesel 10 000st) ja üliharuldaste haiguste puhul (mis on määratletud tõsiste, invaliidsust põhjustavate ja sageli eluohtlike haigustena, mille esinemissageduse läveks on mitte rohkem kui üks haigestunud inimene 50 000 kohta);**

Selgitus

It is important that primary outcome parameters are defined in advance to avoid manipulation of the findings. The data generated in clinical trials can be considered as reliable and robust only if they adequately reflect the population groups (e.g. women, the elderly) that are likely to use the product under investigation. Sub-groups need to be defined in advance to ensure proper interpretation and use of the data. In the case of a rare disease, the difficulty of leading a clinical trial is most often associated with a low number of patients for each disease, and to their geographical dispersion.

Muudatusettepanek 93

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 1 – punkt a – alapunkt ii – taane 4

Komisjoni ettepanek

– *katses* osaleja **terviserisk**, mida põhjustab terviseprobleem, mille lahendamiseks uuritavat ravimit uuritakse;

Muudatusettepanek

– *uuringus* osaleja **vaimsele või füüsilisele tervisele või elukvaliteedile avalduv risk**, mida põhjustab terviseprobleem, mille lahendamiseks uuritavat ravimit uuritakse;

Selgitus

Arvesse peaks võtma ka võimalikku kasu patsiendi elukvaliteedile.

Muudatusettepanek 94

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 1 – punkt a – alapunkt ii – taane 4 a taane (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

– *teatavate haiguste, näiteks mõned haruldased ja üliharuldased haigused, mille olemasolevad ravivõimalused on piiratud, eluohtlik ja invaliidsust põhjustav mõju;*

Selgitus

Haruldase haiguse puhul seostatakse kliinilise uuringu läbiviimise keerukust sageli iga haigust põdevate patsientide väikese arvuga ja nende geograafilise hajutatusega.

Muudatusettepanek 95

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 1 – punkt a – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Punktides i ja ii hõlmatud aspektide hindamisel võtab aruandev liikmesriik vajaduse korral arvesse uuritavaid elanikerühmi.

Selgitus

Teatavate elanikerühmade eripära (soo, vanuse jne järgi) võib hõlmata ka selliseid aspekte nagu asjakohasus ning uuringus osalejate riskid ja ebamugavused, millele osutatakse punktis ii. Seetõttu tehakse ettepanek laiendada selle sätte rakendusala ning võtta kõigi punktis i ja ii osutatud tegurite hindamisel arvesse elanikerühmi.

Muudatusettepanek 96

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 1 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(d a) V peatükis sätestatud teadvat nõusolekut käsitlevate nõuete järgmine.

Selgitus

Aruandev liikmesriiki peaks I osas hindama vastavust V peatükis sätestatud teadva nõusoleku põhielementidele. Kuigi üksikud liikmesriigid saavad teatavate kultuuriliste aspektide üle ise kõige paremini otsustada, tuleks V peatükis sätestatud põhielemente I osas samuti arvestada.

Muudatusettepanek 97

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 4 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. Aruandev liikmesriik esitab hindamisaruande I osa, sealhulgas järelduse, sponsorile ja muudele asjaomastele liikmesriikidele järgmiste ajavahemike jooksul:

4. Aruandev liikmesriik esitab hindamisaruande I osa, sealhulgas järelduse, sponsorile ja muudele asjaomastele liikmesriikidele ***ELi portaali kaudu*** järgmiste ajavahemike jooksul:

Muudatusettepanek 98

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 4 – punkt a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) ***kümne*** päeva jooksul alates ***väheseikkuvate*** kliiniliste katsete

(a) ***12*** päeva jooksul alates ***madala riskitasemega*** kliiniliste uuringute

kinnitamise kuupäevast;

vastuvõetavuse kuupäevast;

Muudatusettepanek 99
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 4 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) 25 päeva jooksul alates muude kui *vähesekkuvate* kliiniliste *katsete kinnitamise* kuupäevast;

Muudatusettepanek

(b) 27 päeva jooksul alates muude kui *madala riskitasemega* kliiniliste *uuringute vastuvõetavuse* kuupäevast;

Muudatusettepanek 100
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 4 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Käesoleva peatüki tähenduses on hindamiskuupäev kuupäev, mil hindamisaruanne sponsorile ja muudele asjaomastele liikmesriikidele esitatakse.

Muudatusettepanek

Käesoleva peatüki tähenduses on hindamiskuupäev kuupäev, mil hindamisaruanne sponsorile ja muudele asjaomastele liikmesriikidele esitatakse. *Hindamisaruanne esitatakse ELi portaali kaudu ja see säilitatakse ELi andmebaasis. Alates hindamiskuupäevast on hindamisaruanne ELi portaalis üldsusele kättesaadav.*

Selgitus

Hindamisaruanne tehakse üldsusele kättesaadavaks, et üldsusel tekiks loamenetluse suhtes usaldus.

Muudatusettepanek 101

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 5 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Aruandev liikmesriik saadab hindamisaruande I osa esialgse versiooni asjaomasele liikmesriigile õigel ajal ja

vajaduse korral toob välja põhjused, miks on teatavad kaalutlused hindamisaruandest välja jäetud.

Selgitus

Tuleb tugevdada aruandva liikmesriigi kohustust asjaomaste liikmesriikide kaalutlusi nõuetekohaselt arvesse võtta. Seetõttu on tehtud ettepanek, et aruandev liikmesriik saadaks asjaomastele liikmesriikidele hindamisaruande I osa esialgse versiooni, mis sisaldaks ka põhjendust, kuidas probleeme hinnati.

Muudatusettepanek 102 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 6 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

6. Ainult aruandev liikmesriik võib **kinnitamise** kuupäeva ja hindamise kuupäeva vahele jääval ajavahemikul nõuda sponsorilt lisaselgitusi, võttes arvesse lõikes 5 osutatud kaalutlusi.

Muudatusettepanek

6. Ainult aruandev liikmesriik võib **vastuvõetavuse** kuupäeva ja hindamise kuupäeva vahele jääval ajavahemikul nõuda sponsorilt lisaselgitusi, võttes arvesse lõikes 5 osutatud **temapoolseid** kaalutlusi ning muude asjaomaste liikmesriikide esitatud kaalutlusi.

Selgitus

Kõnealuse muudatusettepaneku eesmärk ei ole muuta komisjoni esitatud sätte sisu. Selle eesmärk on muuta teksti selgemaks.

Muudatusettepanek 103 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 6 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Kõnealuste lisaselgituste saamise eesmärgil võib aruandev liikmesriik lõikes 4 osutatud ajavahemiku peatada kuni **kümneks** päevaks **vähesekkuvate** kliiniliste katsete puhul ning kuni **kahekümneks** päevaks muude kui **vähesekkuvate** kliiniliste katsete puhul.

Muudatusettepanek

Kõnealuste lisaselgituste saamise eesmärgil võib aruandev liikmesriik lõikes 4 osutatud ajavahemiku peatada kuni **12** päevaks **madala riskitasemega** kliiniliste uuringute puhul ning kuni **22** päevaks muude kui **madala riskitasemega** kliiniliste uuringute puhul. **Aruandev liikmesriik teavitab ELi portaali kaudu sponsorit ajavahemiku**

peatamisest.

Muudatusettepanek 104
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 6 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

Kui lisaselgituste saamisel on hindamisaruande I osa esitamiseks jäänud vähem kui **kolm** päeva **vähesekkuvate** kliiniliste *katsete* puhul ja vähem kui **viis** päeva muude kui **vähesekkuvate** kliiniliste *katsete* puhul, pikendatakse ajavahemikke vastavalt **kolme** ja **viie** päevani.

Muudatusettepanek

Kui lisaselgituste saamisel on hindamisaruande I osa esitamiseks jäänud vähem kui **viis** päeva **madala riskitasemega** kliiniliste *uuringute* puhul ja vähem kui **seitse** päeva muude kui **madala riskitasemega** kliiniliste *uuringute* puhul, pikendatakse ajavahemikke vastavalt **viie** ja **seitsme** päevani.

Muudatusettepanek 105
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7 a. Kui aruandev liikmesriik ei esita hindamisaruannet lõigetes 4, 6 ja 7 sätestatud ajavahemike jooksul, loetakse I osas käsitletavat aspektid aruandva liikmesriigi poolt heakskiidetuks.

Selgitus

Tuleks märkida, et kõnealune määruse ettepanek põhineb vaikiva heakskiidu põhimõttel, mis on kehtestatud direktiiviga 2001/20/EÜ. Sellise põhimõtte järgimine on oluline, sest see tagab tähtaegade järgimise, mis on hädavajalik mitte ainult kiire juurdepääsu tagamiseks uuenduslikele ravimeetoditele, vaid ka Euroopa kliiniliste teadusuuringute konkurentsivõime säilitamiseks.

Muudatusettepanek 106
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Iga asjaomane liikmesriik hindab taotlust oma territooriumil järgnevat silmas pidades:

Muudatusettepanek

1. **Hindamisaruande I ja II osas käsitletavate aspektide hindamised viiakse läbi samaaegselt.** Iga asjaomane liikmesriik hindab taotlust oma territooriumil järgnevat silmas pidades:

Muudatusettepanek 107
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) V peatükis sätestatud teadvat nõusolekut käsitlevate nõuete järgmine;

Muudatusettepanek

(a) V peatükis sätestatud **uuringus osalejate kaitset ja** teadvat nõusolekut käsitlevate nõuete järgmine;

Selgitus

Eetilise hindamise piiritlemine ainult teadva nõusoleku menetluse kontrollimisega ei ole piisav. Määruse ettepanekus tuleb võtta arvesse liikmesriikide mitmekesisust uuringus osalejate kaitse eetilisel hindamisel: seda põhimõtet austatakse mitmetes rahvusvahelistes instrumentides, nagu Helsingi deklaratsioon ja Oviedo inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon.

Muudatusettepanek 108

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Esimeses lõigus osutatud aspektide hindamine moodustab hindamisaruande II osa.

Muudatusettepanek

Esimeses lõigus osutatud aspektide hindamine moodustab hindamisaruande II osa **ning aruandev liikmesriik kaasab selle hindamisaruandesse.**

Selgitus

Teksti selguse huvides.

Muudatusettepanek 109
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Iga asjaomane liikmesriik viib hindamise lõpule **kümne** päeva jooksul alates **kinnitamise** kuupäevast. Mõjuvatel põhjustel võib asjaomane liikmesriik nõuda sponsorilt lisaselgitusi 1 lõikes osutatud aspektide kohta ainult nimetatud ajavahemikul.

Muudatusettepanek

2. Iga asjaomane liikmesriik viib hindamise lõpule **12** päeva jooksul alates **vastuvõetavuse** kuupäevast. Mõjuvatel põhjustel võib asjaomane liikmesriik nõuda sponsorilt lisaselgitusi 1 lõikes osutatud aspektide kohta ainult nimetatud ajavahemikul.

Muudatusettepanek 110
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 3 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Asjaomane liikmesriik teavitab sponsorit lõikes 2 osutatud ajavahemiku peatamisest ELi portaali kaudu.

Muudatusettepanek 111
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 3 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

Kui sponsor liikmesriigi sätestatud ajavahemikul vastavalt esimesele lõigule lisaselgitusi ei esita, loetakse taotlus tagasivõetuks. Tagasivõtmine kehtib ainult asjaomase liikmesriigi suhtes.

Muudatusettepanek

Kui sponsor **asjaomase** liikmesriigi **taotluse korral** sätestatud ajavahemikul vastavalt esimesele lõigule lisaselgitusi ei esita, loetakse **hindamisel olev kliinilise uuringu** taotlus tagasivõetuks. Tagasivõtmine kehtib ainult asjaomase liikmesriigi suhtes.

Selgitus

Sõnastuse täpsustamine.

Muudatusettepanek 112
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3 a. Kui asjaomane liikmesriik ei esita hindamisaruannet lõigetes 2 ja 3 sätestatud ajavahemike jooksul, loetakse hindamisaruande II osas käsitletavat aspektid asjaomase liikmesriigi poolt heakskiidetuks.

Selgitus

Kõnealune määruse ettepanek põhineb vaikiva heakskiidu põhimõttel, mis on kehtestatud direktiiviga 2001/20/EÜ. Sellise põhimõtte järgimine on oluline, sest see tagab tähtaegade järgimise, mis on hädavajalik mitte ainult kiire juurdepääsu tagamiseks uuenduslikele ravimeetoditele, vaid ka Euroopa kliiniliste teadusuuringute konkurentsivõime säilitamiseks.

Muudatusettepanek 113
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 3 – lõik 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Nõue ja lisaselgitused esitatakse ELi portaali kaudu.

Nõue **lisaselgituste saamiseks** ja lisaselgitused **ise** esitatakse ELi portaali kaudu.

Selgitus

Teksti selgitus kooskõlas artikli 6 lõike 6 viienda lõiguga.

Muudatusettepanek 114
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 7 a

Hindamisaruanne haruldaste ja üliharuldaste haiguste valdkonnas

tehtavate kliiniliste uuringute kohta

1. Artikli 6 lõike 1 punkti a alapunkti i kolmandas taandes määratletud haruldaste või üliharuldaste haiguste valdkonnas tehtavate kliiniliste uuringute korral küsib aruandev liikmesriik Euroopa Raviameti teaduslike nõuannete töörühmalt eksperdiarvamust kliinilise uuringuga seotud haiguse või haiguste rühma kohta, sealhulgas hinnangu II osaga hõlmatud aspektide kohta.

2. Aruandev liikmesriik teavitab hinnangu II osaga hõlmatud aspektide hindamise eesmärgil asjaomaseid liikmesriike lõikes 1 osutatud arvamusest põhjendamatu viivitusega.

Selgitus

Haruldaste haiguste puhul on taotluse hindamiseks vajalikud eksperditeadmised riiklikul tasandil üldiselt napid. Seetõttu võib olla kasulik taotleda seda Euroopa tasandil. Selleks et aruandval liikmesriigil ja asjaomastel liikmesriikidel oleks lihtsam anda teadvat hinnangut taotluse kohta, peaks aruandev liikmesriik konsulteerima Euroopa Raviameti teaduslike nõuannete töörühmaga, kes suudab vajalikke eksperditeadmisi paremini pakkuda.

Muudatusettepanek 115
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Otsus kliinilise katse kohta

Muudatusettepanek

Lõplik otsus kliinilise uuringu kohta

Muudatusettepanek 116
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

1. Iga asjaomane liikmesriik teatab sponsorile ELi portaali kaudu, **kas** kliinilise katse **tegemiseks on luba antud**,

Muudatusettepanek

1. Iga asjaomane liikmesriik teatab sponsorile ELi portaali kaudu **oma lõpliku otsuse** kliinilise uuringu **lubamise kohta**,

kas luba on antud teatud tingimustel või
kas loa andmisest *on keeldunud*.

loa andmise kohta teatud tingimustel või
loa andmisest *keeldumise kohta*.

Muudatusettepanek 117
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 2 – lõik 2 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a a) uuringus osaleja ohutus, pidades eelkõige silmas kliinilisse uuringusse kaasamise või mittekaasamise kriteeriumit, ning kavandatud kliinilise uuringu raames ettenähtud jälgimisega seotud protseduurid;

Muudatusettepanek 118
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 2 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui asjaomane liikmesriik ei ole vastavalt teise lõigu punktile a tehtud järeldusega nõus, edastab ta teabe mittenõustumise kohta koos üksikasjaliku põhjendusega, milles on lähtunud teaduslikest ja *sotsiaalmajanduslikest* argumentidest, ning põhjenduse *kokkuvõttega* ELi portaali kaudu komisjonile, kõikidele liikmesriikidele ja sponsorile.

Kui asjaomane liikmesriik ei ole *aruandva liikmesriigi* vastavalt teise lõigu punktile a tehtud järeldusega nõus, edastab ta teabe mittenõustumise kohta koos üksikasjaliku põhjendusega, milles on lähtunud teaduslikest ja *sotsiaal-majanduslikest* argumentidest, ning põhjenduse *kokkuvõtte* ELi portaali kaudu komisjonile, kõikidele liikmesriikidele ja sponsorile.
Mittenõustumise põhjused tuleks teha üldsusele kättesaadavaks.

Selgitus

Selle muudatusettepaneku eesmärk on täpsustada ettepaneku sõnastust. Järeldusega mittenõustumine liikmesriigi poolt teise lõigu punkti a põhjal tuleks muuta üldsusele kättesaadavaks, et tagada riiklikul tasemel kliinilise uuringu lubamisest keeldumisega seotud otsuse läbipaistvus ja teabe avalik kättesaadavus.

Muudatusettepanek 119
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 2 – lõik 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Olenemata esimesest ja teisest lõigust, püüavad asjaomased liikmesriigid muudel alustel mitterõustumise korral jõuda järelduse osas kokkuleppele. Kui järeldust ei leita, võtab komisjon pärast asjaomaste liikmesriikide ärakuulamist ning vajaduse korral Euroopa Raviametilt nõu küsimist vastu järeldust käsitleva otsuse.

Selgitus

The decision of the reporting member state is binding for the others. It could happen that a reporting member state supports a clinical trial while the authorities and ethic committees of the majority of the concerned member states not. Even if the authorities and ethic committees work together to find agreement, there must a solution to resolve conflicts. The Commission is accountable to scrutiny by the EP and Council, so is better authorised to take such a decision than the reporting member state. As it is foreseen only in extraordinary circumstances, the additional time needed is acceptable.

Muudatusettepanek 120
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Kui asjaomane liikmesriik ei nõustu aruandva liikmesriigi järeldusega lõike 2 teise lõigu punktide a ja b alusel, kliinilist uuringut asjaomases liikmesriigis läbi ei viida.

Selgitus

Komisjoni ettepanek (artikli 8 lõige 2) võimaldab asjaomasel liikmesriigil mitte nõustuda kliinilise uuringu läbiviimiseks loa andmise otsusega, mille on vastu võtnud aruandev liikmesriik, kuid sellest ei selgu, milliseid tagajärgi see kaasa toob. Muudatusettepanekus selgitatakse, et sellisel juhul võib liikmesriik aruandva liikmesriigi järeldustest loobuda (opt out) ja kliiniline uuring ei saa asjaomases liikmesriigis toimuda.

Muudatusettepanek 121
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Kui hindamisaruande I osaga seoses on kliiniline *katse* heaks kiidetud või heaks kiidetud teatavatel tingimustel, lisab asjaomane liikmesriik järelduse hindamisaruande II osa kohta oma otsusesse.

Muudatusettepanek

3. Kui hindamisaruande I osaga seoses on kliiniline *uuring* heaks kiidetud või heaks kiidetud teatavatel tingimustel, lisab asjaomane liikmesriik järelduse hindamisaruande II osa kohta oma otsusesse. ***Asjaomane liikmesriik esitab sponsorile hindamisaruande nii I kui ka II osa, sh nende järeldused.***

Selgitus

Hindamisaruande mõlema osa esitamine toob hindamisprotsessi täiendavat selgust.

Muudatusettepanek 122
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3 a. Juhul kui liikmesriik keeldub II osaga hõlmatud aspektide alusel loa andmisest, on sponsoril võimalus esitada ainult üks kord asjaomasele liikmesriigile apellatsioon ELi portaali kaudu. Sponsor saab esitada lisaselgitusi seitsme päeva jooksul. Asjaomane liikmesriik hindab teist korda oma territooriumil artikli 7 lõikes 1 osutatud aspekte ja võtab arvesse sponsori esitatud lisaselgitusi.

Asjaomane liikmesriik viib hindamise lõpule seitsme päeva jooksul alates lisaselgituste kättesaamise kuupäevast. Kui asjaomane liikmesriik keeldub loa andmisest või ei esita järeldust II osaga hõlmatud aspektidega seoses seitsme päeva jooksul, loetakse taotlus lõplikult tagasi lükatuks ja kliinilist uuringut asjaomases liikmesriigis läbi ei viida.

Selgitus

Selle muudatusettepaneku eesmärk on anda sponsorile võimalus kaevata otsus edasi II osa hindamismenetluse raames. See annaks sponsorile viimase võimaluse põhjendada või selgitada asjaomasele liikmesriigile II osaga hõlmatud kliinilise uuringu aspekte. Et mitte venitada hindamismenetlust ebamõistlikult pikaks, tasakaalustab otsuse edasikaebamise võimalust vaikiva heakskiidu põhimõtte.

Muudatusettepanek 123 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 8 – lõige 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6 a. Pärast teatavakstegemise kuupäeva ja juhul, kui asjaomane liikmesriik ei ole keeldunud loa andmisest, ei takista ükski edasine hindamine või otsus sponsoril alustada kliinilist uuringut.

Selgitus

Vajaks täpsustamist, et kui asjaomane liikmesriik on oma üheainsa otsuse teatavaks teinud, võib sponsor kliinilise uuringuga algust teha.

Muudatusettepanek 124 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 9

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 9

Artikkel 9

Taotlust hindavad isikud

Taotlust (**I osa ja II osa**) hindavad isikud

1. Liikmesriigid tagavad, et isikutel, kes **taotlust hindavad ja selle kinnitavad**, ei ole huvide konflikti, et nad ei ole seotud sponsoriga, **asutusega, kus kliiniline katse toimub ega katsega** seotud uurijatega ning on vabad mis tahes muudest mõjutustest.

1. Liikmesriigid tagavad, et isikutel, kes **tegelevad taotluse I ja II osa vastuvõetavaks kuulutamise ja hindamisega**, ei ole huvide konflikti, et nad ei ole seotud sponsoriga, **uuringu teostamiskohaga ega uuringuga** seotud uurijatega ning on vabad mis tahes muudest mõjutustest.

Isikud, kes tegelevad taotluse I ja II osa vastuvõetavaks kuulutamise ja

2. Liikmesriigid tagavad, et hindamise teeb ühiselt mõistlik hulk inimesi, *kes on sõltumatud*, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus kõigis vastavates valdkondades.

3. *Hindamisel võetakse arvesse vähemalt ühe sellise isiku vaatenurka, kelle eriala ei ole seotud teadusega. Arvesse võetakse ka vähemalt ühe patsiendi vaatenurka.*

Muudatusettepanek 125 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 10 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

hindamisega, deklareerivad kõik finants- või isiklikud huvid või kinnitavad, et neil puuduvad niisugused huvid. Niisugused deklaratsioonid ja kinnitused tehakse ELi andmebaasis üldsusele kättesaadavaks.

2. Liikmesriigid tagavad, et hindamise teeb ühiselt mõistlik hulk inimesi, *kellest märkimisväärne arv on siseriiklikele õigusnormidele vastavad arstid ja* kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus kõigis vastavates valdkondades, *et tagada vastavus teaduslikele ja eetilistele kvaliteedinõuetele.*

3. *Eetikakomiteed osalevad hindamises kooskõlas artikliga 4 a.*

Muudatusettepanek

2 a. Kui uuringus osalejad kuuluvad haavatavasse elanikerühma, sealhulgas rasedad ja imetavad naised, isikud, kellelt on võetud vabadus, erivajadustega isikud, sh eakad, põdurad inimesed ja dementsust põdevad inimesed, pööratakse erilist tähelepanu sellele, et kliinilise uuringu loataotluse hindamine põhineks eksperditeadmistel, mis on omandatud asjaomase haiguse alal, või uuringus osaleja tervislikel või sotsiaalsetel asjaoludel või toimuks pärast nõu küsimist sellealastes konkreetsetes kliinilistes, eetilistes ja psühhosotsiaalsetes küsimustes.

Muudatusettepanek 126 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 11 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Sponsori nõudmisel piirdub kliinilise *katse* loataotlus, selle hindamine ja vastav otsus hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektidega.

Muudatusettepanek

I ja II osas käsitletu hindamised viiakse läbi samaaegselt. Sponsori nõudmisel piirdub ***siiski*** kliinilise *uuringu* loataotlus, selle hindamine ja vastav otsus hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektidega.

Muudatusettepanek 127
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 11 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 11 a

Liikmesriigid prioriseerivad kliiniliste uuringute taotlusi, et võimaluse korral parandada kindlaks määratud ajakava, kui kliiniline uuring on seotud haruldase või üliharuldase haigusega, mis on määratletud artikli 6 lõike 1 punkti a alapunkti i kolmandas taandes, ning seetõttu langeb olulise halduskoorma ohvriks, mis tuleneb äärmiselt väikesest patsientide arvust.

Selgitus

Asjakohane on käsitleda esmatähtsana teatavate kliiniliste uuringute taotlusi kokkulepitud ajakava jooksul ning meetmete raames, mis võetakse vastu käesoleva määruse raames, et parandada tõsiseid, eluohtlikke haruldasi ja üliharuldasi haiguseid põdevate patsientide olukorda.

Muudatusettepanek 128

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 12

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Sponsor võib taotluse mis tahes ajal tagasi võtta kuni hindamise kuupäevani. Sellisel juhul võetakse taotlus tagasi ainult kõikide

Sponsor võib taotluse mis tahes ajal tagasi võtta kuni hindamise kuupäevani. Sellisel juhul võetakse taotlus tagasi ainult kõikide

asjaomaste liikmesriikide suhtes.

asjaomaste liikmesriikide suhtes. **Taotluse tagasivõtmise põhjused edastatakse kõikidele asjaomastele liikmesriikidele ja lisatakse ELi portaali.**

Selgitus

Läbipaistvuse suurendamiseks tuleks tagasivõtmise põhjused avalikuks teha. See on samuti kooskõlas uute ravimiohutuse järelevalve õigusaktidega (direktiiv 2010/84/EL ja määrus 1235/2010), millega nõutakse, et müügiloa omanikud teavitaksid ametiasutusi toote turult kõrvaldamise põhjustest.

Muudatusettepanek 129 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 13 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Käesolev peatükk ei piira sponsorile antud võimalust pärast loa andmisest keeldumist või taotluse tagasivõtmist esitada loataotlus mis tahes **asjaomasele** liikmesriigile. Kõnealust taotlust käsitatakse **uue loataotlusena** muu kliinilise katse tegemiseks.

Muudatusettepanek

Pärast loa andmisest keeldumist või taotluse tagasivõtmist **on sponsoril võimalus** esitada **uus** loataotlus mis tahes liikmesriigile. Kõnealust taotlust käsitatakse **loataotluse taasesitamisenä** muu kliinilise **uuringu** tegemiseks. **Sellele lisatakse mis tahes varasemad hindamisaruanded ja asjaomaste liikmesriikide kaalutlused ning selles tuuakse esile uuringuplaani esialgses versioonis tehtud muudatused või põhjendused, mis õigustavad taotlustoimiku taasesitamist. Uues taotluses täpsustatakse siiski esialgse taotluse tagasilükkamise või tagasivõtmise põhjused ja uuringuplaani esialgses versioonis tehtud muudatused.**

Selgitus

Ettepaneku kohaselt võimaldaks see sponsoritel kõige leebemad liikmesriigid välja valida, eriti juhul, kui kliinilise uuringu teaduslikku põhjendust peeti esmase taotluse esitamise ajal hõlmatud liikmesriikide poolt küsitavaks. Asjaolu, et taasesitatud taotlusel oleks taotlusajalugu kaasas, on võtmetähtsusega aspekt ebavajalike bürokraatlike koormate ja töö dubleerimise vältimiseks.

Muudatusettepanek 130
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Taotluse võib esitada ainult pärast loa andmise esialgse otsuse teatavakstegemise kuupäeva.

Muudatusettepanek

Taotluse võib esitada ainult pärast **mis tahes liikmesriigis** loa andmise esialgse otsuse teatavakstegemise kuupäeva.

Selgitus

Rahvusvaheliste kliiniliste uuringute paremaks korraldamiseks peaks sponsoritel olema lubatud täiendavatesse liikmesriikidesse laieneda pärast seda, kui loa andmise otsus võetakse vastu esimeses ringis osalenud mis tahes asjaomase liikmesriigi poolt.

Muudatusettepanek 131
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. **Lõikes 1** osutatud taotluse suhtes aru andev liikmesriik **on esialgse loamenetluse suhtes aru andev** liikmesriik.

Muudatusettepanek

2. **Kui esmases loamenetluses on määratud aruandev liikmesriik, on see liikmesriik lõikes 1** osutatud taotluse suhtes aru andev liikmesriik. **Kui esmane taotlus esitati vaid ühele liikmesriigile, saab sellest liikmesriigist aruandev** liikmesriik.

Selgitus

See kindlustab selle, et esialgse loa suhtes aru andev liikmesriik on kliinilist uuringut laiendava menetluse suhtes aru andev liikmesriik. Aruandev liikmesriik tuleks määrata üksnes juhul, kui taotluses osaleb kolm või rohkem liikmesriiki. Kliinilist uuringut ei tohiks laiendada vaid ühe või kahe liikmesriigi poolt lubatud uuringu alusel. ELi otsus peaks alati põhinema liikmesriikide enamuse otsusel ehk minimaalne liikmesriikide arv selle saavutamiseks oleks kolm.

Muudatusettepanek 132
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 3 – punkt c

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(c) uudsete ravimitega tehtavate kliiniliste katsete puhul 40 päeva alates lõikes 1 osutatud taotluse esitamise kuupäevast.

välja jäetud

Selgitus

Uudsed uuritavad ravimid on meie arusaamise ning tervishoiutöötajate, reguleerimisasutuste ja ettevõtjate arusaamise kohaselt erinevad. Paljusid uudseid ravimeid on kasutatud aastakümneid, need ei ole enam uudsed ja nende hindamine ei tohiks nõuda lisaaega. Uudsete ravimite jaoks tervikuna ei tohiks nõuda täiendavat tähtaega. Liikmesriigid võivad nõuda lisateavet, kui uudsed ravimid nõuavad nende arvates lisakontrolli.

Muudatusettepanek 133
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5. Lõikes 1 osutatud taotluse esitamise kuupäeva ning lõikes 3 osutatud vastava ajavahemiku vahelisel ajal võib uus asjaomane liikmesriik edastada aruandvale liikmesriigile taotlusega seotud mis tahes kaalutlusi.

5. Asjaomane lisanduv liikmesriik võib edastada lõikes 3 sätestatud ajakava piires alates lõikes 1 osutatud esitamise kuupäevast aruandvale liikmesriigile kõik oma kaalutlused hindamisaruande I osa kohta.

Muudatusettepanek 134
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 6 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6. Ainult aruandev liikmesriik võib lõikes 1 osutatud taotluse esitamise kuupäeva ning lõikes 3 osutatud vastava ajavahemiku vahelisel ajal nõuda sponsorilt lisaselgitusi hindamisaruande I osa kohta, võttes arvesse lõikes 5 osutatud kaalutlusi.

6. Ainult aruandev liikmesriik võib lõikes 5 täpsustatud ajakava piires nõuda sponsorilt lisaselgitusi hindamisaruande I osa kohta.

Muudatusettepanek 135
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 6 – lõik 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

I osa käsitlev ajakohastatud hindamisaruanne esitatakse ELi portaali kaudu ELi andmebaasi ja tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Selgitus

Läbipaistvus soodustab kodanike usaldust kliiniliste uuringute loamenetluse vastu.

Muudatusettepanek 136
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 11

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

11. Sponsor ei esita taotlust käesoleva artikli kohaselt juhul, kui III peatükis osutatud menetlus konkreetse kliinilise katse osas on *pooleli*.

11. Sponsor ei esita taotlust käesoleva artikli kohaselt juhul, kui *on pooleli* III peatükis osutatud menetlus konkreetse kliinilise uuringu osas, *mis on ühtlasi seotud hindamisaruande I osas käsitletava aspektiga.*

Selgitus

II osa hindamine on riiklik, nii et taotlusele uue liikmesriigi lisamiseks ei tohiks olla takistuseks II osaga seotud käimasolev olulise muudatuse menetlus.

Muudatusettepanek 137
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 15

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Olulist muudatust võib rakendada ainult juhul kui see on käesolevas peatükis sätestatud menetlusele vastavalt heaks kiidetud.

Olulist muudatust võib rakendada ainult juhul, kui see on käesolevas peatükis sätestatud menetlusele vastavalt heaks kiidetud *ja seda on eelnevalt hinnanud asjaomane eetikakomitee kooskõlas*

Muudatusettepanek 138
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 17 – lõige 2 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Nelja päeva jooksul alates taotlustoimiku esitamisest teavitab aruandev liikmesriik sponsorit ELi portaali kaudu järgnevatest asjaoludest:

Muudatusettepanek

Kuue päeva jooksul alates taotlustoimiku esitamisest teavitab aruandev liikmesriik sponsorit ELi portaali kaudu järgnevatest asjaoludest:

Muudatusettepanek 139
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 18 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Kuni hindamiskuupäevani võib asjaomane liikmesriik edastada aruandvale liikmesriigile taotlusega seotud mis tahes kaalutlusi. Aruandev liikmesriik võtab neid kaalutlusi nõuetekohaselt arvesse.

Muudatusettepanek

4. Kuni hindamiskuupäevani võib asjaomane liikmesriik edastada aruandvale liikmesriigile taotlusega seotud mis tahes kaalutlusi. Aruandev liikmesriik võtab neid kaalutlusi nõuetekohaselt arvesse **ja dokumenteerib need hindamisaruandes.**

Selgitus

Olulise muudatuse taotluse hindamisel tuleks järgida samasuguseid nõudeid nagu esmase taotluse puhul.

Muudatusettepanek 140
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 18 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4 a. Hindamisaruanne esitatakse ELi portaali kaudu ELi andmebaasi ja tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Selgitus

Hindamisaruanne tehakse üldsusele kättesaadavaks, et üldsusel tekiks loamenetluse suhtes usaldus.

Muudatusettepanek 141
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 19 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Teavitamine toimub üheainsa otsusega kaudu **kümne** päeva jooksul alates hindamise kuupäevast.

Muudatusettepanek

Teavitamine toimub üheainsa otsusega **kaheteistkümne** päeva jooksul alates hindamise kuupäevast.

Muudatusettepanek 142
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõige 5 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Teavitamine toimub üheainsa otsusega **kümne** päeva jooksul alates *kinnitamise* kuupäevast.

Muudatusettepanek

Teavitamine toimub üheainsa otsusega **kaheteistkümne** päeva jooksul alates *hindamise* kuupäevast.

Muudatusettepanek 143
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõige 5 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Teavitamine toimub üheainsa otsusega kümne päeva jooksul alates **kinnitamise** kuupäevast.

Muudatusettepanek

Teavitamine toimub üheainsa otsusega kümne päeva jooksul alates **hindamise** kuupäevast **vastavalt artikli 6 lõikele 4.**

Selgitus

Assessment of aspects covered by Part II is inextricably linked to aspects covered by Part I. E.g. the required scope and extent of information provided to subjects and their indemnification in case of damages is dependent, in particular, on the risk-benefit ratio. If additional requirements were attached to Part I, and the assessment of Part II were performed first, a repeated assessment might be necessary after the completion of Part I. The

amendment to the time period is to ensure that the assessment of aspects covered by Part II will be submitted after completion of the Part I assessment.

Muudatusettepanek 144 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 22 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Iga asjaomane liikmesriik hindab oma territooriumit silmas pidades hindamisaruande II osaga hõlmatud olulise muudatuse aspekte **kümne** päeva jooksul alates **kinnitamise** kuupäevast.

Muudatusettepanek

1. Iga asjaomane liikmesriik hindab oma territooriumit silmas pidades hindamisaruande II osaga hõlmatud olulise muudatuse aspekte **kaheteistkümne** päeva jooksul alates **vastuvõetavuse** kuupäevast **vastavalt artikli 7 lõikes 1 osutatud menetlusele**.

Muudatusettepanek 145 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 23 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Teavitamine toimub üheainsa otsusega **kümne** päeva jooksul alates hindamise kuupäevast või hindamise viimasest päevast vastavalt artiklile 22 olenevalt sellest, kumb on hilisem.

Muudatusettepanek

Teavitamine toimub üheainsa otsusega **kaheteistkümne** päeva jooksul alates hindamise kuupäevast või hindamise viimasest päevast vastavalt artiklile 22 olenevalt sellest, kumb on hilisem.

Muudatusettepanek 146 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 25 – lõige 2 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) viide sellele kliinilisele *katsele* või nendele kliinilistele *katsetele*, mida on kavas oluliselt muuta;

Muudatusettepanek

(a) viide sellele kliinilisele *uuringule* või nendele kliinilistele *uuringutele*, mida on kavas oluliselt muuta; **viitamiseks kasutatakse registreerimisnumbrit ELi portaalis**;

Selgitus

Selle abil oleks lihtsam teha kindlaks, millise uuringu muutmist kavandatakse, ja jälgida uuringuplaani muutmist.

Muudatusettepanek 147

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 25 – lõige 2 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

(b) oluliste muudatuste üksikasjalik kirjeldus;

Muudatusettepanek

(b) oluliste muudatuste, **nende põhjuste ja sisu** üksikasjalik kirjeldus;

Selgitus

Kui uuringus tehakse muudatusi, tuleb läbipaistvuse huvides seda täielikult selgitada.

Muudatusettepanek 148

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 25 – lõige 4**

Komisjoni ettepanek

4. Kui taotlustoimikus viidatakse kliinilise katse käigus saadud andmetele, peab kliiniline katse olema teostatud käesoleva määruse kohaselt.

Muudatusettepanek

4. Kui taotlustoimikus viidatakse kliinilise uuringu käigus saadud andmetele, peab kliiniline uuring olema teostatud käesoleva määruse kohaselt, **või kui see on teostatud enne käesoleva määruse kohaldamiskuupäeva, siis direktiivi 2001/20/EÜ kohaselt.**

Selgitus

Artikkel ei võta arvesse asjaolu, et eelnevad uuringud võivad panustada niisuguste uute taotluste andmetesse, mis on saadud enne uut määrust.

Muudatusettepanek 149

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 25 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Kui kliiniline *katse* on tehtud väljaspool ELi, peab see vastama ***käesoleva määrusega samaväärsetele põhimõtetele*** nii *katses* osaleja õiguste ***ja*** ohutuse *osas* kui ka kliinilise *katse* käigus saadud andmete usaldusväärsuse ja stabiilsuse osas.

Muudatusettepanek

5. Kui kliiniline *uuring*, ***millele on osutatud lõikes 4***, on tehtud väljaspool ELi, peab see vastama ***käesolevale määrusele ja pidama kinni Maaailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsiooni eetilistest põhimõtetest ning Meditsiiniteaduste Rahvusvaheliste Organisatsioonide Nõukogu rahvusvahelistest eetilistest suunistest inimkatseid hõlmavate biomeditsiiniuuringute kohta***, nii *uuringus* osaleja õiguste, ohutuse ***ja heaolu*** kui ka kliinilise *uuringu* käigus saadud andmete usaldusväärsuse ja stabiilsuse osas.

Selgitus

Kolmandates riikides tehtud kliinilised uuringud peaksid vastama samadele nõuetele patsientide ohutuses ja kaitses nagu ELis, et uuringus osalejate ohutus ja heaolu domineeriks alati muude huvide ees. „Samaväärsus” jätab liiga palju ruumi tõlgendamiseks. Helsingi deklaratsiooni eetilistest põhimõtetest ja Meditsiiniteaduste Rahvusvaheliste Organisatsioonide Nõukogu suunistest tuleks kinni pidada iga uurimuse puhul, ka siis kui neid tehakse ELis väljaspool.

Muudatusettepanek 150 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 25 – lõige 5 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Müügiloa taotlemiseks ühise tehnilise dokumendi osana esitatud kliinilised andmed on saadud registreeritud kliinilistest uuringutest, mis vastavad nõuetekohaselt käesolevale määrusele.

Muudatusettepanek 151

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 25 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Taotlustoimikus esitatud kliiniliste katsete andmed toetuvad nendele kliinilistele katsetele, mis on kantud Maailma Terviseorganisatsiooni rahvusvaheliste kliiniliste katsete registreerimisplatvormi avalikku registrisse enne selle kliinilise katse algust, millele luba taotletakse.

Muudatusettepanek

6. ***Alates ... [käesoleva määruse kohaldamiskuupäev] teostatud kliinilistel uuringutel põhinevad ja*** taotlustoimikus esitatud kliiniliste uuringute andmed toetuvad nendele kliinilistele uuringutele, mis on kantud Maailma Terviseorganisatsiooni rahvusvaheliste kliiniliste uuringute registreerimisplatvormi avalikku ***esmasesse*** registrisse ***või partnerregistrisse*** enne selle kliinilise uuringu algust, millele luba taotletakse.

Selgitus

Selgitatakse, et see kohaldub ainult nendele uuringutele, mis on läbi viidud pärast käesoleva määruse jõustumist. Clinicaltrials.gov-i, mis ei ole Maailma Terviseorganisatsiooni rahvusvaheliste kliiniliste uuringute registreerimisplatvormi esmane, vaid partnerregister, peaks samuti lisama andmeallikate hulka.

Muudatusettepanek 152

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 25 – lõige 6 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Enne ... [käesoleva määruse kohaldamiskuupäev] teostatud kliinilistel uuringutel põhinevad kliiniliste uuringute andmed registreeritakse avalikus registris, mis on Maailma Terviseorganisatsiooni rahvusvaheliste kliiniliste uuringute registreerimisplatvormi esmane või partnerregister.

Selgitus

Vanemate uuringute kliinilised uuringud võivad olla endiselt asjakohased; vanematest uuringutest pärinevate andmete usaldusväärsuse tõttu tuleks vanemate uuringute

registreerimist ergutada. *Clinicaltrials.gov*-i, mis ei ole Maailma Terviseorganisatsiooni rahvusvaheliste kliiniliste uuringute registreerimisplatvormi esmane, vaid partnerregister, peaks samuti lisama andmeallikate hulka.

Muudatusettepanek 153
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 26 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kliiniliste uuringute puhul, mis viiakse läbi ainult ühes liikmesriigis, võib taotlustoimiku koostada ühes asjaomase liikmesriigi ametlikest keeltest.

Muudatusettepanek 154
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 26 – lõik 1 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Liidu laienemise korral täiendava liikmesriigi lisamiseks kohaldatakse neljandat lõiku.

Muudatusettepanek 155

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

a) eeldatav terapeutiline ja **rahvatervisele** ilmnev kasu õigustab võetavaid riske ning ebamugavusi;

a) eeldatav terapeutiline, **rahvatervisele** ja **elukvaliteedile** ilmnev kasu õigustab võetavaid riske ning ebamugavusi;

Selgitus

Arvesse peaks võtma ka võimalikku kasu patsiendi elukvaliteedile.

Muudatusettepanek 156
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) *vastavust punktile a kontrollitakse pidevalt;*

Muudatusettepanek

b) *punktis a osutatud põhimõtteid järgitakse kogu uurimuse jooksul;*

Selgitus

Komisjoni teksti selgitamine.

Muudatusettepanek 157
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) *katses osaleja, või kui osaleja ei ole võimeline andma teadvat nõusolekut, siis tema seaduslik esindaja, on andnud teadva nõusoleku;*

Muudatusettepanek

välja jäetud

Selgitus

Tundub loogilisem paigutada see tingimus artikli 28 lõike 1 punkti d järele. Tegelikult peaks praktikas enne teadva nõusoleku andmist kliinilises uuringus osalejat või tema seaduslikku esindajat teavitama nõuetekohaselt kliinilise uuringuga kaasnevatest eesmärkidest, riskidest ja ebamugavustest.

Muudatusettepanek 158

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 – lõige 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

d) *katses osalejal või tema seaduslikul esindajal, kui osaleja ei ole võimeline andma teadvat nõusolekut, on olnud võimalus eelneval kohtumisel uurija või uuringumeeskonna liikmega saada selgitusi kliinilise katse eesmärkide, riskide*

Muudatusettepanek

d) *uuringus osalejal või tema seaduslikul esindajal, kui osaleja ei ole võimeline andma teadvat nõusolekut, on olnud võimalus eelneval kohtumisel või muul asjakohasel kokkupuutel arstiga, kes on uurija või tema esindaja, või asjakohast*

ja ebamugavuste kohta ning tingimuste kohta, mille alusel *katsed* teostatakse, ning teda on ühtlasi teavitatud õigusest lõpetada kliinilises *katses* osalemine kahju kandmata mis tahes ajal;

pädevust omava isikuga, saada selgitusi kliinilise *uuringu* eesmärkide, riskide ja ebamugavuste kohta ning tingimuste kohta, mille alusel *uuringut* teostatakse, ning teda on ühtlasi teavitatud õigusest lõpetada kliinilises *uuringus* osalemine kahju kandmata mis tahes ajal. ***Eespool osutatud eelneva kohtumise või muu asjakohase kokkupuute jooksul teavitatakse võimalikku uuringus osalejat ka tema õigusest keelduda kliinilises uuringus osalemisest kahju kandmata;***

Selgitus

(i) The use of the wording “interview” is problematic as it implies a face to face interaction which in some settings may not be feasible. Recruitment for clinical trials also takes place via correspondence.

(ii) It has to be emphasised that not only a subject may withdraw from a trial, but a potential subject may, any time before enrolment/recruitment, refuse to participate in a trial without any consequences.

(iii) In practice, an investigator can entrust a doctor or another person with the task of informing, and obtaining the consent of, the person who will be the research subject or of his/her legal representative. In France for example, this approach is authorised by law.

(iv) Only a medical doctor has the necessary scientific knowledge and experience to comprehensively inform subjects about the risks and inconveniences of the clinical trial. Therefore, the informed consent process must be conducted by a member of the clinical trial team who is a qualified medical doctor.

Muudatusettepanek 159 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 28 – lõige 1 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

d a) uuringus osaleja või juhul, kui uuringus osaleja ei ole võimeline andma teadvat nõusolekut, tema seaduslik esindaja on andnud vabalt ja vabatahtlikult teadva nõusoleku;

Selgitus

Teksti suurema selguse huvides peaks artikli 28 lõike 1 punktis c toodud tingimuse ümber paigutama. Tegelikult peaks praktikas enne teadva nõusoleku andmist kliinilises uuringus osalejat või tema seaduslikku esindajat teavitama nõuetekohaselt kliinilise uuringuga kaasnevatest eesmärkidest, riskidest ja ebamugavustest. Vastavalt Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsioonile inimestel tehtavate meditsiiniuuringute eetiliste põhimõtete kohta ja esildatud määruse artikli 29 lõikele 1 tuleks kliinilises uuringus osalemise otsus teha vabalt ja vabatahtlikult.

Muudatusettepanek 160

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõige 1 – punkt d b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

d b) eelnev kohtumine uurijaga või uuringumeeskonna liikmega uuringus osaleja teadva nõusoleku saamiseks hõlmab kontrollimist, kas uuringus osaleja ja/või tema de facto esindaja on teabest täielikult aru saanud, näiteks paludes neil teha saadud teabest kokkuvõte;

Muudatusettepanek 161

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. katses osaleja õigused, ohutus ja heaolu on ülemuslikud ***teaduslike ja ühiskondlike*** huvide suhtes.

2. Uuringus osaleja õigused, ohutus ja heaolu on ülemuslikud ***kõigi teiste*** huvide suhtes.

Selgitus

Vastavalt Helsingi deklaratsiooni punktile 6 peavad uuringus osalejate huvid olema ülimuslikud kõikide teiste huvide suhtes, sealhulgas äriliste või (isiklike) akadeemiliste huvide suhtes.

Muudatusettepanek 162
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Kui uuringus osalejalt tuleb anda oma nõusolek kliiniliseks uuringuks, on tal valikuvõimalus anda raviasutusele oma laiaulatuslik nõusolek selleks, et tema andmeid kasutatakse pärast kliinilise uuringu lõppu ajaloo- ja statistikauuringute või teadustöö eesmärgil, ning see nõusolek igal ajal tagasi võtta.

Selgitus

Kui patsient registreeritakse kliinilisse uuringusse, palutakse tal alla kirjutada vormile, kus ta annab oma teadva nõusoleku üksnes uuringu kestuse ajaks ja ulatuses. Pärast uuringu lõppu ei saa täiendavaid järeelmeetmete andmeid kasutada, isegi mitte teadusuuringutes, ilma et teadlane hangiks selleks täiendavad nõusolekud. Algse nõusoleku raames peaks olema patsiendil võimalik valida üldine nõusolek, millega tema andmeid oleks lubatud raviasutuse korraldusel kasutada tulevastes teadusuuringutes.

Muudatusettepanek 163
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. *Katses osaleja võib lõpetada kliinilises katses osalemise kahju kandmata mis tahes ajal, tühistades oma teadva nõusoleku. Nõusoleku tühistamine ei mõjuta enne tühistamist toimunud katsete seaduslikkust.*

3. **Uuringus osaleja või tema seaduslik esindaja** võib lõpetada kliinilises uuringus osalemise **vastutust või** kahju kandmata mis tahes ajal, tühistades **igasuguse põhjenduseta** oma teadva nõusoleku. Nõusoleku tühistamine ei mõjuta enne tühistamist toimunud uuringute seaduslikkust. **Andmeid, mis koguti uuringus osalejalt teadva nõusoleku andmise kuupäeva ja nõusoleku tagasivõtmise kuupäeva vahelisel ajal, võib kliinilises uuringus kasutada, kui asjaomane isik ei ole selle vastu.**

Muudatusettepanek 164
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 29 – lõiked 1 ja 2

Komisjoni ettepanek

1. *Teadev nõusolek on kirjalik, kuupäevastatud ja allkirjastatud ning antud vabatahtlikult katse osaleja või tema seadusliku esindaja poolt pärast seda, kui teda on nõuetekohaselt teavitatud kliinilise katse olemusest, tähtsusest, mõjudest ja riskidest. Nõusolek on asjakohaselt dokumenteeritud. Kui katses osaleja ei ole võimeline kirjutama, võib erandjuhtudel anda suulise nõusoleku vähemalt ühe erapooletu tunnistaja juuresolekul. Katses osalejale või tema seaduslikule esindajale antakse koopia dokumendist, millega ta andis teadva nõusoleku.*

2. *Kirjalik teave, mis antakse katses osalejale ja/või tema seaduslikule esindajale ning mille eesmärk on saada teadev nõusolek, on lühike, selge ja asjakohane ning väljaõppeta isikule mõistetav. See hõlmab nii meditsiinilist kui ka õiguslikku teavet. Selles teavitatakse katses osalejat tema õigusest teadev nõusolek tühistada.*

Muudatusettepanek

1. *Enne teadva nõusoleku saamist teavitatakse suuliselt ja kirjalikult võimalikku uuringus osalejat ja/või seaduslikku esindajat ulatuslikult ja arusaadavalt kliinilise uuringu olemusest, kestusest, tähtsusest, mõjudest ja riskidest, hõlmates ka teavet võimalike alternatiivsete ravimeetodite kohta juhiks, kui uuring tuleb lõpetada, ning mis tahes muud asjaomast teavet. Teave hõlmab ka meditsiinilist ja õiguslikku teavet koos kahju hüvitamist käsitleva teabega. Võimalikku uuringus osalejat teavitatakse ka tema õigusest keelduda uuringus osalemisest või tühistada oma teadev nõusolek kahju kandmata.*

Mis tahes kirjalik teave esitatakse keeles, mis on talle kergesti arusaadav, ning on lühike, selge, asjakohane ja väljaõppeta isikule mõistetav. Erilist tähelepanu pööratakse üksikute uuringus osalejate ja teatavate patsiendirühmade teabevajadustele ning sellele, mil viisil seda teavet edastatakse.

Uuringus osalejale antakse piisavalt aega uuringus osalemist käsitleva otsuse üle järele mõtlemiseks.

2. *Teadev nõusolek on kirjalik, kuupäevastatud ja allkirjastatud ning antud vabatahtlikult uuringus osaleja või tema seadusliku esindaja poolt pärast lõike 1 kohast nõuetekohast teavitamist.*

Antud teave ja teadev nõusolek on asjakohaselt dokumenteeritud. See dokument hõlmab uuringu registreerimisnumbrit ELi portaalis ja teavet uuringu tulemuste kättesaadavuse kohta vastavalt lõikele 4 a.

Kui uuringus osaleja ei ole võimeline kirjutama, võib erandjuhtudel anda suulise nõusoleku vähemalt ühe uurijast sõltumatu erapooletu tunnistaja juuresolekul. Tunnistaja isik registreeritakse eelmises lõigus osutatud teadva nõusoleku dokumendis.

Uuringus osalejale või tema seaduslikule esindajale antakse koopia dokumendist, millega ta andis teadva nõusoleku.

Muudatusettepanek 165

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 29 – lõige 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Nõusolek ei piira uuringus osalejate õigusi inimväärikusele, õigust kehalisele ja vaimsele puutumatusel, õigust era- ja perekonnaelu austamisele ning lapse õigusi.

Selgitus

Nõusolek ei tohi kaotada põhiõigusi: õigust inimväärikusele, õigust kehalisele ja vaimsele puutumatusel, õigust era- ja perekonnaelu austamisele ning lapse õigusi.

Muudatusettepanek 166

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 29 – lõige 2 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 b. Pärast asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas patsientide organisatsioonidega, konsulteerimist koostab komisjon suunised uuringus osalejatele ja võimalikele osalejatele antava teadvat nõusolekut käsitleva teabe kohta ning selle vormi ning esitamise kohta.

Selgitus

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

Muudatusettepanek 167 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 29 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3 a. Piiramata artikli 32 kohaldamist ja erandina artikli 28 lõike 1 punktidest c ja d ning käesoleva artikli lõigetest 1 ja 2, võib kliinilisi uuringuid läbi viia teadva nõusoleku saamiseta üksnes juhul, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

a) uuringu metodoloogia nõuab haiglate, tervishoiukeskuste või kliinikute, mitte üksikute uuringus osalejate uuringusse kaasamist;

b) uuringu puhul on tegemist madala riskitasemega uuringuga;

c) uuringuplaanis on esitatud, et uuring viiakse läbi teadva nõusoleku saamiseta, ning selles kirjeldatakse uuringus osalejatele antava teabe ulatust ja teabe esitamise viise;

d) eetikakomitee on viinud läbi uuringuplaani hindamise;

e) enne uuringu alustamist on võimalikud uuringus osalejad saanud ulatusliku ja arusaadava kirjaliku teabe kliinilise uuringu olemuse, kestuse, tähtsuse, mõjude ja riskide kohta ning mis tahes muu asjaomase teabe ning neid on nõuetekohaselt teavitatud sellest, et nad saavad keelduda uuringus osalemisest kahju kandmata;

f) enne uuringu alustamist on uuringus osalejat teavitatud sellest, et ta saab lõpetada uuringus osalemise kahju kandmata mis tahes ajal;

g) võimalik uuringus osaleja ei ole pärast teavitamist uuringus osalemise vastu;

h) kliiniline uuring vastab rahvatervise eesmärgile.

Muudatusettepanek 168
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 29 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4 a. Lõike 2 teises lõigus osutatud dokumendis teavitatakse uuringus osalejat sellest, et ühe aasta jooksul pärast kliinilise uuringu lõpetamist või selle ennetähtaegset lõpetamist tehakse uuringu tulemusest sõltumata artikli 34 lõike 3 kohaselt ELi andmebaasis kättesaadavaks uuringu tulemuste kokkuvõte ja väljaõppeta isikule mõistetavas sõnastuses kokkuvõte, või sellest, et tal on võimalik saada uurijalt või selle esindajalt teavet uuringu üldiste tulemuste kohta.

Muudatusettepanek 169
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 30 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

a) teadva nõusoleku on andnud seaduslik esindaja **ning** nõusolek kajastab piiratud teovõimega isiku eeldatavat tahet;

a) teadva nõusoleku on andnud seaduslik esindaja; nõusolek kajastab piiratud teovõimega isiku eeldatavat tahet **ning selle võib igal ajal tühistada, ilma et see kahjustaks uuringus osalejat;**

Selgitus

Piiratud teovõimega isikute kaitse taset ei tohiks mingil juhul vähendada. Seepärast peaksime

jääma direktiivi 2001/20/EÜ sõnastuse juurde.

Muudatusettepanek 170
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 30 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) piiratud teovõimega isik on saanud vastavalt tema arusaamisvõimele piisavalt teavet *katse*, sellega seotud riskide ja kasu kohta;

Muudatusettepanek

b) piiratud teovõimega isik on saanud vastavalt tema arusaamisvõimele piisavalt teavet *uuringu*, sellega seotud riskide ja kasu kohta ***uurijalt või tema esindajalt vastavalt asjaomase liikmesriigi siseriiklikele õigusnormidele***;

Selgitus

Praktikas võib uurija teha arstile, kes teda esindab, ülesandeks teavitada teadusuuringus osalema nõustunud isikut või tema seaduslikku esindajat ja taotlema nende nõusolekut. Näiteks Prantsusmaal on see seadusega lubatud.

Muudatusettepanek 171
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 30 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) uurija ***võtab arvesse*** oma arvamust formuleerida ja seda teavet hinnata suutva piiratud teovõimega isiku sõnaselget tahet keelduda kliinilises *katses* osalemisest või lõpetada mis tahes ajal selles osalemine;

Muudatusettepanek

c) uurija ***järgib*** oma arvamust formuleerida ja seda teavet hinnata suutva piiratud teovõimega isiku sõnaselget tahet keelduda kliinilises *uuringus* osalemisest või lõpetada mis tahes ajal selles osalemine, ***isegi kui seda ei põhjendata ja ilma et uuringus osalejale või tema seaduslikule esindajale kaasneks sellega mis tahes vastutus või kahju***;

Selgitus

Väljapakutud muudatusettepaneku otstarve on tagada, et uurija järgib piiratud teovõimega isiku keeldumist. Vastupidisel juhul oleks tegemist piiratud teovõimega isiku põhiõiguste rikkumisega artikli 3 alusel koostoimes Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooni artikliga 8 ning artikli 1 alusel koostoimes põhiõiguste harta artikli 3 lõikega 1, need kõik koostoimes ELi lepingu artikli 6 lõigetega 1 ja 3.

Muudatusettepanek 172
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 30 – lõige 1 – punkt f

Komisjoni ettepanek

f) kõnealused uuringud on otseselt seotud **piiratud teovõimega** isiku **eluohtliku või kurnava** terviseprobleemiga;

Muudatusettepanek

f) kõnealused uuringud on otseselt seotud **asjaomase** isiku terviseprobleemiga;

Selgitus

Artikkel 30 viitab patsientidele, kes ei ole võimelised andma nõusolekut kognitiivseid funktsioone kahjustavate haiguste tõttu. Sellised probleemid erinevad hädaolukordadest, mida käsitletakse artiklis 32, ja neile ei tohiks selles artiklis osutada. Omadussõna „kurnav” (st „nõrgendav”) kasutatakse tänapäeval Prantsusmaal vähe. Käesolevas artiklis tuleks viidata vaid „asjaomase isiku terviseprobleemile”, mis takistab tal nõusolekut anda.

Muudatusettepanek 173
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 30 – lõige 1 – punkt h

Komisjoni ettepanek

h) on alust arvata, et piiratud teovõimega isiku jaoks kliinilises *katses* osalemisega kaasnev kasu kaalub üles riskid või **ei kaasnegi** kliinilise *katsesega riski*.

Muudatusettepanek

h) on alust arvata, et piiratud teovõimega isiku jaoks kliinilises *uuringus* osalemisega kaasnev kasu kaalub üles riskid või kliinilise *uuringuga kaasneb ainult minimaalne risk*.

Selgitus

Kavandatavat määrust kohaldatakse ainult kliiniliste uuringute suhtes, millega kaasnevad (minimaalsed või suuremad kui minimaalsed) riskid. See ei hõlma ravisse mittesekkuvaid teadusuuringuid, mis ei põhjusta määratluse järgi mingit riski.

Muudatusettepanek 174
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 30 – lõige 1 – punkt h a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

h a) teadusuuringud on vajalikud uuringuga seotud elanikkonna tervise edendamiseks ja neid ei ole võimalik teostada piiratud teovõimega isikute asemel teovõimeliste isikutega.

Selgitus

Vastavalt Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsioonile inimestel tehtavate meditsiiniuuringute eetiliste põhimõtete kohta tuleks kliinilisi uuringuid teha eranditult teovõimeliste isikutega. Ainult siis, kui need isikud ei ole kättesaadavad, võib kliinilisi uuringuid teha piiratud teovõimega isikutega.

Muudatusettepanek 175
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) teadva nõusoleku on andnud seaduslik esindaja ning nõusolek kajastab alaealise eeldatavat tahet;

Muudatusettepanek

a) ***kirjaliku*** teadva nõusoleku on andnud seaduslik esindaja ***või seaduslikud esindajad*** ning nõusolek kajastab alaealise eeldatavat tahet;

Muudatusettepanek 176
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 – lõige 1 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 177
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 – lõige 1 – punkt b

Muudatusettepanek

a a) alaealiselt, kes on saanud 12aastaseks, on saanud teadev ja selgesõnaline nõusolek;

Komisjoni ettepanek

b) alaealine on saanud lastega töötamiseks väljaõppinud või kogenud *spetsialistilt* oma vanusele ja küpsusele vastava kogu asjakohase teabe nii *katse* kui ka sellega seotud riskide ja kasu kohta;

Muudatusettepanek

b) alaealine on saanud lastega töötamiseks väljaõppinud või kogenud *arstilt (kas uurijalt või uuringumeeskonna liikmelt)* oma vanusele ja küpsusele vastava kogu asjakohase teabe nii *uuringu* kui ka sellega seotud riskide ja kasu kohta;

Selgitus

Ainult arstil on vajalikud teaduslikud teadmised ja kogemused, et ammendavalt teavitada uuringus osalejaid kliinilise uuringu riskidest ja ebamugavustest. Seetõttu peab teadva nõusoleku menetlust läbi viima kliinilise uuringu meeskonna liige, kes on kvalifitseeritud arst.

Muudatusettepanek 178
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) *lähtudes alaealise vanusest ja küpsusastmest* võtab uurija nõuetekohaselt arvesse oma arvamust formuleerida ja seda teavet hinnata suutva alaealise sõnaselget tahet keelduda kliinilises *katse* osalemisest või lõpetada selles osalemine mis tahes ajal;

Muudatusettepanek

c) *piiramata punkti a a kohaldamist*, võtab uurija nõuetekohaselt arvesse oma arvamust formuleerida ja seda teavet hinnata suutva alaealise sõnaselget tahet keelduda kliinilises *uuringus* osalemisest või lõpetada selles osalemine mis tahes ajal;

Selgitus

Alaealiste kaitse taset ei tohiks mingil juhul vähendada. Seepärast peaksime jääma direktiivi 2001/20/EÜ sõnastuse juurde.

Muudatusettepanek 179
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 – lõige 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

e) *uuring on esmatähtis selliste andmete tõendamiseks, mis on saadud kliiniliste katsete käigus isikutega, kes on*

Muudatusettepanek

välja jäetud

võimelised andma teadvat nõusolekut või mis on saadud muude teaduslike meetoditega;

Muudatusettepanek 180
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 – lõige 1 – punkt h

Komisjoni ettepanek

h) patsiendirühm saab kliinilisest katsesest otsest kasu.

Muudatusettepanek

h) on põhjust eeldada, et uuringusse kaasatud patsientide kategooria võib saada kliinilisest uuringust otsest kasu.

Selgitus

Mõiste „kategooria” on asjakohasem.

Muudatusettepanek 181

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 31 – lõige 1 – punkt h a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

h a) patsiendi huvid domineerivad alati teaduslike ja ühiskondlike huvide üle;

Selgitus

Kehtivas direktiivis 2001/20/EÜ on alaealistega kliiniliste uuringute läbiviimiseks vajalike tingimuste hulgas sõnaselgelt sätestatud, et patsiendi huvid domineerivad alati teaduslike ja ühiskondlike huvide üle. See tingimus tuleks alles jätta, et teha selgeks, et alaealiste õigused on kaitstud.

Muudatusettepanek 182
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 – lõige 1 – punkt h b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

h b) järgitakse Euroopa Raviameti vastavaid teaduslikke suuniseid;

Selgitus

Piiratud teovõimega isikute kaitse taset ei tohiks mingil juhul vähendada. Seepärast peaksime jääma direktiivi 2001/20/EÜ sõnastuse juurde.

Muudatusettepanek 183
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 – lõige 1 – punkt h c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

h c) kliiniline uuring ei dubleeri muid uuringuid, mis põhinevad samal hüpoteesil, ja kasutatakse eakohaseid preparaate;

Muudatusettepanek 184
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 – lõige 1 – punkt h d (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

h d) platseebot kasutatakse piiratud ulatuses.

Muudatusettepanek 185
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Alaealine osaleb teadva nõusoleku andmise menetluses viisil, mis võtab arvesse tema vanust ja küpsusastet.

2. Alaealine osaleb teadva nõusoleku andmise menetluses viisil, mis võtab arvesse tema vanust ja küpsusastet.
Alaealine, kes on saanud 12aastaseks, annab samuti oma teadva ja selgesõnalise nõusoleku uuringus osalemiseks.

Muudatusettepanek 186
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Kui alaealine isik saab kliinilise uuringu käigus täisealiseks vastavalt asjaomase liikmesriigi siseriiklikele õigusnormidele, tuleb temalt saada konkreetne teadev nõusolek kliinilise uuringu jätkamiseks.

Muudatusettepanek 187
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 31 a

Kliinilised uuringud rasedate või imetavate naistega

Rasedate või imetavate naistega võib kliinilist uuringut teostada ainult siis, kui lisaks artiklis 28 sätestatud tingimustele on täidetud kõik järgmised tingimused:

- a) raseda naisega teostatavat teadusuuringut, millel puudub potentsiaal tuua otsest kasu tema tervisele või tema embrüo, loote või sünnijärgselt lapse tervisele, võib läbi viia üksnes juhul, kui teadusuuringu eesmärk on aidata kaasa niisuguste tulemuste lõplikule saavutamisele, mis on võimelised tooma kasu rasedatele või imetavatele naistele või muudele naistele reproduktiooni või muude embrüote, loodete või laste osas;**
- b) võrreldava tulemuslikkusega teadusuuringuid ei ole võimalik läbi viia naistega, kes ei ole rasedad või kes ei imeta;**
- c) kliinilise uuringuga selles osalejale ning tema embrüole, lootele või pärast**

süüdi lapsele kaasnev risk ja koormus on minimaalsed;

d) kui teadusuuringuid viiakse läbi imetavate naistega, pööratakse erilist tähelepanu sellele, et vältida lapse tervisele mis tahes kahjuliku mõju avaldamist;

e) ei pakuta soodustusi ega rahalist hüvitist, välja arvatud kompensatsioon kliinilises uuringus osalemise eest, kusjuures kompensatsioon piirdub rangelt vaid tekkinud kulude katmisega.

Muudatusettepanek 188
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 31 b

Kliinilised uuringud isikutega, kellelt on võetud vabadus

1. Isikutega, kellelt on võetud vabadus, võib kliinilist uuringut teostada ainult siis, kui lisaks artiklis 28 sätestatud tingimustele on täidetud kõik järgmised tingimused:

a) asjaomase liikmesriigi siseriiklike õigusnormide kohaselt on lubatud teostada teadusuuringuid isikutega, kellelt on võetud vabadus;

b) kliinilise uuringuga selles osalejale kaasnev risk ja koormus on minimaalsed;

c) ei pakuta soodustusi ega rahalist hüvitist, välja arvatud kompensatsioon kliinilises uuringus osalemise eest, kusjuures kompensatsioon piirdub rangelt vaid tekkinud kulude katmisega.

2. Uuringus osalejalt või tema seaduslikult esindajalt küsitakse teadvat nõusolekut, nagu on otsustatud asjaomase liikmesriigi siseriiklikes õigusnormides.

Muudatusettepanek 189
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 31 c

Kliinilised uuringud erivajadustega isikutega

1. Erivajadustega isikutega võib kliinilist uuringut teostada ainult siis, kui lisaks artiklis 28 sätestatud tingimustele on täidetud kõik järgmised tingimused:

- a) hinnatud ja nõuetekohaselt on põhjendatud seda, kas ja millised erivajadused isikul on;***
- b) uuringus osaleja on saanud erivajadustega isikutega töötamiseks väljaõppinud või kogenud spetsialistilt kogu asjakohase teabe nii uuringu kui ka sellega seotud riskide ja kasu kohta;***
- c) ei pakuta soodustusi ega rahalist hüvitist, välja arvatud kompensatsioon kliinilises uuringus osalemise eest, kusjuures kompensatsioon piirdub rangelt vaid tekkinud kulude katmisega;***
- d) niisugune teadusuuring on otseselt seotud uuringus osaleja terviseprobleemiga või on oluline selle erivajadustega elanikerühma jaoks;***
- e) kliiniline uuring on kavandatud nii, et viia miinimumini valu, ebamugavus, hirm ja igasugune muu prognoositav risk, mis on seotud haiguse ja selle arenguetapiga, ning nii riskilävi kui ka stressitase on konkreetselt kindlaks määratud ning neid jälgitakse pidevalt;***
- f) patsiendirühm saab eeldatavasti kliinilisest uuringust otsest kasu.***

2. Uuringus osaleja osaleb nõusoleku andmise menetluses viisil, mis vastab

Muudatusettepanek 190
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 32

Komisjoni ettepanek

1. Erandina artikli 28 lõike 1 punktidest c ja d, artikli 30 lõike 1 punktidest a ja b ning artikli 31 lõike 1 punktidest a ja b, võib kliinilise *katse* jätkamiseks saada teadva nõusoleku pärast kliinilise *katse* algust ning teavet kliinilise *katse* kohta võib anda pärast kliinilise *katse* algust, kui kõik järgmised tingimused on täidetud:

(a) ettearvamatul eluohtliku või muu ootamatu tõsise terviseprobleemi põhjustatud hädaolukorra tõttu ei ole võimalik saada *katses* osaleja eelnevat teadvat nõusolekut või anda *katses* osalejale eelnevalt teavet;

(b) *seaduslikku esindajat* ei ole võimalik *kätte* saada;

(c) uurijale teadaolevalt ei ole *katses* osaleja esitanud varasemaid vastuväiteid;

(d) uuring on otseselt seotud terviseprobleemiga, mis muudab eelneva teadvat nõusoleku saamise või eelneva teavitamise võimatuks;

(e) kliinilise *katsega* osalejale kaasnev risk ja koormus on *minimaalsed*.

Muudatusettepanek

1. Erandina artikli 28 lõike 1 punktidest c ja d, artikli 30 lõike 1 punktidest a ja b ning artikli 31 lõike 1 punktidest a ja b, võib kliinilise *uuringu* jätkamiseks saada teadva nõusoleku pärast kliinilise *uuringu* algust ning teavet kliinilise *uuringu* kohta võib anda pärast kliinilise *uuringu* algust, kui kõik järgmised tingimused on täidetud:

(a) ettearvamatul eluohtliku või muu ootamatu tõsise terviseprobleemi põhjustatud hädaolukorra tõttu ei ole võimalik saada *uuringus* osaleja eelnevat teadvat nõusolekut või anda *uuringus* osalejale eelnevalt teavet;

(b) *hädaolukorra tõttu* ei ole võimalik saada *seadusliku esindaja eelnevat teadvat nõusolekut piisavalt õigeaegselt*;

(c) uurijale teadaolevalt ei ole *uuringus* osaleja *või piiratud teovõimega isiku või alaealise seaduslik esindaja* esitanud varasemaid vastuväiteid;

(e) kliinilise *uuringuga* osalejale kaasnev risk *on proportsionaalne aluseks oleva eluohtliku terviseprobleemiga* ja ka kaasnev koormus *on proportsionaalne*;

(e a) kui on põhjust eeldada, et teadusuuring annaks kliiniliselt olulist kasu, kuid otsest kasu uuringus osalejale ei ole võimalik tagada, on kõnealuse teadusuuringu eesmärk aidata üksikisiku

seisundist, haigusest või tervisehäirest teadusliku arusaama märkimisväärse parandamise kaudu kaasa niisuguste tulemuste lõplikule saavutamisele, mis on võimelised tooma kasu uuringus osalejale või muudele isikutele, kes kannatavad sama haiguse või tervisehäire all või kellel on samasugune seisund;

(e b) uuringuplaan on kiidetud heaks konkreetselt hädaolukorra tarbeks.

2. Lõikes 1 osutatud teadev nõusolek tuleb saada ja teave kliinilise *katses* kohta esitada kooskõlas järgmiste nõuetega:

(a) piiratud teovõimega isikute ja alaealiste puhul tuleb lõikes 1 osutatud teadev nõusolek saada võimalikult kiiresti seaduslikult esindajalt ja lõikes 1 osutatud teave tuleb edastada *katses* osalejale nii kiiresti kui võimalik;

(b) muude *katses* osalejate puhul tuleb lõikes 1 osutatud teadev nõusolek saada võimalikult kiiresti seaduslikult esindajalt või *katses* osalejalt endalt, olenevalt sellest, kumb võimalus tekib enne, ja lõikes 1 osutatud teave tuleb edastada nii kiiresti kui võimalik kas seaduslikule esindajale või *katses* osalejale endale, olenevalt sellest, kumb võimalus tekib enne.

Kui punkti b kohaselt on teadev nõusolek saadud seaduslikult esindajalt, tuleb *katses* jätkamiseks saada *katses* osaleja teadev nõusolek kohe, kui ta on võimeline teadlikku nõusolekut andma.

2. Lõikes 1 osutatud teadev nõusolek tuleb saada ja teave kliinilise *uuringu* kohta esitada kooskõlas järgmiste nõuetega:

(a) piiratud teovõimega isikute ja alaealiste puhul tuleb lõikes 1 osutatud teadev nõusolek saada võimalikult kiiresti seaduslikult esindajalt ja lõikes 1 osutatud teave tuleb ***uurija või uuringumeeskonna liikme poolt*** edastada *uuringus* osalejale ***ja seaduslikule esindajale*** nii kiiresti kui võimalik;

(b) muude *uuringus* osalejate puhul tuleb lõikes 1 osutatud teadev nõusolek saada võimalikult kiiresti seaduslikult esindajalt või *uuringus* osalejalt endalt, olenevalt sellest, kumb võimalus tekib enne, ja lõikes 1 osutatud teave tuleb ***uurija või uuringumeeskonna liikme poolt*** edastada nii kiiresti kui võimalik kas seaduslikule esindajale või *uuringus* osalejale endale, olenevalt sellest, kumb võimalus tekib enne.

Kui punkti b kohaselt on teadev nõusolek saadud seaduslikult esindajalt, tuleb *uuringu* jätkamiseks saada *uuringus* osaleja teadev nõusolek kohe, kui ta on võimeline teadlikku nõusolekut andma.

2 a. Kui uuringus osaleja või vajaduse korral seaduslik esindaja ei anna nõusolekut, teavitatakse teda õigusest esitada uuringus kogutud andmete kasutamise suhtes vastuväide.

Muudatusettepanek 191
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 33 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Enne uuringute alustamist registreeritakse kõik kliinilised uuringud ELi andmebaasis. Esitatav teave hõlmab uuringus osalejate värbamise alustamise ja lõpetamise kuupäeva.

Muudatusettepanek 192
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 34 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kliinilise *katse* lõpetamine ja ennetähtaegne lõpetamine

Kliinilise *uuringu* lõpetamine ja ennetähtaegne lõpetamine **ning tulemuste esitamine**

Selgitus

Pealkirja täpsustamine, et viia see vastavusse artikli sisuga.

Muudatusettepanek 193
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 34 – lõiked 3 ja 3 a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Sponsor **esitab** ELi andmebaasi jaoks kliinilise *katse* tulemuste kokkuvõtte ühe aasta jooksul pärast kliinilise *katse* lõpetamist.

3. **Kliinilise uuringu tulemusest olenemata esitab** sponsor ELi andmebaasi jaoks **vastavalt III a lisale** kliinilise *uuringu* tulemuste kokkuvõtte ühe aasta jooksul pärast kliinilise *uuringu* lõpetamist **või selle ennetähtaegset lõpetamist. Sellele lisatakse väljaõppeta isikule mõistetavas sõnastuses esitatav kokkuvõte.**

Kui teaduslikel põhjustel ei ole võimalik esitada tulemuste kokkuvõtet ühe aasta jooksul, esitatakse tulemuste kokkuvõte

Kui **õigustatud** teaduslikel põhjustel ei ole võimalik esitada tulemuste kokkuvõtet ühe aasta jooksul, esitatakse tulemuste

niipea, kui see on võimalik. Sel juhul täpsustatakse uuringuplaanis, millal tulemused esitatakse ja *antakse selgitused*.

kokkuvõte niipea, kui see on võimalik. Sel juhul täpsustatakse uuringuplaanis, millal tulemused esitatakse, ja *esitatakse õigustav põhjendus*.

Juhul kui uuringut oli kavas kasutada uuritava ravimi müügiloo taotlemiseks, esitab sponsor ELi andmebaasi tulemuste kokkuvõttele lisaks kliinilise uuringu aruande 30 päeva jooksul pärast müügiloo andmist, müügiloo taotlusega seotud otsustamisprotsessi lõpuleviimist või pärast seda, kui sponsor on otsustanud müügiloo taotlust mitte esitada.

Kui sponsor ei täida käesolevas lõikes osutatud kohustusi, määravad asjaomased liikmesriigid sponsorile rahalised karistused. Kõnealused karistused on tulemuslikud, proportsionaalsed ja hoiatavad.

3 a. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte selleks, et määrata kindlaks väljaõppeta isiku kokkuvõtte sisu ja struktuur.

Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte kliinilise uurimise aruande teatavakstegemise eeskirjade kehtestamiseks.

Juhuks kui sponsor otsustab jagada töötlemata andmeid vabatahtlikkuse alusel, koostab komisjon niisuguste andmete vormingut ja jagamist käsitlevad suunised.

Muudatusettepanek 194

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 34 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Kui pärast peatamist või ajutist peatamist kliinilist *katsset* ei jätkata, käsitletakse käesoleva määruse kohaselt

Muudatusettepanek

4. Kui pärast peatamist või ajutist peatamist kliinilist *uuringut* ei jätkata, käsitletakse käesoleva määruse kohaselt

kliinilise *katse* lõppkuupäevana sponsori kliinilise *katse* mittejätkamise otsuse kuupäeva. Ennetähtaegse lõpetamise korral on kliinilise *katse* lõppkuupäevaks *katse* ennetähtaegse lõpetamise kuupäev.

kliinilise *uuringu* lõppkuupäevana sponsori kliinilise *uuringu* mittejätkamise otsuse kuupäeva, ***mida lükatakse edasi niisuguse ajavahemiku hõlmamiseks, mil uuringus osalejad on uuringuplaanis esitatud tingimuste kohaselt järelevalve all.***

Ennetähtaegse lõpetamise korral on kliinilise *uuringu* lõppkuupäevaks *uuringu* ennetähtaegse lõpetamise kuupäev. ***Peale 12kuulist ajutist peatamist edastatakse kliinilise uuringu andmed ELi andmebaasi, isegi kui need on mittetäielikud. ELi andmebaasis avaldatakse ka kliinilise uuringu ennetähtaegse lõpetamise põhjused.***

Kliinilise uuringu lõpetamisel teavitab sponsor selle põhjustest asjaomast liikmesriiki ELi portaali kaudu 15 päeva jooksul alates otsusest lõpetada kliiniline uuring.

Selgitus

On oluline, et kliinilise uuringu ennetähtaegse lõpetamise põhjused avaldataks ELi andmebaasis. Põhjused, mis võivad hõlmata seda, et ravim ei näinud olevat tõhus või et oli liiga palju kõrvalmõjusid, võivad osutada oluliseks teabeks patsiendi ohutuse seisukohalt, samuti on see oluline tulevaste teadlaste jaoks, et vältida teadusuuringute dubleerimist.

Muudatusettepaneku eesmärk on tagada kliinilise uuringu lõpetamise põhjuste läbipaistvus.

Muudatusettepanek 195 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 34 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5 a. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte eesmärgiga muuta III a lisa, et kohandada seda teaduse või ülemaailmse regulatiivse arenguga.

Selgitus

Tulemuste kokkuvõtte sisu kohandamiseks vastavalt teaduse või ülemaailmse regulatiivsele arengule on vaja paindlikkust.

Muudatusettepanek 196
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 36 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Artiklites 38 ja 39 osutatud elektroonilist aruannete andmebaasi koostab ja säilitab määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt loodud Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet”).

Muudatusettepanek

Artiklites 38, 39 ja 41 osutatud elektroonilist aruannete andmebaasi koostab ja säilitab määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt loodud Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet”).

Muudatusettepanek 197
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 36 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Artiklites 38 ja 39 osutatud elektroonilist aruannete andmebaasi koostab ja säilitab määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt loodud Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet”).

Muudatusettepanek

Artiklites 38 ja 39 osutatud elektroonilist aruannete andmebaasi koostab ja säilitab määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt loodud Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet”). ***Elektrooniline andmebaas on määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 24 osutatud andmebaasi moodul.***

Selgitus

Muudatusettepanekus selgitatakse, et tegu on andmebaasiga EudraVigilance, mis ei ole uus andmebaas. Käesolev määrus peab põhinema olemasolevatel vahenditel.

Muudatusettepanek 198
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 37 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Madala riskitasemega kliiniliste uuringute puhul võib uuringuplaanis olla sätestatud, et kohaldatakse tavapäraseid ravimiohutuse järelevalve eeskirju.

Muudatusettepanek 199
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 38 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Sponsor edastab artiklis 36 osutatud elektroonilisele andmebaasile viivitamata elektrooniliselt kogu asjakohase teabe uuritava ravimi tõsiste *ettearvamatute* kõrvaltoimete kohta, mis ilmnevad sponsori juhtimisel teostatava või sponsoriga seotud kliinilise *katse* käigus.

Muudatusettepanek

1. Sponsor edastab **III lisa punktides 2.4 ja 2.5 sätestatud tähtaegade jooksul** artiklis 36 osutatud elektroonilisele andmebaasile viivitamata elektrooniliselt kogu asjakohase teabe uuritava **ja täiendava** ravimi võimalike *seniteadmata* tõsiste kõrvaltoimete kohta, mis ilmnevad sponsori juhtimisel teostatava või sponsoriga seotud kliinilise *uuringu* käigus.

Muudatusettepanek 200
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 38 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Teatamise aja puhul võetakse arvesse kõrvaltoime *raskusastet*. Juhul, kui on vaja tagada õigeaegne teatamine, võib sponsor esitada enne täielikku aruannet esialgse mittetäieliku aruande.

Muudatusettepanek

2. Teatamise aja puhul võetakse arvesse kõrvaltoime *tõsidust*. Juhul, kui on vaja tagada õigeaegne teatamine, võib sponsor esitada enne täielikku aruannet esialgse mittetäieliku aruande.

Muudatusettepanek 201
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 39 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. *Seoses uuritavate ravimitega, millel puudub luba (v.a platseebo) ja müügiiloaga lubatud uuritavate ravimitega, mida uuringuplaani kohaselt ei kasutata vastavalt müügiiloale*, esitab sponsor igal aastal ravimiametile elektroonilise aruande iga uuritava ravimi

Muudatusettepanek

1. **Sponsor** esitab igal aastal ravimiametile elektroonilise aruande iga uuritava ravimi **või kõigi uuritavate ravimite** ohutuse kohta, mida kasutatakse tema spondeeritud *kliinilises uuringus, kui kliinilisse uuringusse on kaasatud lubatud uuritavad ravimid, mida katsetatakse*

ohutuse kohta, mida kasutatakse tema spondeeritud kliinilisel katsel.

ravistrateegiate kohaselt, mis ei olnud nende müügiloas ette nähtud ja mida ei toeta andmed ega soovitusel, ja kui kliinilise uuringuga on seotud kõrge riskitase.

Muudatusettepanek 202
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 39 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 a. Kui sponsoril puudub juurdepääs teatavale teabele ning ta ei suuda seetõttu esitada täielikku aruannet, märgitakse see ära aruandes.

Enam kui ühte uuritavat ravimit hõlmava kliinilise uuringu korral võib sponsor esitada ühe ohutusaruande kõigi uuringus kasutatavate uuritavate ravimite kohta. Sponsor põhjendab oma otsust kõnealusel aruandes.

Muudatusettepanek 203

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 39 – lõige 1 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 b. Lõikes 1 osutatud aastaaruanne sisaldab ainult koond- ja anonüümseid andmeid.

Selgitus

Aastaaruanne peab sisaldama ainult koondandmeid ning selles ei ole vaja esitada patsientide isikuandmeid. Selles muudatusettepanekus võetakse arvesse Euroopa andmekaitseinspektori arvamust.

Muudatusettepanek 204
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 39 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 39 a

***Lubatud uuritavate ravimite
tõhususdefektidest teatamine***

Lubatud uuritava ravimi korral, mida uuringuplaani kohaselt kasutatakse vastavalt müügiloa tingimustele, teavitab uurija sponsorit ja ravimiametit igast täheldatud tõhususdefektist, mis on seotud lubatud uuritava ravimiga.

Selgitus

Tõhususdefekt lubatud ravimil võib kujutada endast tõsist ohtu patsiendi ohutusele ja see tuleks seetõttu lisada käesoleva määruse VII peatükki aruandluskohustusena.

**Muudatusettepanek 205
Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 40 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Ravimiamet edastab asjakohastele liikmesriikidele elektrooniliselt teabe, mis on talle esitatud artiklite 38 **ja** 39 kohastes aruannetes.

Muudatusettepanek

1. Ravimiamet edastab asjakohastele liikmesriikidele elektrooniliselt teabe, mis on talle esitatud artiklite 38, 39, **39 a ja 41** kohastes aruannetes.

**Muudatusettepanek 206
Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 40 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Liikmesriigid teevad koostööd artiklite 38 **ja** 39 kohaselt esitatud teabe hindamisel.

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigid teevad koostööd artiklite 38, 39 **ja 41** kohaselt esitatud teabe hindamisel.

Muudatusettepanek 207
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 40 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Vastutav eetikakomitee kaasatakse lõigetes 1 ja 2 osutatud teabe hindamisse.

Muudatusettepanek 208
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 41 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Sponsori aastaaruanne **müügiloa hoidjale**

Ravimiametile esitatav sponsori aastaaruanne **lubatud uuritavate ravimite kohta**

Muudatusettepanek 209
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 41 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Sponsor esitab igal aastal **müügiloa omanikule** teabe kõigi tõsiste **ettearvamatute** kõrvaltoimete kohta, mis on seotud müügiluba omavate ravimitega, mida uuringuplaani kohaselt kasutatakse vastavalt müügiloa tingimustele.

1. Sponsor esitab igal aastal **ravimiametile** teabe kõigi võimalike tõsiste kõrvaltoimete kohta, mis on seotud müügiluba omavate ravimitega, mida uuringuplaani kohaselt kasutatakse vastavalt müügiloa tingimustele, **ning see teave hõlmab vajaduse korral konkreetsete soo- või vanuserühmade kõrvaltoimeid.**

Selgitus

Vajaduse korral tuleks välja selgitada konkreetset soo- või vanuserühma puudutavad ohutusaspektid ja müügiloa omanikku tuleks neist nõuetekohaselt teavitada.

Muudatusettepanek 210
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 43

Komisjoni ettepanek

Täiendavate ravimite ohutusaruanne koostatakse vastavalt ***direktiivi*** 2001/83/EÜ ***3. peatükile***.

Muudatusettepanek

Täiendavate ravimite ohutusaruanne koostatakse ***uurija poolt*** vastavalt ***direktiivile*** 2001/83/EÜ.

Selgitus

Võimalikest tõsistest kõrvaltoimetest teatamist tuleks ühtlustada nõuetega, mis on juba ravimiohutuse järelevalve õigusaktidega kehtestatud müügiluba omavatele ravimitele.

Muudatusettepanek 211
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 45 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Järelevalve

Muudatusettepanek

Riskihindamine, kvaliteedijuhtimine ja järelevalve

Muudatusettepanek 212
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 45 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Sponsor kontrollib nõuetekohaselt kliinilise katse teostamist. Kontrolli ulatuse ja sisu kindlaksmääramisel võtab sponsor arvesse kõiki ***kliinilist katset iseloomustavaid*** näitajaid, ***sealhulgas järgmisi***:

Muudatusettepanek

Sponsor kontrollib nõuetekohaselt kliinilise uuringu teostamist. Kontrolli ulatuse ja sisu kindlaksmääramisel võtab sponsor arvesse ***riskihindamist, milles arvestatakse kõiki kliinilise uuringu riskitegureid (risk uuringus osaleja õigustele, risk uuringus osaleja ohutusele ja puutumatusetele, risk andmete kvaliteedile ja tulemuste stabiilsusele)***. ***Riskihindamises määratakse kindlaks kvaliteedijuhtimine ja uuringu järelevalve, võttes arvesse järgmisi*** näitajaid:

Selgitus

Uuringupõhine riskihindamine, mis hõlmab kogu riskitegurite spektrit (sealhulgas riskid, mis on seotud diagnostiliste protseduuridega), peaks määrama kindlaks uuringu kvaliteedijuhtimise, sealhulgas selle järelevalvestrateegia.

Muudatusettepanek 213 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 46 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Muudel isikutel, kes on seotud kliinilise katse **teostamisega**, on oma ülesannete täitmisele vastav haridus, koolitus ja kogemus.

Muudatusettepanek

Muudel isikutel, kes on seotud kliinilise uuringu **teostamise ja järelevalvega**, on oma ülesannete täitmisele vastav haridus, koolitus ja kogemus.

Muudatusettepanek 214 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 48 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

1. Uuritavad ravimid peavad olema jälgitavad, nende säilitamine, hävitamine ja tagastamine on asjakohane ning nende kasutamine proportsionaalne, et tagada katses osaleja ohutus ning kliinilise katse käigus kogutud andmete usaldusväärsus ja stabiilsus, võttes arvesse seda, kas **uuritav ravim on lubatud, ja seda, kas** kliiniline katse on **vähesekkuv** kliiniline katse.

Muudatusettepanek

1. Uuritavad ravimid peavad olema jälgitavad, nende **vastuvõtmine**, säilitamine, **manustamine**, hävitamine ja tagastamine on asjakohane ning nende kasutamine proportsionaalne, et tagada uuringus osaleja ohutus ning kliinilise uuringus käigus kogutud andmete usaldusväärsus ja stabiilsus, võttes arvesse seda, kas kliiniline uuring on **madala riskitasemega** kliiniline uuring.

Muudatusettepanek 215 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 48 – lõige 1 – lõik 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Neid toiminguid teostavad liikmesriigis kõnealuste toimingute teostamiseks

juriidilist õigust omavad isikud, eriti juhul, kui toiminguid teostatakse haiglates, tervishoiukeskustes või kliinikutes farmatseutide või teiste asjaomases liikmesriigis kõnealuste toimingute tegemiseks juriidilist õigust omavate isikute poolt.

Muudatusettepanek 216
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 48 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Asjakohane teave, mis on seotud ravimite lõikes 1 osutatud jälgitavuse, säilitamise, hävitamise ja tagastamisega, esitatakse taotlustoimikus.

Muudatusettepanek

2. Asjakohane teave, mis on seotud ravimite lõikes 1 osutatud **vastuvõtu**, jälgitavuse, säilitamise, **manustamise**, hävitamise ja tagastamisega, esitatakse taotlustoimikus.

Muudatusettepanek 217

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 49 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Kui sponsor on teadlik, et kliinilise *katsega*, mida ta spondeerib, rikutakse tõsiselt käesolevat määrust või rikkumise ajal kohaldatavat uuringuplaani versiooni, teatab ta rikkumisest asjaomastele liikmesriikidele ELi portaali kaudu **seitsme** päeva **jooksul** pärast rikkumisest teadasaamist.

Muudatusettepanek

1. Kui sponsor on teadlik, et kliinilise *uuringuga*, mida ta spondeerib, rikutakse tõsiselt käesolevat määrust või rikkumise ajal kohaldatavat uuringuplaani versiooni, teatab ta rikkumisest asjaomastele liikmesriikidele ELi portaali kaudu **niipea kui võimalik ja mitte hiljem kui seitse** päeva pärast rikkumisest teadasaamist.

Selgitus

Et veelgi rõhutada, et igast tõsisest rikkumisest peaks teatama niipea kui võimalik ja et seitsmepäevane tähtaeg on absoluutne tähtaeg tõsisest rikkumisest teatamiseks.

Muudatusettepanek 218

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 49 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Tõsine rikkumine on käesoleva artikli tähenduses rikkumine, mis võib mõjutada olulisel määral *katses* osalejate ohutust **ja** õigusi või kliinilise *katse* käigus kogutud andmete usaldusväärsust ja stabiilsust.

Muudatusettepanek

2. Tõsine rikkumine on käesoleva artikli tähenduses rikkumine, mis võib mõjutada olulisel määral *uuringus* osalejate ohutust, õigusi, **tervist ja heaolu** või kliinilise *uuringu* käigus kogutud andmete usaldusväärsust ja stabiilsust.

Selgitus

Kooskõlas ettepaneku artikliga 3 peab rõhutama ka uuringus osalejate heaolu.

Muudatusettepanek 219

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 50 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Sponsor teatab viivitamata **asjaomastele liikmesriikidele** ELi portaali kaudu kõigist *ettearvamatutest asjaoludest*, mis mõjutavad kliinilise *katse* riski ja kasulikkuse vahekorda, kuid ei ole artiklis 38 osutatud tõsised *ettearvamatud* kõrvaltoimed.

Muudatusettepanek

1. Sponsor teatab viivitamata **asjaomaste liikmesriikide pädevatele asutustele** ELi portaali kaudu kõigist *seniteadmata nähtudest*, mis mõjutavad kliinilise *uuringu* riski ja kasulikkuse vahekorda, kuid ei ole artiklis 38 osutatud *võimalikud seniteadmata* tõsised kõrvaltoimed.

Selgitus

Eetikakomiteedele tuleks esitada ka riski- ja kasulikkuse näitajad. „Pädevad asutused” hõlmavad nii riigiasutusi kui ka eetikakomiteesid.

Muudatusettepanek 220

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 52 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Uurijateatmikku ajakohastatakse, kui muutuvad kättesaadavaks uued

Muudatusettepanek

3. Uurijateatmikku ajakohastatakse, kui muutuvad kättesaadavaks uued **ja**

ohutusalsased andmed, *ja vähemalt kord aastas*.

asjaomased ohutusalsased andmed.

Muudatusettepanek 221
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 52 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3 a. Madala riskitasemega uuringute puhul kohandatakse uurijateatmiku sisu I lisa 5. osa punkti 20 kohaselt, kui uuritav ravim on lubatud ja seda kasutatakse vastavalt müügiloa tingimustele.

3 b. Lubatud uuritavate ravimite korral, mida uuringuplaani kohaselt kasutatakse vastavalt müügiloa tingimustele, võib viitedokumentiks olla ravimi omaduste kinnitatud kokkuvõte.

Selgitus

I lisa 5. osa punktis 20 esitatu kohaselt võib madala riskitasemega uuringute korral uurijateatmiku asendada ravimi omaduste kokkuvõttega ja ravimi omaduste kokkuvõtte pluss lisadokumentidega keskmise riskitasemega uuringute korral.

Selguse huvides seoses kergema reguleeriva korraga, mida kohaldatakse uuringute suhtes, mis ei kujuta endast lisariski osalejatele normaalse kliinilise tavaga võrreldes, on kasulik täpsustada sisulises õigustekstis uuringute uurijateatmikule esitatavaid nõudeid lubatud uuritavate ravimitega tehtavate uuringute korral lisaks selle teabe I lisa (punkt 5.20) esitamisele.

Muudatusettepanek 222
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 54 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Sponsor *ja* uurija *täidavad* kliinilise katse peatoimikut.

Sponsor *või* uurija *täidab* kliinilise uuringu peatoimikut.

Muudatusettepanek 223

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 55 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Välja arvatud juhul, kui muude liidu õigusaktidega nähakse ette pikem arhiveerimisperiood, säilitavad sponsor ja uurija kliinilise katse peatoimikut vähemalt viis aastat pärast kliinilise katse lõppu. Katses osalejate tervisekaarte säilitatakse vastavalt siseriiklikele õigusaktidele.

Muudatusettepanek

Sponsor ja uurija **säilitavad** kliinilise uuringu peatoimikut **elektrooniliselt** pärast kliinilise uuringu **lõpetamist määramata aja jooksul**. Uuringus osalejate tervisekaarte säilitatakse vastavalt siseriiklikele õigusaktidele. **Kui sponsoril ei ole võimalik peatoimikut säilitada, võib seda säilitada ELi andmebaasis. Elektrooniline peatoimik säilitatakse loetavas ja kergesti otsingut võimaldavas vormingus.**

Selgitus

Kui sponsor peaks sattuma uurimise alla seoses reeglite vastu eksimisega, on kliinilise uuringu peatoimik olulise tähtsusega. Seetõttu peaks peatoimikut säilitama määramata aja jooksul, juhul kui riigisisised õigusaktid ei sätesta teisiti. Vajaduse korral võib peatoimikut säilitada ELi andmebaasis.

Muudatusettepanek 224 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 58 – lõige 5 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) ümbermärgistamine, ümberpakendamine või kasutamise- või pakendamiseelne manustamiskõlblikuks muutmine, kui seda teevad farmatseudid või liikmesriikides selleks juriidilist õigust omavad isikud haiglates, tervishoiukeskustes või kliinikutes ning kui uuritavad ravimid on mõeldud kasutamiseks ainult nimetatud asutustes;

Muudatusettepanek

(a) **märgistamine**, ümbermärgistamine, **pakendamine**, ümberpakendamine või kasutamise- või pakendamiseelne manustamiskõlblikuks muutmine, kui seda teevad farmatseudid või liikmesriikides selleks juriidilist õigust omavad isikud haiglates, tervishoiukeskustes või kliinikutes ning kui uuritavad ravimid on mõeldud kasutamiseks ainult nimetatud asutustes;

Selgitus

Käesolev muudatusettepanek on selgitus ja tagab, et nt haiglate apteegid, mis peavad

valmistama ette teatavaid ravimisegusid kliinilises uuringus kasutamiseks vastavalt sponsori heakskiidetud uurimuskavale ja peavad segu pakendama ja märgistama, saavad seda ikka teha tootmisluba vajamata.

Muudatusettepanek 225
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 58 – lõige 5 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) direktiivi 2001/83/EÜ artikli 3 lõigetes 1 ja 2 osutatud ravimite valmistamine.

Muudatusettepanek

(c) **sponsori esitatud uurimisprotokoll** **kohaselt või** direktiivi 2001/83/EÜ artikli 3 lõigetes 1 ja 2 osutatud ravimite valmistamine.

Muudatusettepanek 226
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 64 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Müügiloaga **uuritavad ja täiendavad ravimid märgistatakse**

Muudatusettepanek

1. Müügiloaga **uuritavatel ja täiendavatel ravimitel puudub täiendav märgistus.**

Muudatusettepanek 227
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 66 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Märgistusel oleva teabe keele määrab kindlaks asjaomane liikmesriik. Ravimi märgistus võib olla mitmes keeles.

Muudatusettepanek

Märgistusel oleva teabe keele määrab kindlaks asjaomane liikmesriik **ning see keel on üks ELi ametlikest keeltest.** Ravimi märgistus võib olla mitmes keeles.

Selgitus

Tarbetu koormuse vältimiseks peaks märgistusel olev teave olema üksnes ELi ametlikes keeltes. See ei tohiks takistada asjaomastel liikmesriikidel nõuda keele kasutamist, mis ei ole selle liikmesriigi ametlik keel, kuid mis on kliinilise uuringu teostamiskoha asukoha poolest asjakohane. Seda peaksid arvesse võtma ka liikmesriigid, kus on rohkem kui üks ELi ametlik keel.

Muudatusettepanek 228
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 68 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Sponsor võib delegeerida mõne või kõik oma ülesanded eraisikule, ettevõttele, asutusele või organisatsioonile. Selline delegeerimine ei piira sponsori vastutust.

Muudatusettepanek

Sponsor võib delegeerida mõne või kõik oma **logistilised** ülesanded eraisikule, ettevõttele, asutusele või organisatsioonile. Selline delegeerimine ei piira sponsori **teaduslikku ja eetilist** vastutust.

Muudatusettepanek 229
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 68 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

Uuriija ja sponsor võivad olla üks ja sama isik.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 230

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 69 – lõige 2 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

2. Erandina lõikest 1 vastutavad kõik sponsorid ühe sponsori nimetamise eest, kelle ülesandeks on

Muudatusettepanek

2. Erandina lõikest 1 vastutavad kõik sponsorid ühe **või mitme** sponsori nimetamise eest, kelle ülesandeks on

Selgitus

Et tagada suurem paindlikkus selles, kuidas ülesandeid sponsorite vahel jagatakse.

Muudatusettepanek 231

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 69 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) vastata *katses* osaleja, uurija või asjaomase liikmesriigi kõigile kliinilisi *katseid* käsitlevatele küsimustele;

Muudatusettepanek

b) vastata *uuringus* osaleja, uurija või asjaomase liikmesriigi kõigile kliinilisi *uuringuid* käsitlevatele küsimustele. ***Selle kohustuse täitmisel võib sponsor vajaduse korral ülesandeid delegeerida kooskõlas artikli 68 teise lõiguga;***

Selgitus

Selgitus, et sponsoritel on võimalik ülesandeid delegeerida.

Muudatusettepanek 232

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 69 – lõige 2 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

c a) rakendada artikli 78 kohaselt võetud meetmeid;

Muudatusettepanek 233

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 69 – lõige 2 – punkt c b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

c b) rakendada artikli 37 kohaselt võetud meetmeid, kui sponsorid seda soovivad;

Muudatusettepanek 234

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 69 – lõige 2 – punkt c c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

c c) tsentraliseerida ravimiohutuse järelevalve andmed ja tüüta VII peatükis sätestatud kohustusi.

Muudatusettepanek 235
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 72

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kliinilise katse, välja arvatud **väheseikkuva** kliinilise katse puhul tagab sponsor, et katses osalejale tekitatud kahju hüvitatakse vastavalt sponsori ja uurija õigusvastutuse suhtes kohaldatavatele õigusnormidele. Kahju hüvitamine ei sõltu sponsori või uurija finantssuutlikkusest.

Madala riskitasemega kliiniliste uuringute puhul tagavad liikmesriigid, et kahju hüvitamine on hõlmatud siseriikliku sotsiaalkindlustus- või tervishoiusüsteemi raames kehtestatud üldise hüvitamise süsteemiga.

Kliinilise uuringu, välja arvatud **madala riskitasemega** kliinilise uuringu puhul tagab sponsor, et uuringus osalejale tekitatud kahju hüvitatakse vastavalt sponsori ja uurija õigusvastutuse suhtes kohaldatavatele õigusnormidele. Kahju hüvitamine ei sõltu sponsori või uurija finantssuutlikkusest.

Uuringus osalejale esitatakse piisavat ja põhjalikku teavet kahju hüvitamise piirangute ja tingimuste kohta ning artiklis 73 osutatud riikliku hüvitamismehhanismi kasutamise tingimuste kohta.

Muudatusettepanek 236
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 73 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Riikliku hüvitamismehhanismi kasutamine on tasuta, **kui loataotluse esitamisel kliinilise katse jaoks** ei olnud

3. Riikliku hüvitamismehhanismi kasutamine on tasuta **kliiniliste uuringute puhul, mida objektiivsetel põhjustel** ei

objektiivsetel põhjustel kavas kasutada seda kliinilist katset ravimi müügiloo taotlemisel.

Kõigi muude kliiniliste katsete puhul võib riikliku hüvitamismehhanismi kasutamise eest nõuda tasu. Liikmesriik kehtestab tasu suuruse lähtudes mittetulunduslikest eesmärkidest ning võttes arvesse kliinilise katsega seotud riski, võimalikku kahju ja selle tõenäosust.

Muudatusettepanek 237 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 75 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

olnud *nende uuringute jaoks loataotluse esitamise ajal* kavas kasutada ravimi müügiloo taotlemiseks.

Liikmesriikidel on võimalik küsida sponsoritelt tagasiulatuvalt asjakohaseid tasusid, kui sponsor otsustab kasutada kliinilist uuringut müügiloo saamiseks.

Kõigi muude kliiniliste uuringute puhul nõutakse riikliku hüvitamismehhanismi kasutamise eest tasu. Liikmesriik kehtestab tasu suuruse lähtudes mittetulunduslikest eesmärkidest ning võttes arvesse kliinilise uuringuga seotud riski, võimalikku kahju ja selle tõenäosust.

Muudatusettepanek

3 a. Mitteäriisilisel eesmärgil tegutsevad sponsorid vabastatakse inspekteerimistasudest, kui neid kohaldatakse.

Selgitus

Mitteäriisilisel eesmärgil tegutsevaid sponsoreid ei tohiks kohustada maksma tasusid, mis võivad vabalt moodustada 10 % akadeemilise kliinilise uuringu eelarvest.

Muudatusettepanek 238 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 75 – lõige 5 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

5. Liikmesriik, kelle vastutusel inspekteerimine läbi viidi, koostab pärast inspeksiooni inspekteerimisakti. Liikmesriik teeb inspekteerimisakti kättesaadavaks asjaomase kliinilise katsega seotud sponsorile ja saadab selle ELi

Muudatusettepanek

5. Liikmesriik, kelle vastutusel inspekteerimine läbi viidi, koostab pärast inspeksiooni inspekteerimisakti. Liikmesriik teeb inspekteerimisakti kättesaadavaks asjaomase kliinilise uuringuga seotud sponsorile ja saadab selle

portaali kaudu ELi andmebaasi.

ELi portaali kaudu ELi andmebaasi, *kus see on üldsusele kättesaadav.*

Selgitus

Kliinilises uuringus osalejatel on õigus teada, kas uuring on viidud läbi määruse kohaselt, et neil oleks võimalik soovi korral oma nõusolek tagasi võtta. Lisaks teostatakse kõnealuseid inspekteerimisi üldsuse huvides ja inspeksioonide eest makstakse sageli riigi rahaga, seetõttu tuleks akt teha üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 239
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 75 – lõige 5 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Sponsorile inspekteerimisakti kättesaadavaks tegemisel tagab esimeses lõigus osutatud liikmesriik konfidentsiaalsuse kaitse.

välja jäetud

Selgitus

Kliinilises uuringus osalejatel on õigus teada, kas uuring on viidud läbi määruse kohaselt, et neil oleks võimalik soovi korral oma nõusolek tagasi võtta. Lisaks teostatakse kõnealuseid inspekteerimisi üldsuse huvides ja inspeksioonide eest makstakse sageli riigi rahaga, seetõttu tuleks akt teha üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 240
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 76 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

c) kas kolmandates riikides teostatud kliiniliste katsete suhtes kohaldatav õigussüsteem tagab vastavuse käesoleva määruse artikli 25 lõikele 3.

c) kas kolmandates riikides teostatud kliiniliste uuringute suhtes kohaldatav õigussüsteem tagab vastavuse käesoleva määruse artikli 25 lõikele 5.

Selgitus

Viidet artiklile 25 tuleb parandada. Väljaspool liitu tehtavaid kliinilisi uuringuid käsitleb lõige 5, mitte lõige 3.

Muudatusettepanek 241
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 76 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Komisjon võib korraldada inspekteerimisi, kui ta seda vajalikuks peab.

Muudatusettepanek

2. Komisjon võib korraldada inspekteerimisi, kui ta seda vajalikuks peab. ***Komisjoni inspekteerimisakti kokkuvõte tehakse ELi andmebaasis üldsusele kättesaadavaks.***

Selgitus

Kõnealuseid inspekteerimisi teostatakse üldsuse huvides, seetõttu tuleks akt teha üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 242
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 76 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Mitteärilisel eesmärgil tegutsevad sponsorid vabastatakse inspekteerimistasudest, kui neid kohaldatakse.

Selgitus

Mitteärilisel eesmärgil tegutsevaid sponsoreid ei tohiks kohustada maksma tasusid, mis võivad vabalt moodustada 10 % akadeemilise kliinilise uuringu eelarvest.

Muudatusettepanek 243
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 76 – lõige 2 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 b. Komisjon esitab igal aastal Euroopa Parlamendile aruande käesoleva artikli kohaselt teostatud kontrollimiste ja inspekteerimiste kohta.

Muudatusettepanek 244
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 77 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Komisjon loob ja haldab liidu tasandil portaali, mis on käesoleva määruse kohaselt ainus kliiniliste *katsetega* seotud teabe- ja andmesisestusportaal.

Muudatusettepanek

Euroopa Raviamet loob ja haldab **komisjoni nimel** liidu tasandil portaali, mis on käesoleva määruse kohaselt ainus kliiniliste *uuringutega* seotud teabe- ja andmesisestusportaal. **Portaal on tehniliselt arenenud ja kasutajasõbralik, et vältida asjatut tööd.**

Muudatusettepanek 245
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 77 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

ELi portaali kaudu esitatud andmeid ja teavet säilitatakse artiklis 78 osutatud ELi andmebaasis.

Muudatusettepanek

ELi portaali kaudu esitatud andmeid ja teavet säilitatakse artiklis 78 osutatud ELi andmebaasis. **ELi portaali kasutamine on võimalik ka ainult ühes riigikeeles selliste teadusuuringute puhul, mis ei hõlma rohkem kui ühte liikmesriiki.**

Muudatusettepanek 246

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 78 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

1. **Komisjon** loob ja haldab liidu tasandi andmebaasi (edaspidi „ELi andmebaas”). **Komisjon** on andmebaasi vastutav töötleja.

Muudatusettepanek

1. **Raviamet** loob ja haldab **komisjoni nimel** liidu tasandi andmebaasi (edaspidi „ELi andmebaas”). **Raviamet** on **ELi** andmebaasi vastutav töötleja **ja vastutab selle eest, et ei oleks asjatut dubleerimist selle andmebaasi ning andmebaaside EudraCT ja EudraVigilance vahel.**

Selgitus

Selleks et vältida taotlejate lisahalduskoormust, peaks komisjon, kui uue ELi andmebaasi looja, tagama, et ei toimuks dubleerimist andmebaaside vahel, mida raviamet haldab.

Muudatusettepanek 247

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. ELi andmebaas võimaldab liikmesriikide pädevatel asutustel teha koostööd sellises ulatuses, mis on vajalik käesoleva määruse kohaldamiseks, ning otsida teavet konkreetsete kliiniliste *katsete* kohta. Samuti võimaldab see sponsoritel viidata varasematele taotlustele kliiniliste *katsete* lubamiseks või oluliseks muutmiseks.

Muudatusettepanek

2. ELi andmebaas võimaldab liikmesriikide pädevatel asutustel teha koostööd sellises ulatuses, mis on vajalik käesoleva määruse kohaldamiseks, ning otsida teavet konkreetsete kliiniliste *uuringute* kohta. Samuti võimaldab see sponsoritel viidata varasematele taotlustele kliiniliste *uuringute* lubamiseks või oluliseks muutmiseks. ***Samuti võimaldab see liidu kodanike juurdepääsu kergesti otsingut võimaldavas vormis kliinilisele teabele ravimite kohta, et kodanikud saaksid teha teadvaid otsuseid oma tervise kohta. Andmebaasis sisalduv üldsusele kättesaadav teave aitab kaasa rahvatervise kaitsele ja Euroopa meditsiiniuuringute innovatsioonivõime tugevdamisele, tunnustades samas sponsorite õiguspäraseid majandushuve.***

Selgitus

Kliiniliste uuringute andmed on teadusandmed ja kuuluvad seega üldsusele. Patsiendid nõustuvad kliinilistes uuringutes osalema seetõttu, et nende osalus toob teaduse edendamise kaudu üldsusele kasu. Kui andmeid ei tehta kunagi avalikuks, takistab see teaduslikku tegevust. Veelgi enam, tööstussektori poolt rahastatavad teadusuuringud saavad kasu riigi rahastatavate teadusasutuste tegevusest: juurdepääs uurijatele ja teadusuuringute meeskondadele riigi rahastatud teadusrajatistes; alusuuringute riiklik rahastamine.

Muudatusettepanek 248

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 78 – lõige 3 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

3. ELi andmebaas on üldsusele kättesaadav, välja arvatud seal sisalduvad andmed, mille täielik või osaline konfidentsiaalsus on õigustatud järgmistel põhjustel:

Muudatusettepanek

3. ELi andmebaas on üldsusele kättesaadav **kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1049/2001**, välja arvatud seal sisalduvad andmed, mille täielik või osaline konfidentsiaalsus on õigustatud järgmistel põhjustel:

Selgitus

Arvestades, et andmebaasi loob ja seda haldab komisjon, peaks see olema üldsusele kättesaadav vastavalt määruse (EÜ) nr 1049/2001 (üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele) sätetele.

Muudatusettepanek 249 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 – lõige 3 – taane 2

Komisjoni ettepanek

– konfidentsiaalsete kaubanduslike andmete kaitse tagamine;

Muudatusettepanek

– konfidentsiaalsete kaubanduslike andmete kaitse tagamine, **võttes eelkõige arvesse ravimi müügiloo staatust kooskõlas artikli 34 lõike 3 kolmanda lõiguga;**

Selgitus

Konfidentsiaalsete kaubanduslike andmete staatus sõltub ravimile loa andmise staatusest ning seda tuleks arvestada ka avaldamisnõuete määratlemisel kooskõlas kohaldatavate ELi õigusaktidega.

Muudatusettepanek 250 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 – lõige 3 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Konfidentsiaalse kaubandusliku teabena käsitatava teabe määratlus on kooskõlas

ravimiameti suunistega ja see ei või olla olulisem rahvatervisealaste teadusuuringute huvidest.

Muudatusettepanek 251
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5 a. ELi andmebaasi kasutajaliides on kasutatav kõigis liidu ametlikes keeltes.

Selgitus

ELi andmebaasis peaks olema võimalik navigeerida kõigis ELi ametlikes keeltes. See ei too kaasa kohustust tõlkida kliinilise uuringu uuringuplaani ega muud andmebaasis leiduvat sellega seotud teavet, sest see tekitaks märkimisväärseid kulutusi.

Muudatusettepanek 252
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 – lõige 7

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7. Komisjon ja liikmesriigid tagavad, et andmesubjekt võib tõhusalt kasutada oma õigust saada teavet, tutvuda andmetega, teha parandusi ja esitada vastuväiteid kooskõlas määrusega (EÜ) nr 45/2001 ning riiklike andmekaitsealaste õigusaktidega, millega rakendatakse direktiivi 95/46/EÜ. Komisjon ja liikmesriigid tagavad, et andmesubjekt võib tõhusalt kasutada oma õigust pääseda juurde endaga seotud andmetele ning parandada ja kustutada ebaõigeid või ebatäpseid andmeid. Vastavalt oma pädevusele tagavad komisjon ja liikmesriigid, et vigased ja ebaseaduslikult töödeldud isikuandmed kustutatakse kooskõlas kohaldatavate õigusaktidega. Parandused ja kustutamised tehakse nii kiiresti kui võimalik, kuid mitte hiljem kui 60 päeva jooksul pärast taotluse

7. Komisjon, **ravimiamet** ja liikmesriigid tagavad, et andmesubjekt võib tõhusalt kasutada oma õigust saada teavet, tutvuda andmetega, teha parandusi, **andmeid blokeerida** ja esitada vastuväiteid kooskõlas määrusega (EÜ) nr 45/2001 ning riiklike andmekaitsealaste õigusaktidega, millega rakendatakse direktiivi 95/46/EÜ. Komisjon, **ravimiamet** ja liikmesriigid tagavad, et andmesubjekt võib tõhusalt kasutada oma õigust pääseda juurde endaga seotud andmetele ning parandada, **blokeerida** ja kustutada ebaõigeid või ebatäpseid andmeid. Vastavalt oma pädevusele tagavad komisjon, **ravimiamet** ja liikmesriigid, et vigased ja ebaseaduslikult töödeldud isikuandmed kustutatakse kooskõlas kohaldatavate õigusaktidega. Parandused, **blokeerimised**

esitamist andmesubjekti poolt.

ja kustutamised tehakse nii kiiresti kui võimalik, kuid mitte hiljem kui 60 päeva jooksul pärast taotluse esitamist andmesubjekti poolt.

Selgitus

Ettepanekusse on vaja lisada isikuandmete blokeerimise õigus, mida koos kõnealuses artiklis viidatud õigustega tunnustatakse ka Euroopa Liidu andmekaitseõiguses.

Muudatusettepanekus võetakse arvesse Euroopa andmekaitseinspektori arvamust.

Muudatusettepanek 253 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 – lõige 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7 a. Üldsusele tagatakse tasuta ja mugav juurdepääs ravimiameti andmebaasis hoitavatele kliinilistele andmetele, eelkõige kliiniliste uurimuste aruannetele. Sellel eesmärgil lisatakse hüperlink kliiniliste uuringute kliiniliste uurimuste aruannetele.

Muudatusettepanek 254 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 82 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Käesolev määrus ei piira liikmesriikide võimalust nõuda käesolevas määruses sätestatud tegevuste eest tasu, tingimusel, et tasu määramine on läbipaistev ja toimub kulude katmise põhimõttel.

Käesolev määrus ei piira liikmesriikide võimalust nõuda käesolevas määruses sätestatud tegevuste eest tasu, tingimusel, et tasu määramine on läbipaistev ja toimub kulude katmise põhimõttel.

Liikmesriigid võivad mittetulunduslikele kliinilistele uuringutele kehtestada vähendatud tasu.

Selgitus

Mittetulunduslikele kliinilistele uuringutele tuleks teha soodustusi rahaliste kohustuste osas.

Muudatusettepanek 255
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 83 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Üks makse ühe tegevuse eest liikmesriigi kohta

Liikmesriikidepoolsed tasud

Selgitus

Tasude kehtestamine on läbinisti riiklik küsimus.

Muudatusettepanek 256
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 83

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Liikmesriik *ei nõua* II ja III peatükis osutatud hindamise eest maksmist *eraldi mitmele* hindamises osalevale asutusele.

Liikmesriik *nõuab* II ja III peatükis osutatud hindamise eest maksmist *erinevatele* hindamises osalevale asutusele *oma siseriiklike tavade kohaselt*.

Selgitus

Tasude kehtestamine on läbinisti riiklik küsimus.

Muudatusettepanek 257
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 86 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Käesolev määrus ei piira riikide õigusaktide kohaldamist, millega keelustatakse või piiratakse mis tahes konkreetset tüüpi inimrakke või loomseid rakke sisaldavate, neist koosnevate või neist saadud ravimite müüki, tarnimist või kasutamist põhjendustel, mida ei ole käesolevas määruses käsitletud. Liikmesriigid teavitavad komisjoni oma asjakohastest õigusaktidest.

Käesolev määrus ei piira riikide õigusaktide kohaldamist, millega keelustatakse või piiratakse mis tahes konkreetset tüüpi inimrakke või loomseid rakke sisaldavate, neist koosnevate või neist saadud ravimite müüki, tarnimist või kasutamist põhjendustel, mida ei ole käesolevas määruses käsitletud. Liikmesriigid teavitavad komisjoni oma asjakohastest õigusaktidest. *Geeniteraapia uuringuid, mille tulemuseks on uuringus*

***osaleja algse geneetilise identiteedi
muutmine, ei tohi läbi viia.***

Selgitus

Määrus ei tohi kehtivast direktiivist maha jääda. Seetõttu peaksime kasutama olemasoleva direktiivi sõnastust.

**Muudatusettepanek 258
Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 91 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 91 a

Läbivaatamine

Viie aasta möödumisel käesoleva määruse jõustumisest ja seejärel iga viie aasta tagant esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva määruse kohaldamise kohta. Kõnealune aruanne hõlmab hinnangut mõju kohta, mida määrus on avaldanud teaduse ja tehnika arengule, põhjalikku teavet käesoleva määruse kohaselt lubatud eri liiki kliiniliste uuringute kohta ning meetmeid, mis on vajalikud selleks, et säilitada Euroopa kliiniliste teadusuuringute konkurentsivõime. Vajaduse korral esitab komisjon aruandel põhineva seadusandliku ettepaneku, et ajakohastada käesoleva määruse sätteid.

Selgitus

Tehnika ja meditsiiniliste teadmiste edusammud tähendavad, et kliinilised uuringud arenevad tormiliselt. Läbivaatamisklausel tagab, et määruses tehakse kiiresti vajalikud muudatused.

Tuleks nõuda, et komisjon hindaks korrapäraselt ja üksikasjalikult määruse mõju Euroopa kliinilistele teadusuuringutele. Eesmärk on tagada, et käesolev määrus aitaks edendada teadust ja tehnoloogiat kiiresti muutuvus keskkonnas (Euroopa lähenemisviis „tark seadus”).

Muudatusettepanek 259
Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 1. osa – punkt 1

Komisjoni ettepanek

1. Olemasolu korral viitab sponsor eelnevatele taotlustele. Kui kõnealused taotlused on esitanud mõni teine sponsor, esitatakse kirjalik kokkulepe selle sponsoriga.

Muudatusettepanek

1. Olemasolu korral viitab sponsor eelnevatele taotlustele, ***kasutades oma universaalset uuringu registreerimisnumbrit või registreerimisnumbrit ELi portaalis***. Kui kõnealused taotlused on esitanud mõni teine sponsor, esitatakse kirjalik kokkulepe selle sponsoriga.

Muudatusettepanek 260
Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 1. osa – punkt 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. ELi portaal võimaldab sponsoritel anda elektroonilisi allkirju, pakkudes allkirjastaja kohta piisavaid tagatise ilma täiendavate paberdokumentideta.

Selgitus

Teatavad liikmesriigid nõuavad praegu palju käsitsi allkirjastatud ja notarite kinnitatud dokumente, tõendamaks, et dokumendi allkirjastajal on õigus anda allkiri sponsori nimel – see komme peaks nüüd kaduma.

Muudatusettepanek 261
Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 2. osa – punkt 6 – taane 1

Komisjoni ettepanek

katses osalejate eripärad, sh katses osalejad, kes ei ole võimelised andma teadvat nõusolekut ja alaealised;

Muudatusettepanek

*uuringus osalejate eripärad, sh uuringus osalejad, kes ei ole võimelised andma teadvat nõusolekut, ja alaealised ***või muud haavatavad elanikerühmad (st piiratud teovõimega isikud, rasedad ja imetavad****

*naised, isikud, kellelt on võetud vabadus,
ning erivajadustega uuringus osalejad);*

Muudatusettepanek 262
Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 2. osa – punkt 6 – taane 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*uuringuga kavatsetakse katsetada ravimi
terapeutilisi ja rahvatervisele ilmnevaid
kasusid sihtrühmas;*

Selgitus

Uuringus osalejad peaksid võimalikult täpselt peegeldama katsetatava ravimi sihtrühma. Eriti oluline on see III ja IV faasi uuringutes, kus tuleks hinnata ravimi ohutust ja tõhusust, tehes selleks uuringuid nende seas, kes hakkavad ravimit selle turule laskmise järel tõenäoliselt kasutama. Varasemates faasides katsetatakse üldisemaid ohutuskaalutlusi, kus ei ole nii oluline koostada esinduslikku uuringus osalejate valimit.

Muudatusettepanek 263
Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 2. osa – punkt 6 – taane 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*kliiniline uuring aitab oluliselt kaasa
sellise haigusliku seisundi füsioloogia ja
patoloogia paremale mõistmisele, mille
kohta andmed puuduvad, eelkõige
haruldaste ja üliharuldaste haiguste
puhul.*

Selgitus

Paljud haruldased ja üliharuldased haigused ei ole veel õigesti määratletud või neid mõistetakse alles osaliselt. Kliinilistes uuringutes, kus ühendatakse sellise haigusliku seisundiga patsiendid, võib teadmisi nendest haigustest oluliselt parandada uuringu tulemusel saadud andmete hindamise teel. Aruandev liikmesriik peab olema sellest lisandväärtusest teadlik.

Muudatusettepanek 264
Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 2. osa – punkt 9

Komisjoni ettepanek

9. Taotluse uuestiesitamist käsitlevas kirjas toob taotleja esile muudatused võrreldes *eelmise taotlusega*.

Muudatusettepanek

9. Taotluse uuestiesitamist käsitlevas kirjas toob taotleja esile *esialgse taotluse tagasilükkamise põhjused ja* muudatused võrreldes *uuringuplaani esialgse versiooniga*.

Selgitus

Selle muudatusettepaneku eesmärk on vältida asjaolu, et sponsor esitab teisele liikmesriigile ettepaneku, ilma et seda riiki oleks eelnevalt teavitatud taotluse eelnevast tagasilükkamisest või tagasivõtmisest ja selle põhjustest ning ilma et sponsor oleks teinud vajalikke parandusi.

Muudatusettepanek 265
Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 4. osa – punkt 12 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

12 a. Uuringuplaan esitatakse võimaluse korral kirjalikult kergesti juurdepääsetavas vormingus, nagu otsingut võimaldavas PDF-vormingus, mitte skaneeritud piltidena.

Selgitus

Oluline on tagada, et uuringuplaanidest oleks asjakohast teavet kerge otsida.

Muudatusettepanek 266

Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – 4. osa – punkt 13 – taane 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

selgitus uuringuga seotud eetiliste kaalutluste kohta ja selle kohta, kuidas on käsitletud Helsingi deklaratsioonis

esitatud põhimõtteid;

Selgitus

Nagu on esitatud Helsingi deklaratsiooni punktis 14, peaks uuringuplaan sisaldama selgitust eetiliste kaalutluste kohta ning näitama, kuidas on käsitletud Helsingi deklaratsioonis esitatud põhimõtteid.

Muudatusettepanek 267

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 4. osa – punkt 13 – taane 2

Komisjoni ettepanek

arutelu kliinilise *katse* asjakohasuse ja selle korralduse üle, et võimaldada artikli 6 kohast hindamist;

Muudatusettepanek

arutelu kliinilise *uuringu* asjakohasuse ja selle korralduse üle, et võimaldada artikli 6 kohast hindamist, **viidates kõikidele olemasolevatele tõenditele, sealhulgas süsteemsetele läbivaatamistele ning meta-analüüsile;**

Selgitus

Kui süsteemne läbivaatamine või meta-analüüs on kättesaadav, peaks see sisalduma taotluses.

Muudatusettepanek 268

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 4. osa – punkt 13 – taane 3

Komisjoni ettepanek

· kliinilise *katse* eeldatava kasulikkuse ja riskide hindamine, et võimaldada artikli 6 kohast hindamist;

Muudatusettepanek

· kliinilise *uuringu* eeldatava kasulikkuse ja riskide hindamine, **sealhulgas seoses konkreetsete elanikerühmadega**, et võimaldada artikli 6 kohast hindamist;

Selgitus

Muudatusettepanekuga asendatakse arvamuse projekti muudatusettepanek 27. Mõiste „elanikerühmad” on tänu suuremale ulatusele kohasem kui patsiendirühmad.

Muudatusettepanek 269
Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 4. osa – punkt 13 – taane 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

esmased tulemuste parameetrid;

Selgitus

Tähtis on see, et esmased tulemuste parameetrid on uuringuplaanis kindlaks määratud, vältimaks järeldestega manipuleerimist.

Muudatusettepanek 270

Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – 4. osa – punkt 13 – taane 3 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

kirjeldus uuringus osaleja uuringusse kaasatuse kohta, tuues sealhulgas esile teadusuuringu teema/küsimused ja uuringu korralduse;

Selgitus

Peaks täpsustama patsiendi kaasatuse määra.

Muudatusettepanek 271
Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 4. osa – punkt 13 – taane 3 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

võimaluse korral täielik statistilise analüüsi kava ja teave selle kohta, kas seda on uuringu ajal muudetud, ning ka mis tahes sellise muudatuse põhjendus;

Selgitus

On oluline, et statistilise analüüsi kava ei saaks uuringu ajal märkimisväärselt muuta, ilma et seda ei põhjendataks.

Muudatusettepanek 272
Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 4. osa – punkt 13 – taane 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

– kliinilises uuringus osalejate rühmade ja alarühmade kirjeldus (vanus, sugu ja asjaolu, kas osalejad on terved vabatahtlikud või patsiendid);

Selgitus

See täiendab raportööri muudatusettepanekut 25. Kliiniliste uuringute käigus kogutud andmeid võib pidada usaldusväärseteks ja stabiilseteks üksnes siis, kui need peegeldavad piisavalt elanikerühmi (nt naised, eakad), kes tõenäoliselt uuritavat ravimit tarvitaksid. Uuringuplaanis tuleb selgelt kirjeldada kliinilises uuringus osalevaid rühmi ja alarühmi, nende vanust ja sugu ning seda, kas uuringus osalejad on terved vabatahtlikud või patsiendid.

Muudatusettepanek 273
Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 4. osa – punkt 13 – taane 6

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*välisamiskriteeriumide põhjendused ja selgitused, kui **kliiniline** katse ei hõlma eakaid ja naisi;*

*välisamiskriteeriumide põhjendused ja **põhjuste** selgitused, kui **uuring** ei hõlma **teatavat konkreetset soo- või vanuserühma või niisugune rühm on uuringus alaesindatud;***

Muudatusettepanek 274
Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 4. osa – punkt 13 – taane 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

riskihindamine, mis hõlmab kõiki kliinilise uuringu riskitegureid, milleks on:

I. Uuringus osalejate õigustele kaasnev

risk:

1) teave ja teadev nõusolek;

2) isikuandmete kaitse.

II. Uuringus osalejate kehalisele puutumatusel ja ohutusele kaasnev risk:

1) ravisekkumise ohutus;

2) diagnostilise sekkumise risk;

3) patsientide rühma haavatavus.

III. Andmeterviklusele ja rahvatervisele kaasnev risk:

1) andmete kvaliteet, andmete haldus ja analüüs, juurdepääs andmetele ja nende avaldamine;

2) tulemuste usaldatavus;

3) mõju rahvatervisele.

Selgitus

Riskihindamine peaks olema osa taotlustoimikust ning see peaks mõjutama kvaliteedijuhtimis- ja järelevalvekava.

Muudatusettepanek 275

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 4. osa – punkt 13 – taane 9

Komisjoni ettepanek

avaldamispoliitika kirjeldus;

Muudatusettepanek

avaldamispoliitika kirjeldus, *ka negatiivsete tulemuste korral, näidates selgelt ära kogu teabe, mis võib olla kättesaadav mõnes muus allikas peale ELi andmebaasi;*

Selgitus

Läbipaistvuse huvides tuleks avaldamispoliitika kirjelduses ära näidata, kui sponsor kavatses avaldada põhjalikumad tulemused või mis tahes täiendava teabe mujal kui ELi andmebaasis.

Muudatusettepanek 276

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 4. osa – punkt 13 – taane 16 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

kirjeldus, mis kajastab hinnangut selle kohta, kuidas mõjutatakse uuringus osalejate õigust inimväärikusele, õigust kehalisele ja vaimsele puutumatusel, õigust era- ja perekonnaelu austamisele ning lapse õigusi ning millised on nende õiguste kaitsmiseks võetavad meetmed.

Selgitus

Et hinnata, kas kliinilises uuringus austatakse põhiõigusi, peaks esmase taotluse toimik sisaldama kirjeldust, milles hinnatakse mõju põhiõiguste austamisele ja tuuakse välja õiguste kaitses võetavad meetmed. See muudatusettepanek on kooskõlas muudatusettepanekuga nr 1.

Muudatusettepanek 277

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 4. osa – punkt 13 – taane 16 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

niisuguste meetmete üksikasjalik kirjeldus, mis on võetud platseebode kasutamise piiramiseks pediatrilistes uuringutes;

Selgitus

Kooskõlas rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi heade kliiniliste tavadega (ICH-GCP), ELi eetikasoovitustega pediatriliste teadusuuringute kohta (Eudralex, kd 10/2008) ning Oviedo konventsiooni ja selle biomeditsiiniuuringuid käsitleva lisaprotokolliga.

Muudatusettepanek 278

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 4. osa – punkt 13 – taane 16 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

niisuguste menetluste üksikasjalik kirjeldus, mida sponsor kasutab kliinilise uuringu riskitegurite korrapäraseks jälgimiseks ja läbivaatamiseks;

Muudatusettepanek 279

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 4. osa – punkt 13 – taane 16 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

kirjeldus selle kohta, kas uuringuga dubleeritakse sarnaseid samasel hüpoteesil põhinevaid uuringuid (mida tuleks vältida);

Muudatusettepanek 280

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 4. osa – punkt 13 – taane 16 e (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

kõigis uuringu teostamiskohtades olemasoleva pediatrilise ekspertiisi kirjeldus.

Selgitus

Kooskõlas rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi heade kliiniliste tavadega (ICH-GCP), ELi eetikasoovitustega pediatriliste teadusuuringute kohta (Eudralex, kd 10/2008) ning Oviedo konventsiooni ja selle biomeditsiiniuuringuid käsitleva lisaprotokolliga.

Muudatusettepanek 281

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 4. osa – punkt 16 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

16 a. Uuringuplaan sisaldab teavet

rahastamise, sponsorite, institutsiooniliste kuuluvuste ja mis tahes muude võimalike huvide konfliktide kohta.

Selgitus

Vastavalt Helsingi deklaratsiooni punktile 14 peaks kõikides uurimisprotokollides sisalduma teave finantssuhete ja muude kuuluvuste või võimalike huvide konfliktide kohta.

Muudatusettepanek 282
Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 4. osa – punkt 17

Komisjoni ettepanek

17. Uuringuplaanile lisatakse uuringuplaani lühikokkuvõte.

Muudatusettepanek

17. Uuringuplaanile lisatakse uuringuplaani lühikokkuvõte **ning seda ajakohastatakse uuringuplaani mis tahes muudatustega, esitades ka iga muudatuse kuupäevad.**

Muudatusettepanek 283
Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 7. osa – punkt 45 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

45. Kui **uuritaval ravimil on müügiluba**, võib taotleja esitada uuritava ravimi toimikuna ravimi omaduste kokkuvõtte kehtiva versiooni. Täpsed nõuded on esitatud tabelis 1.

Muudatusettepanek

45. Kui **kliiniline uuring on madala riskitasemega ja see on seotud uuritava ravimiga, mille ravistrateegiad põhinevad avaldatud andmetel ja/või standarddravisoovitustel, mille on välja andnud akadeemilised ühendused või ametiasutused**, võib taotleja esitada uuritava ravimi toimikuna ravimi omaduste kokkuvõtte kehtiva versiooni. Täpsed nõuded on esitatud tabelis 1.

Muudatusettepanek 284

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 12. osa – punkt 53 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

53 a. Kogu teave, mis edastatakse uuringus osalejatele või seaduslikele esindajatele, peaks järgima põhilisi kvaliteedi põhimõtteid: see peaks olema objektiivne ja erapooletu, patsiendikeskne, tõenditel põhinev, ajakohastatud, usaldusväärne, arusaadav, ligipääsetav, läbipaistev, asjakohane ning kooskõlas kohustusliku teabega, kui see on asjakohane.

Selgitus

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

Muudatusettepanek 285

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 12. osa – punkt 53 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

53 b. Taotlejaid peaks julgustama, et nad võimaldaksid patsientidel enne esitamist vaadata läbi teave ja teadva nõusoleku dokumendid ja menetlused, et tagada, et need on patsientidele asjakohased ja arusaadavad.

Selgitus

Information, or the lack of it, has implications for both patients' willingness to participate in clinical trials, as well as their commitment and adherence during trials. Information given to potential trial subjects, and how this is presented, should meet the information needs of

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

Muudatusettepanek 286
Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 16. osa – punkt 61 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

61 a. Esitatakse teave kliinilise uuringu rahastamise kohta.

Muudatusettepanek 287

Ettepanek võtta vastu määrus
II lisa – 4. osa – punkt 4 – taane 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

– kirjeldus, mis kajastab hinnangut selle kohta, kuidas mõjutatakse uuringus osalejate õigust inimväarikusele, õigust kehalisele ja vaimsele puutumatusel, õigust era- ja perekonnaelu austamisele ning lapse õigusi ning millised on nende õiguste kaitsmiseks võetavad meetmed.

Selgitus

Et hinnata, kas kliinilises uuringus austatakse põhiõigusi, peaks esmase taotluse toimik sisaldama kirjeldust, milles hinnatakse mõju põhiõiguste austamisele ja tuuakse välja õiguste kaitseks võetavad meetmed. See muudatusettepanek on kooskõlas muudatusettepanekuga nr 1.

Muudatusettepanek 288
Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – 1. osa – punkt 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. Tõsistest **kõrvalnähtudest**, mis on katses osalejalt tekkinud pärast ravi lõppu, teatab uurija sponsorile siis, kui ta on neist teada

4. Tõsistest **kõrvaltoimetest**, mis on uuringus osalejalt tekkinud pärast ravi lõppu **ja mis võivad olla seotud kliinilises**

saanud.

uuringus kasutatud ravimiga, teatab uurija sponsorile siis, kui ta on neist teada saanud.

Muudatusettepanek 289
Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – 2. osa – punkt 7

Komisjoni ettepanek

7. Mõistega nähakse ette põhjendatud võimalus, et *kõrvaltoime* ja uuritava ravimi vahel võib olla põhjuslik seos. See tähendab, et on olemas põhjuslikule seosele viitavaid fakte (tõendeid) või põhjendusi.

Muudatusettepanek 290
Ettepanek võtta vastu määrus

III a lisa (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7. Mõistega nähakse ette põhjendatud võimalus, et *kõrvalnähu* ja uuritava ravimi *ja/või täiendava ravimi* vahel võib olla põhjuslik seos. See tähendab, et on olemas põhjuslikule seosele viitavaid fakte (tõendeid) või põhjendusi.

Muudatusettepanek

III a lisa

Kliiniliste uuringute tulemuste kokkuvõtte sisu

Artikli 34 lõikes 3 osutatud kliiniliste uuringute tulemuste kokkuvõtte sisaldab teavet järgmiste elementide kohta:

1. Uuringut hõlmav teave:

a) uurimuse tunnusandmed;

b) tunnusandmed;

c) sponsori andmed;

d) pediatrilised õigusosalased üksikasjad;

e) tulemuste analüüsi etapp;

f) üldine teave uuringu kohta, mis hõlmab järgmist; uuringu korralduse, meetodite, tulemuste ja järelduste struktureeritud kokkuvõtte; teaduslik taust ja põhjenduse selgitus; konkreetset eesmärgid või hüpoteesid;

g) uuringus osalejate üldkogum koos tegelikult uuringus osalejate arvuga ja kõlblikuskriteeriumid.

2. Uuringus osalejate dispositsioon koos piisavate üksikasjadega replikatsiooni võimaldamiseks, kaasa arvatud:

a) värbamine;

b) ravi määramise eelne periood;

c) ravi määramise järgsed perioodid.

3. Põhiandmed:

a) põhiandmed (nõutav) – vanus;

b) põhiandmed (nõutav) – sugu;

c) põhiandmed (vabatahtlik) – uurimuspõhised andmed.

4. Lõppnäitajad:

a) lõppnäitajate määratlused;

b) lõppnäitaja nr 1,
statistilised analüüsid;*

*c) lõppnäitaja nr 2,
statistilised analüüsid.*

** Teave esitatakse kõigi uuringuplaanis määratletud lõppnäitajate kohta.*

5. Kõrvalnähud:

a) kõrvalnähtusid käsitlev teave;

b) kõrvalnähtude aruandlusrühm;

c) tõsised kõrvalnähud;

d) mittetõsised kõrvalnähud.

6. Lisateave:

a) üldised olulised muudatused;

b) üldised katkestused ja taasalustamised;

c) piirangud, kaasa arvatud kallutuste ja ebatäpsuste allikate käsitlemine, ning vastuväited.

7. Uuringuplaan ja selle hilisemad muudatused.

SELETUSKIRI

Sidusrühmade hulgas valitseb laiapõhjaline arusaam, et kehtivaid kliiniliste uuringute õigusakte peaks kiiresti muutma. Euroopas läbiviidavate kliiniliste uuringute arv on viimaste aastate jooksul tõsiselt vähenenud ja seda vähemalt osaliselt kliiniliste uuringute direktiivi mõne meetme tõttu. Aastatel 2007–2011 vähenes ELis läbiviidavate kliiniliste uuringute hulk 25 % võrra, paljud uuringud viidi tärkava turumajandusega riikide turgudele. Sellel ei ole mitte ainult ülisuured majanduslikud tagajärjed, vaid see takistab ka meditsiini arengut, mis omakorda kahjustab patsiente. Euroopa peab olema konkurentsivõimeline ja atraktiivne ravimiettevõtetele, et nad viiksid siin läbi teadusuuringuid, samal ajal edendades akadeemilisi teadusuuringuid ja soodustades ravimite väljatöötamist harva esinevate haiguste raviks. Samal ajal peaks Euroopa olema maailmas juhtival kohal nii patsiendi ohutuses kui ka läbipaistvuses, seda avalikkuse usalduse ning heade teadustavade huvides.

Määrus vs direktiiv

Kehtiva direktiivi üks peamisi probleeme on just tema õiguslik vorm, st et tegemist on direktiiviga. Ebaühtlaselt rakendatud õigusaktid üle kogu ELi on muutnud piiriüleste uuringute läbiviimise keeruliseks ning kulukaks. Sel põhjusel toetab raportöör tugevalt komisjoni ettepanekut võtta vastu määrus, mis tagab, et kohaldamine kogu ELis on ühtlane. See on eriti kasulik neile, kes töötavad harva esinevate haigustega, kus väike patsientide arv muudab piiriülese töö hädavajalikuks.

Heakskiitmise aeg

Komisjon on olnud ambitsioonikas ja nõudmised reguleerivatele asutustele, eetikakomiteedele ja sponsoritele on kõrged. Üks kehtiva direktiivi peamisi probleeme on pikad heakskiitmise tähtajad, mis muudavad uuringute läbiviimise Euroopas veelgi kulukamaks. Ajakavad on ambitsioonikad, kuid saavutatavad ning need põhinevad ELis kehtival headel tavadel. Vaikimisi heakskiitmise kontseptsioon on uuringute loamenetlejatele stiimul menetluse tähtajast kinni pidamiseks.

Vähendada bürokraatiat

Komisjoni ettepanekus on mitu head meetet bürokraatia vähendamiseks ja üks kõige parem idee on ELi portaal. See tähendab, et sponsorid peavad esitama ainult ühe ühtse heakskiidu taotluse, sõltumata sellest, kus ELis uuring läbi viiakse või kas uuring viiakse läbi ühes või mitmes liikmesriigis. Veel üks uus meede, mille raportöör heaks kiidab, on vähesekkuva kliinilise uuringu põhimõte, mis vähendab bürokraatiat lihtsamate, vähem riskantsemate uuringute puhul väga suures mahus. Kuigi bürokraatia vähendamine on oluline, peaks kõigis kliinilise uuringu aspektides alati prioriteediks olema patsientide ohutus ja heaolu.

Eetikakomiteed

Komisjon üritas vältida eetikakomiteede teemat nende mitmekesisuse tõttu Euroopas. Kuigi raportöör nõustub, et sätted ei tohiks ELi tasandil liiga palju ette kirjutada, kuidas eetikakomiteed tegutsevad, on raportöör seisukohal, et on oluline selgitada, et eetikakomiteedel on uuringute lubamisel ning patsientide ohutuse ja heaolu tagamisel oluline osa. Ta teeb ka ettepaneku, et komisjon moodustaks platvormi, kus saaksid eetikakomiteed üle kogu Euroopa arutada, kuidas nad kliinilisi uuringuid lubavad, ning õppida koos töötama ning parimaid tavasid vahetama. Kui eetikakomiteed leiavad ühtlustatuma toimimisviisi, on nii sponsorid kui patsiendid teadlikumad sellest, mida oodata.

Riiklikud hüvitamissüsteemid

Raportöör toetab täielikult komisjoni ettepanekut luua riiklikud hüvitamissüsteemid. Praegu on teatavate uuringute kindlustuskulud ülisuured ning see võib takistada paljusid sponsoreid uuringuid läbi viimast. Tihti on tegemist akadeemiliste uuringutega, mille läbiviimine ei ole kõrgete kindlustuskulude tõttu võimalik, seda eelkõige haruldaste haiguste puhul. Sellist tüüpi uuringuid peab soodustama ja toetama ning seetõttu oleks ka hüvitamissüsteem nii oluline. Hetkel kulub suur osa meditsiiniuuringutesse investeeritud riigi rahast kindlustustasudele. Liikmesriikide jaoks oleks hüvitamissüsteemi jooksvad kulud suhteliselt madalad ning on häid näiteid Taanist ja teistest riikidest selle kohta, kuidas see võiks toimida.

Uuringu asjakohasus

Praegu viiakse paljusid uuringuid läbi patsiendirühmades, mis ei pruugi peegeldada selle elanikkonnarühma mitmekesisust, kus seda ravimit hakatakse kasutama. Näiteks on naised uuringutes tihti alaesindatud, mis tähendab, et on vähem andmeid selle kohta, kuidas ravimid mõjuvad just naistele. Veel üks näide on uuringud, kust on välja jäetud eakad, kellel kipub esinema rohkem kaasuvaid haigusi ja komplikatsioone. Raportöör on teinud mitu ettepanekut, et proovida muuta kliinilised uuringud patsiendirühmadele asjakohasemaks.

Patsiendi kaasamine

Komisjon on teinud ettepaneku patsientide kaasamiseks kliiniliste uuringute hindamisse, seda ettepanekut toetab raportöör täielikult. Lõpuks on ju patsiendid need, kes uuringus riskivad ning kes naudivad võimalikku kasu. Raportöör soovib rõhutada, et need patsiendid peaksid olema kogenud ja teadlikud ning nende kaasamist ei peaks käsitlema pelgalt näilisena.

Uuringud arenguriikides

Järjest rohkem kliinilisi uuringuid viiakse läbi arenguriikides, mis tõstatab mitmeid eetikaküsimusi. Komisjoni ettepanekus on mitu sellele probleemile suunatud meedet, mida raportöör toetab. Esiteks säte, mille kohaselt peab väljaspool ELi läbiviidud uuring, mille andmeid sponsor soovib kasutada, vastama samaväärsetele standarditele, mis on määratletud

ELi õigusaktides, kuigi seda peaks laiendama, lisades rahvusvahelised eetikasuunised. Ning lisaks säte, mis võimaldab komisjoni ametnikel kontrollida kolmandate riikide õigusraamistikke, et tagada, et neil kehtivad meetmed, mis tagavad patsientide ohutuse ja heaolu samaväärse taseme.

Läbipaistvus

Üks peamisi praeguseid probleeme on kliinilise uuringu tulemuste läbipaistmatus. See on vähendanud üldsuse usaldust uuringute ja nende tulemuste vastu. Sõltumatutel teadlastel on tihti keeruline saada vajaminevaid andmeid, et tõendada uuringute tulemusi ning viia läbi süstemaatilisi läbivaatamisi, ning suur osa andmetest ei ole saadaval. On ka teada, et kui uuringud ei ole edukad, siis tihti ei avalikustata nende tulemusi üldse ega tehta kättesaadavaks. Uuringuid viiakse korduvalt läbi enne, kui saab avalikult teatavaks, et need ei ole tõhusad või on isegi ohtlikud. Komisjon teeb ettepaneku liikuda läbipaistvuse alal suurte sammudega edasi, tehes ettepaneku avalikult juurdepääsetava ELi kliiniliste uuringute andmebaasi loomiseks, mis sisaldaks teavet kõikide uuringute kohta, sõltumata sellest, kas need on edukad või mitte. Siiski on raportöör arvamusel, et sponsori lihtne kokkuvõtte tulemuste kohta ei ole piisav, kuna see võib olla erapoolik ja eksitav.

– Kliinilise uurimuse aruanne

Seega soovitab raportöör nõuda sponsoritelt täieliku kliinilise uurimuse aruande avaldamist ELi andmebaasis. Kliinilise uurimuse aruanne on juba üldtunnustatud rahvusvaheline suunis ning kõikehõlmav aruanne selle kohta, kuidas uuringut läbi viidi ning millised olid selle leiud. Paljud sponsorid juba koostavad selliseid aruandeid, mis esitatakse reguleerivale asutusele müügiloa taotlemisel. See hõlmab lihtsustatud kokkuvõtet, aga ka täielikumaid tulemusi, mida saavad analüüsida ja kontrollida sõltumatud teadlased. Ilmselgelt otsustavad patsiendid uuringus osaleda selleks, et aidata edendada meditsiini nende enda ning teiste samas olukorras olevate patsientide hüvanguks, aga mitte selleks, et aidata mõnda äriühingut. Uuringute tulemuste laialdasem jagamine ei suurenda ainult usaldust ravimite vastu, vaid ka kiirendab elupäästvate ravide väljaarendamist. See ei ohusta andmekaitset, sest kõik patsientide isikuandmed muudetakse anonüümseks. Tõeliselt konfidentsiaalset kaubanduslikku teavet käsitletakse kooskõlas dokumentide juurdepääsuga seotud kehtivate õigusaktidega.

– Karistused hilinenud esitamise korral

Raportöör teeb lisaks ettepaneku, et liikmesriigid kehtestaksid trahvid nendele sponsoritele, kes ei täida oma kohustusi seoses läbipaistvusega. Ta toetab komisjoni ettepanekut anda sponsoritele ühe aasta aega kogu teabe esitamiseks andmebaasi, see aeg on enam kui piisav vajalike andmete ettevalmistamiseks. Sponsoreid, kes seda nõuet ei täida, peaks karistama.

– Peatoimik

Komisjon on teinud ettepaneku, et sponsorid säilitaksid kliinilise uuringu peatoimikut vähemalt viis aastat. Raportöör on seisukohal, et see ei ole piisav. Kui sponsor peaks sattuma uurimise alla seoses reeglite vastu eksimisega, on kliinilise uuringu peatoimik olulise tähtsusega. Seetõttu on ta teinud ettepaneku, et peatoimikut peaks säilitama määramata aja

jooksul, juhul kui siseriiklikud õigusaktid ei sätesta teisiti. Vajaduse korral võib peatoimikut säilitada ELi andmebaasis.

21.3.2013

TÖÖSTUSE, TEADUSUURINGUTE JA ENERGEETIKAKOMISJONI ARVAMUS

keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonile

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Arvamuse koostaja: Amalia Sartori

LÜHISELGITUS

Direktiivi 2001/20/EÜ vastuvõtmine kujutas endast olulist teetähist kliiniliste katsete tegemise standardite väljatöötamises nii Euroopa Liidus kui rahvusvahelisel tasandil.

On aga aru saadud, et see direktiiv põhjustas mitmes liikmesriigis probleeme kliiniliste katsete hõlbustamisel ning et kehtivat õigusraamistikku on vaja ühtlustada ja ka põhjalikult hinnata. On äärmiselt oluline, et säiliks eelmises direktiivis sätestatud kõrge tase ja et see ei kaoks püüdlustes lihtsustada menetlusi kõigis liikmesriikides.

Raportöör esitab oma arvamuses hulga muudatusettepanekuid, tagamaks, et Euroopa Liidus oleks patsiendihoolduse ja -ravi jätkuvalt kõrge tasemega, ergutades samas teadusuuringuid ja innovatsiooni üldsuse juurdepääsu abil andmetele, mis on esitatud kliinilise katse täieliku aruande vormis. Praeguse majanduskriisi tõttu ei tohi raisata raha ravimite peale, mis ei toimi ning inimesed peavad saama teha teadvaid otsuseid oma tervise kohta.

Raportöör on arvamusel, et uued terminid, sealhulgas artiklis 2 sätestatud terminid „kliiniline katse”, „kliiniline uuring” ja „vähesekkuv kliiniline katse” on tarbetult keerulised ja võimaldavad väärtõlgendamist. Selle asemel tuleks nende puhul järgida lihtsat põhimõtet: „tähelepanekud” kuuluvad uuringute kategooriasse ja „sekkumised” kuuluvad katsete kategooriasse. Kui olemasolevat teksti selliselt ei muudeta, võimaldaks see koos „ravisse mittesekkuv uuringu” vaikimisi määratlusega teha „kliinilisi uuringuid” (mis ei kuulu kliiniliste katsete määratluse alla), selleks enne patsiendi nõusolekut küsimata. Samade põhjendustega soovitatakse kasutada praeguse direktiivi termineid.

Raportöör kardab, et kõnealuse ettepanekuga nõrgendataks eetikakomiteede praegust rolli, pakkumata nõuetekohast õiguslikku alust samaväärsele sõltumatule hindamisorganile. Liit

peaks üles näitama kohast austust inimõiguste, patsiendiohutuse ning eetilise kontrolli kõrge taseme vastu, nähes käesoleva määrusega uuesti ette sõltumatud eetikakomiteed.

Artikli 28 lõikes 2 sätestatakse, et „katses osaleja õigused, ohutus ja heaolu on ülemuslikud teaduslike ja ühiskondlike huvide suhtes”. Nende eesmärkide saavutamiseks on vajalik, et liikmesriikide antavad load sõltuksid nende riikliku õiguse kohaselt vastutava valdkondadevahelise ja sõltumatu eetikakomitee otsusest.

Kliiniliste katsete andmed on teadusandmed, mida kogutakse üldsust kaasates ning millel on üldsusele märkimisväärne mõju. Seetõttu kuuluvad need eelkõige ja esmajoonel üldsusele. Samuti peab tuletama meelde, et kiirel ja korralikult jälgitaval juurdepääsul kliiniliste katsete tulemustele on oma eetiline aspekt, kuna see võimaldab patsientidel saada otsust ja viivitamatut juurdepääsu uusimatele farmakoloogiaalastele saavutustele.

Kui andmeid ei tehta kunagi avalikuks, takistab see teaduse arengut ning kahandab teadusuuringute sotsiaalset väärtust. Seetõttu nõuab raportöör, et kõnealusel määruks võimaldataks liidu kodanikele selgesõnaliselt juurdepääs kliinilisele teabele ravimite kohta, et nad saaksid teha teadvaid otsuseid oma tervise kohta.

Raportöör nõuab, et kliinilist teavet talletataks ELi andmebaasis kliinilise uuringu aruande vormis. Senini saadud kogemustest nähtub, et kokkuvõtete esitamine ei ole patsiendi õiguste ja huvide kaitsmiseks piisav. Kliiniliste katsete üksikasjalike tulemuste avalikustamata jätmine halvendab teaduslike teadmisi ning viib erapoolikute avaldamisteni (kus halbu avastusi ei avaldata), mis omakorda loob ebakorrekse ettekujutuse ravimi tõhususest. Näiteks viis erapoolik avaldamine paroksetiini-nimelise antidepressandi kasutamiseni laste ja teismeliste puhul, vaatamata ravimi vähesele toimele ja mis veel murettekitavam, suurenenud suitsiidiohule selles populatsioonis.

Läbipaistvuse suurendamiseks nõuab raportöör kliinilise katse peatoimiku arhiivimist määramata ajaks, mitte soovitatud viieks aastaks. Mõned pikaajalised ravimi kõrvaltoimed nagu vähk või teratogeensus ilmnevad alles aastakümnetepikkuse kasutamise järel, ulatudes mõnikord isegi patsientide ühest põlvkonnast kaugemale, nagu dietüülstilbesterooli (DES) katastroof 1950.–1970. aastate vahel; seega on oluline tagada peatoimiku säilitamine määramata ajaks.

MUUDATUSETTEPANEKUD

Tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Muudatusettepanek 1 Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 1

Komisjoni ettepanek

(1) Kliinilises katses osalejate ohutus **ja õigused** peaksid olema kaitstud ning kogutud andmed peaksid olema stabiilsed ja usaldusväärsed.

Muudatusettepanek

(1) Kliinilises katses osalejate ohutus, õigused **ja heaolu** peaksid olema kaitstud ning kogutud andmed peaksid olema **asjakohased**, stabiilsed ja usaldusväärsed.

(Käesolevat muudatusettepanekut kohaldatakse kogu teksti suhtes. Selle vastuvõtmise korral tehakse vastavad muudatused kogu tekstis.)

Selgitus

Vastavalt Helsingi deklaratsioonile kohaldatakse mõistet „heaolu” tekstis läbivalt alati, kui nimetatakse katses osalejate ohutust ja õigusi: põhjendus 1, põhjendus 66, artikli 49 lõige 2.

Muudatusettepanek 2
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 2

Komisjoni ettepanek

(2) Et nende põhimõtete järgimist oleks võimalik sõltumatult kontrollida, peaks kliinilise katse tegemise jaoks olema eelnev luba.

Muudatusettepanek

(2) Et nende põhimõtete järgimist oleks võimalik sõltumatult kontrollida, peaks kliinilise katse tegemise jaoks olema eelnev luba. **Kliinilise katse läbiviimise tingimuseks peaks olema eetikakomitee eelnev heakskiit.**

Muudatusettepanek 3
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 7

Komisjoni ettepanek

(7) Menetlus peaks olema paindlik ja tõhus, et vältida halduslikke viivitusi kliinilise katse alustamisel.

Muudatusettepanek

(7) Menetlus peaks olema paindlik ja tõhus, et vältida halduslikke viivitusi kliinilise katse alustamisel, **kahjustamata patsiendiohutust või rahvatervist.**

Muudatusettepanek 4
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 8 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(8 a) Kliiniliste katsete tegemine nii riigiki kui ka eraasutustes nõuab nende tunnustamist ning kontrolli-, lubamis- ja hindamismeetmete võtmist, mis on kohaldatavad mõlema kategooria asutuste suhtes.

Muudatusettepanek 5
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(9) Risk kliinilises katses osaleja ohutusele tuleneb peamiselt kahest allikast: uuritav ravim ja sekkumine. Paljude kliiniliste katsete puhul on täiendav risk katses osalejate ohutusele võrreldes normaalsete kliiniliste tavadega aga minimaalne. Eelkõige kehtib see juhul, kui uuritava ravimil on müügiluba (st kvaliteeti, ohutust ja tõhusust on müügiloa menetluse raames juba hinnatud) ning kui sekkumisega osalejale kaasnev täiendav risk on normaalse kliinilise tavaga võrreldes väike. Niisugused „vähesekkuvad kliinilised katsed” on tavapärase ravi ja diagnooside hindamise seisukohalt sageli ülimalt olulised, sest optimeerivad ravimite kasutamist ning aitavad seega kaasa rahvatervise taseme tõstmisele. Selliste kliiniliste katsete suhtes peaksid kehtima leebemad eeskirjad, näiteks lühem heakskiitmise tähtaeg.

(9) Risk kliinilises katses osaleja ohutusele tuleneb peamiselt kahest allikast: uuritav ravim ja sekkumine. Paljude kliiniliste katsete puhul on täiendav risk katses osalejate ohutusele võrreldes normaalsete kliiniliste tavadega aga minimaalne. Eelkõige kehtib see juhul, kui uuritava ravimil on müügiluba (st kvaliteeti, ohutust ja tõhusust on müügiloa menetluse raames juba hinnatud) ning kui sekkumisega osalejale kaasnev täiendav risk on normaalse kliinilise tavaga võrreldes väike. Niisugused „vähesekkuvad kliinilised katsed” on tavapärase ravi ja diagnooside hindamise seisukohalt sageli ülimalt olulised, sest optimeerivad ravimite kasutamist ning aitavad seega kaasa rahvatervise taseme tõstmisele. Selliste kliiniliste katsete suhtes peaksid kehtima leebemad eeskirjad, näiteks lühem heakskiitmise tähtaeg, *seadmata ohutu teaduslikku tipptaset ja tagades patsientide pideva turvalisuse.*

Muudatusettepanek 6
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(9 a) Kõireloomulises olukorras, samuti haruldaste ja üliharuldaste haiguste korral, mis on eluohtlikud ja mille puhul ravivõimalused ja asjatundlikkus on piiratud ning mis on geograafiliselt levinud kogu maailmas, peaks liikmesriikidel olema võimalus hinnata ja lubada kliinilise katse loataotlusi prioriteetselt.

Muudatusettepanek 7
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 12

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(12) Mõned kliinilise katse taotluse aspektid on seotud oluliste riiklikku laadi küsimustega või kliinilise katse eetiliste aspektidega. *Neid küsimusi tuleks hinnata muul viisil kui asjaomaste liikmesriikide koostöö kaudu.*

(12) Mõned kliinilise katse taotluse aspektid on seotud oluliste riiklikku laadi küsimustega või kliinilise katse eetiliste aspektidega. *Kuigi liikmesriikide koostööd tuleks ergutada, peaks see piirduma nendes küsimustes arvamuste ja parimate tavade vahetamisega.*

Selgitus

Mida rohkem liikmesriigid vabatahtlikult koostööd teevad, seda parem. Liikmesriikide koostöö on tähtis, ometi peaks see koostöö piirduma eetika küsimustega, sest need on lahutamatult seotud riikide traditsioonide ja pädevustega.

Muudatusettepanek 8
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 22 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(22 a) Kui enamik kliinilisi katseid

tehakse ravimeetodite hindamiseks ja need seisnevad patsiendipopulatsioonide suures valimis, ei tohiks käesoleva määrusega diskrimineerida patsiente, kes põevad haruldasi ja üliharuldasi haigusi, ning peaks katse hindamisel hõlmama harva esinevate haigusseisundite eripärasid.

Selgitus

Komisjoni ettepanek ei kajasta haruldaste ja üliharuldaste haiguste eripärasid. Tulevases määruses tuleb arvesse võtta raviga seotud innovatsiooni ja see peab vastama haruldaste ja üliharuldaste haiguste suhtes kehtestatud poliitilistele põhimõtetele, mis on välja arendatud alates direktiivi 2001/20/EÜ vastuvõtmisest.

Muudatusettepanek 9
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 25 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(25 a) Andmesubjektil peaks alati olema võimalus anda andmeid töötlevale asutusele üldine nõusolek oma andmete kasutamiseks ajaloo- ja statistikauurimuste või teadustöö eesmärgil ning igal ajal see nõusolek ka tagasi võtta.

Selgitus

Raviarstid on alati saanud uusi teadmisi andmetest oma eelmiste patsientide kohta. Tänapäeval on sobivalt nõutav, et iga patsient annab nõusoleku oma andmete kasutamiseks teadusuuringutes. Sellegipoolest, kuna patsientidel on õigus mitte nõustuda, peaks neil olema ka õigus anda oma raviasutusele „laiaulatuslik” nõusolek, kui nad soovivad, et andmeid saaks kasutada igat tüüpi tulevasteks teadusuuringuteks (välja arvatud juhul, kui nad võtavad oma algse nõusoleku tagasi). Selliselt on patsientidel õigus „annetada” oma andmed teadusuuringute jaoks.

Muudatusettepanek 10
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 26

Komisjoni ettepanek

(26) Et sponsor saaks kogu potentsiaalselt asjaomast ohutusalast teavet hinnata, peaks uurija *teda kõigist tõsistest kõrvalnähtudest teavitama*.

Muudatusettepanek

(26) Et sponsor saaks kogu potentsiaalselt asjaomast ohutusalast teavet hinnata, peaks uurija *kandma ja registreerima kõik tõsised kõrvalnähud elektroonilisse andmebaasi*.

Muudatusettepanek 11
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 52

Komisjoni ettepanek

(52) Andmebaas peaks sisaldama kogu kliinilise katsega seotud asjakohast teavet. Katses osalevate andmesubjektide isikuandmeid ei tohiks andmebaasi salvestada. Andmebaasis sisalduv teave peaks olema avalik, välja arvatud juhul kui konkreetsetel põhjustel ei tohi mingit osa teabest avalikustada Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklite 7 ja 8 kohaste eraelu puutumatus ja isikuandmete kaitse õiguste kaitsmise tõttu.

Muudatusettepanek

(52) Andmebaas peaks sisaldama kogu kliinilise katsega seotud asjakohast teavet *ning võimaldama objektiivse teabe avalikku levitamist, et toetada Euroopa teadusuuringuid ja tõsta rahvatervisealast teadlikkust. See ei tohiks pärssida Euroopa tööstuse innovatsiooni ja konkurentsivõimet*. Katses osalevate andmesubjektide isikuandmeid ei tohiks andmebaasi salvestada, *ja see ei tohiks takistada ärihuvide, sealhulgas intellektuaalomandi kaitset, nagu on ette nähtud määruse 1049/2001 artiklis 4*. Andmebaasis sisalduv teave peaks olema avalik, välja arvatud juhul kui konkreetsetel põhjustel ei tohi mingit osa teabest avalikustada Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklite 7 ja 8 kohaste eraelu puutumatus ja isikuandmete kaitse õiguste kaitsmise *või määruse 1049/2001 artiklis 4 ette nähtud konfidentsiaalsete kaubanduslike andmete kaitse* tõttu.

Selgitus

Andmebaas peaks võimaldama usaldusväärset teavet meditsiiniuuringute kõige uuemate edusammude kohta avalikult levitada, järgides seejuures nõudeid konkurentsivõime

tagamiseks ravimitööstusele, mis rahastab iseenesest ligikaudu 60 % Euroopa kliinilistest katsetest. Avalikustamisel tuleks kaitsta isikuandmeid ja konfidentsiaalsed äriinfot, et vältida kliinilises katses osalevate patsientide häbimärgistamist ja vältida ebaausa konkurentsi stimuleerimist, mis ähvardaks Euroopa meditsiiniuuringute konkurentsivõimelisust.

Muudatusettepanek 12
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 52 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(52 a) Konfidentsiaalsed kaubanduslikud andmed tuleks tuvastada ning need peaksid olema kaitstud, et vältida patsientide huvide ja/või sponsorite konkurentsivõime kahjustamist.

Selgitus

Avalikustamisel tuleks tagada isikuandmete kaitse ja konfidentsiaalse äriinfo kaitse, et vältida kliinilises katses osalevate patsientide häbimärgistamist ja vältida ebaausa konkurentsi stimuleerimist, mis ähvardaks Euroopa meditsiiniuuringute konkurentsivõimelisust.

Muudatusettepanek 13
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 63

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(63) Käesolev määrus on kooskõlas peamiste rahvusvaheliste juhenddokumentidega kliiniliste katsete kohta nagu Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsiooni hilisem (2008. aasta) versioon ja head kliinilised tavad, mis põhinevad Helsingi deklaratsioonil.

(63) Käesolev määrus on kooskõlas peamiste rahvusvaheliste juhenddokumentidega kliiniliste katsete kohta nagu Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsiooni hilisem (2008. aasta) versioon, ***elkõige selliste inimesi hõlmavate meditsiiniuuringute eetikapõhimõtted, mille hulka kuuluvad ka idenditava inimpäritoluga materjali ja andmete uurimine, ja head kliinilised tavad, mis põhinevad Helsingi deklaratsioonil.***

Muudatusettepanek 14
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 2 – punkt 12

Komisjoni ettepanek

(12) „Oluline muudatus” – kliinilise katse mis tahes aspekti mis tahes muudatus, mis viiakse läbi pärast artiklites 8, 14, 19, 20 ja 23 osutatud otsuse teatavakstegemist ning mis **mõjutab tõenäoliselt** oluliselt katses osalejate ohutust või õigusi või katse käigus saadud andmete usaldusväärsust ja stabiilsust;

Muudatusettepanek

(12) „Oluline muudatus” – kliinilise katse mis tahes aspekti mis tahes muudatus, **sealhulgas katse ennetähtaegne lõpetamine ja muudatus katses osalejate arvus**, mis viiakse läbi pärast artiklites 8, 14, 19, 20 ja 23 osutatud otsuse teatavakstegemist ning mis **võib** oluliselt **mõjutada** katses osalejate ohutust või õigusi või katse käigus saadud andmete usaldusväärsust ja stabiilsust, **st muudatus nende teadusdokumentide tõlgendamises, mida kasutati katse tegemise toetamiseks, või kui muudatused on muul viisil märkimisväärsed**;

Selgitus

Ennetähtaegne lõpetamine võimaldab sponsoril vältida riski, et selline erinevus võib katse lõpuperioodil kaotada statistilise olulisuse, kui see oli põhjustatud ohust. Muudatused, mis tehakse kliiniliste katsete tegemises, kavandamises, meetodikas, uuritavas või täiendavas ravimis pärast loa saamist, võivad kahjustada andmete usaldusväärsust ja stabiilsust. Seetõttu on uuesti võetud kasutusele direktiivi 2001/20/EÜ artikli 10 punkti a täpsem sõnastus.

Muudatusettepanek 15
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 2 – punkt 13

Komisjoni ettepanek

(13) üksikisik, ettevõtte, asutus või organisatsioon, kes vastutab kliinilise katse algatamise **ja** juhtimise eest;

Muudatusettepanek

(13) „Sponsor” – üksikisik, ettevõtte, asutus või organisatsioon, kes vastutab kliinilise katse algatamise, juhtimise **ja/või rahastamise** eest;

Selgitus

Direktiivi 2001/20/EÜ määratluse uuesti kasutuselevõtt.

Muudatusettepanek 16
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 2 – punkt 14 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(14 a) „Eetikakomitee” – liikmesriigi sõltumatu organ, mis koosneb tervishoiuprofessionaalidest ja meditsiiniala välistest liikmetest, kelle kohustus on kaitsta uuringus osalejate õigusi, ohutust ja heaolu ning anda avalik hinnang, väljendades muuhulgas oma arvamust uuringuplaani, uurijate sobivuses ja vahendite sobivuses ning meetodites ja dokumentides, mida kasutatakse katses osalejate teavitamiseks ja nende teadva nõusoleku saamiseks;

Selgitus

Uuesti kasutusele võetud määratlus direktiivist 2001/20/EÜ.

Muudatusettepanek 17
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 2 – punkt 15

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(15) „Katses osaleja” – isik, kes osaleb kliinilises katses uuritava ravimi saajana või kontrollisikuna;

(15) „Katses osaleja” – isik, kes osaleb **vabalt ja vabatahtlikult** kliinilises katses uuritava ravimi saajana või kontrollisikuna;

Muudatusettepanek 18
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 2 – punkt 19

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(19) „Teadev nõusolek” – protsess, mille käigus kinnitab katses osaleja vabalt ja vabatahtlikult oma valmidust konkreetse katses osaleda pärast seda, kui teda on katse kõigist osalusotsuse seisukohast

(19) „Teadev nõusolek” – protsess, mille käigus kinnitab katses osaleja **vabalt ja vabatahtlikult** oma valmidust konkreetse katses osaleda pärast seda, kui teda on katse kõigist osalusotsuse seisukohast

asjakohastest aspektidest teavitatud;

asjakohastest aspektidest teavitatud;

Muudatusettepanek 19
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 2 – punkt 28 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(28 a) „Kõrvaltoime” – kõik ebasoovitavad ja tahtmatud reaktsioonid uuritava ravimi suhtes seoses ükskõik millise manustatud annusega;

Selgitus

Uuesti kasutusele võetud määratlus eelmisest direktiivist 2001/20/EÜ.

Muudatusettepanek 20
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kliinilist katset võib teha ainult juhul kui:

– katses osaleja õigused, ohutus ja heaolu on kaitstud **ning**

– katse käigus saadud andmed on stabiilsed **ja** usaldusväärsed.

Kliinilist katset võib teha ainult juhul kui:

– katses osaleja õigused, **kehaline ja vaimne puutumatus**, ohutus ja heaolu on kaitstud;

– **hinnang kliinilise katse eetilisele vastuvõetavusele on positiivne ning**

– katse käigus saadud andmed on **asjakohased**, stabiilsed, usaldusväärsed **ja täielikult dokumenteeritud**.

Muudatusettepanek 21
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui esitatud aruandev liikmesriik leiab, et taotlus ei ole täielik, taotletud kliiniline katse ei kuulu käesoleva määruse

Kui esitatud aruandev liikmesriik leiab, et taotlus ei ole täielik, taotletud kliiniline katse ei kuulu käesoleva määruse

reguleerimisalasse või tegemist ei ole väheseckuva kliinilise katsega, kuigi sponsor nii väidab, teavitab ta sellest sponsorit ELi portaali kaudu ja annab sponsorile kuni kuus päeva aega kommentaaride esitamiseks või taotluse täiendamiseks ELi portaali kaudu.

reguleerimisalasse või tegemist ei ole väheseckuva kliinilise katsega, kuigi sponsor nii väidab, teavitab ta sellest sponsorit ELi portaali kaudu ja annab sponsorile kuni kuus päeva aega kommentaaride esitamiseks või taotluse täiendamiseks ELi portaali kaudu.

Aruandev liikmesriik ei või esitada eetikaga seotud probleeme põhjendusena selleks, et käsitada taotlust mittetäielikuna või mittekuuluvana käesoleva määruse kohaldamisalasse.

Selgitus

Eetikakomiteed täidavad olulist rolli, tagades, et liikmesriikide konkreetseid traditsioone ja mureküsimusi võetakse arvesse. Siiski ei tohiks eetiline küsimus aruandvas liikmesriigis takistada teisi asjaomaseid liikmesriike kliinilise katsega edasi minemast.

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 1 – punkt a – alapunkt i – taane 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

– katses osalejate sarnasus kavandatavate ravimisaajatega vanuse ja soo poolest ning kas katses osalejad on terved vabatahtlikud või patsiendid;

Selgitus

Selleks et ravimid oleksid võimalikult tõhusad, tuleb neid katsetada sarnastes populatsioonides kui need, milles neid hakatakse kasutama; näiteks metaboliseeruvad teatud ravimid naistel ja meestel erinevalt.

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5 a. Hindamisaruanne esitatakse ELi portaali kaudu, seda säilitatakse ELi andmebaasis ja see tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Selgitus

Hindamisaruanne tuleks teha üldsusele kättesaadavaks, et üldsus usaldaks loa andmise protsessi.

Muudatusettepanek 24
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 1 – punkt a – alapunkt i – taane 3

Komisjoni ettepanek

– kliinilise katse käigus saadud andmete stabiilsus ja usaldusväärsus, arvestades statistilisi lähenemisviise, katse kavandamist ja meetodikat (sealhulgas valimi maht ja juhuvalik, võrdlusravim ja näitajad);

Muudatusettepanek

– kliinilise katse käigus saadud andmete stabiilsus ja usaldusväärsus, arvestades statistilisi lähenemisviise, katse kavandamist, meetodikat (sealhulgas valimi maht ja juhuvalik, võrdlusravim ja näitajad) **ja haigusliku seisundi esinemissagedust, eriti haruldaste haiguste puhul (mida esineb kuni viiel inimesel 10 000st), ja üliharuldaste haiguste puhul (mille esinemissagedus ei ületa ühte haiget 50 000 inimese kohta);**

Selgitus

Haruldase haiguse korral seostatakse kliinilise katse tegemise raskusi kõige sagedamini iga haigust põdevate patsientide väikese arvuga ja nende geograafilise hajutatusega.

Muudatusettepanek 25
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 1 – punkt a – alapunkt ii – taane 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

– teatud haiguste eluohtlikud ja invaliidsust põhjustavad tagajärjed, näiteks teatud haruldased ja üliharuldased haigused, mille jaoks on olemas piiratud ravivõimalused;

Muudatusettepanek

Selgitus

Haruldase haiguse korral seostatakse kliinilise katse tegemise raskusi kõige sagedamini iga haigust põdevate patsientide väikese arvuga ja nende geograafilise hajutatusega.

Muudatusettepanek 26
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Kuni hindamiskuupäevani võib asjaomane liikmesriik edastada aruandvale liikmesriigile taotlusega seotud mis tahes kaalutlusi. Aruandev liikmesriik võtab neid kaalutlusi nõuetekohaselt arvesse.

Muudatusettepanek

5. Kuni hindamiskuupäevani võib asjaomane liikmesriik edastada aruandvale liikmesriigile taotlusega seotud mis tahes kaalutlusi. Aruandev liikmesriik võtab neid kaalutlusi lõplikus hindamisaruandes nõuetekohaselt arvesse **ja dokumenteerib need hindamisaruandes. Kui aruandva liikmesriigi hindamisaruanne kaldub asjaomaste liikmesriikide kaalutlustest kõrvale, tuleb sellise kõrvalekaldumise põhjused hindamisaruandes märkida.**

Selgitus

Kuna hindamisaruande I osas käsitletakse tähtsamaid eetikaga seotud aspekte, mida vastavalt põhjendustele 6 ja 12 reguleerivad asjaomased liikmesriigid ise, oleks eelistatav kõikide hindamisaruande I osaga seotud asjaomaste liikmesriikide konsensuslik otsusetegemine. Kui aruandev liikmesriik kaldub oma hindamisaruandes asjaomaste liikmesriikide kaalutlustest kõrvale, tuleb sellise kõrvalekaldumise põhjuseid hindamisaruandes selgitada.

Muudatusettepanek 27
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) V peatükis sätestatud teadvat nõusolekut käsitlevate nõuete järgmine;

Muudatusettepanek

(a) V peatükis sätestatud **katses osalejate kaitset ja** teadvat nõusolekut käsitlevate nõuete järgmine;

Selgitus

Vastavalt põhjendustele 6 ja 12 reguleerivad eetikaga aspekte asjaomased liikmesriigid. Eetilise hindamise piiramine ainult teadva nõusoleku menetluse kontrollimisega pärsib liikmesriikide subsidiaarsust ja takistab katses osaleja kaitset.

Muudatusettepanek 28
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 1 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a a) vastavus riiklikele eetikaalastele õigusaktidele.

Selgitus

Eetikakomiteede roll ei olnud komisjoni ettepanekus eriti selgelt määratletud. On vaja selgitada, et kliinilise katse lubamiseks vajalik hindamine hõlmab ka eetikaga seotud aspekte.

Muudatusettepanek 29
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Teavitamine toimub üheainsa otsusega kümne päeva jooksul alates hindamise kuupäevast või hindamise viimasest päevast vastavalt artiklile 7 olenevalt sellest, kumb on hilisem.

Teavitamine toimub üheainsa otsusega, ***mis juba sisaldab asjaomase eetikakomitee seisukohti***, kümne päeva jooksul alates hindamise kuupäevast või hindamise viimasest päevast vastavalt artiklile 7 olenevalt sellest, kumb on hilisem.

Muudatusettepanek 30
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 8 – lõige 2 – lõik 2 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b a) eetikakomitee ei anna heakskiitu kliinilise katse tegemiseks asjaomases liikmesriigis.

Muudatusettepanek 31
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 2 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

Kui asjaomane liikmesriik ei ole vastavalt teise lõigu punktile a tehtud järelausega nõus, edastab ta teabe mittenoustumise kohta koos üksikasjaliku põhjendusega, milles on lähtunud teaduslikest ja sotsiaalmajanduslikest argumentidest, ning põhjenduse kokkuvõttega ELi portaali kaudu komisjonile, kõikidele liikmesriikidele ja sponsorile.

Muudatusettepanek

Kui asjaomane liikmesriik ei ole vastavalt teise lõigu punktile a tehtud järelausega nõus, edastab ta teabe mittenoustumise kohta koos üksikasjaliku põhjendusega, milles on lähtunud teaduslikest ja sotsiaalmajanduslikest argumentidest, ning põhjenduse kokkuvõttega ELi portaali kaudu komisjonile, kõikidele liikmesriikidele ja sponsorile. ***Liikmesriik ei või esitada eetikaga seotud probleeme põhjendusena.***

Selgitus

Eetikakomiteed täidavad olulist rolli, tagades, et liikmesriikide konkreetseid traditsioone ja mureküsimusi võetakse arvesse. Siiski ei tohiks eetikaga seotud küsimus ühes liikmesriigis takistada teisi asjaomaseid liikmesriike kliinilise katsega edasi minemast.

Muudatusettepanek 32 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 9 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Hindamisel võetakse arvesse ***vähemalt ühe sellise isiku vaatenurka, kelle eriala ei ole seotud teadusega. Arvesse võetakse ka vähemalt ühe patsiendi vaatenurka.***

Muudatusettepanek

3. Hindamisel võetakse arvesse ***sõltumatu eetikakomitee arvamust.***

Muudatusettepanek 33 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 11 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Sponsori nõudmisel piirdub kliinilise katse loataotlus, ***selle hindamine ja vastav otsus*** hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektidega.

Muudatusettepanek

Sponsori nõudmisel piirdub kliinilise katse loataotlus hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektidega.

Muudatusettepanek 34
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 12

Komisjoni ettepanek

Sponsor võib taotluse mis tahes ajal tagasi võtta kuni hindamise kuupäevani. Sellisel juhul võetakse taotlus tagasi ainult kõikide asjaomaste liikmesriikide suhtes.

Muudatusettepanek

Sponsor võib taotluse mis tahes ajal tagasi võtta kuni hindamise kuupäevani. Sellisel juhul võetakse taotlus tagasi ainult kõikide asjaomaste liikmesriikide suhtes.

Tagasivõetud taotluste registrit hoitakse ELi andmebaasis ja iga tagasivõtmise kohta esitatakse põhjused.

Selgitus

Selle muudatusettepaneku eesmärk on saada aru, miks kliiniliste katsete taotlusi tagasi võetakse. Kliinilise katse taotluse tagasivõtmiseks või katse lõpetamiseks on mitu iseenesestmõistetavat põhjust, mis seonduvad patsientide ohutuse ja toote tõhususega. Katsete lõpetamise ajenditena on sageli toodud ka ärilisi põhjuseid. Kliinilise katse taotluse tagasivõtmine üksnes ärilistel põhjustel on ebaetiline, kuna sellega jäetakse patsiendid ja ühiskond ilma võimalikust tõhusast meditsiinilisest uuendusest.

Muudatusettepanek 35
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13

Komisjoni ettepanek

Käesolev peatükk ei piira sponsorile antud võimalust pärast loa andmisest keeldumist või taotluse tagasivõtmist esitada loataotlus mis tahes asjaomasele liikmesriigile. Kõnealust taotlust käsitatakse **uue** loataotlusena **muu kliinilise katse tegemiseks**.

Muudatusettepanek

Käesolev peatükk ei piira sponsorile antud võimalust pärast loa andmisest keeldumist või taotluse tagasivõtmist esitada loataotlus mis tahes liikmesriigile. Kõnealust taotlust käsitatakse **uuesti esitatud** loataotlusena. **Sellega koos tuleb esitada kõik eelnevad hindamisaruanded, asjaomaste liikmesriikide kaalutlused ning selles tuleb välja tuua muudatused või põhjendused, mis õigustavad taotlustoimiku uuesti esitamist.**

Selgitus

Ettepaneku kohaselt lubaks see sponsoritel oma soovi järgi valida kõige sallivamad liikmesriigid, eriti kui algsesse taotlusse kaasatud liikmesriik võis pidada kliinilise katse teaduslikku põhjendust küsitavaks. Nõue, et taotluse uuesti esitamisel tuleb kaasa panna kõik

selle eelnevad dokumendid, on peamine selleks, et vältida asjatut bürokraatlikku koormust ja topelttööd.

Muudatusettepanek 36 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 14 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Taotluse võib esitada ainult pärast loa andmise esialgse otsuse teatavakstegemise kuupäeva.

Muudatusettepanek

Taotluse võib esitada **mis tahes liikmesriigis** ainult pärast loa andmise esialgse otsuse teatavakstegemise kuupäeva.

Selgitus

Sponsoritel peaks olema õigus pärast seda, kui üks asjaomane liikmesriik on esimeses voorus vastu võtnud otsuse katset lubada, laiendada mitut riiki hõlmavat kliinilist katset veel teistele liikmesriikidele. See parandaks selliste kliiniliste katsete läbiviimist.

Muudatusettepanek 37 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 14 – lõige 3 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) vähesekkuvate kliiniliste katsete puhul **25 päeva** alates lõikes 1 osutatud taotluse esitamise kuupäevast;

Muudatusettepanek

(a) vähesekkuvate kliiniliste katsete puhul **10 päeva** alates lõikes 1 osutatud taotluse esitamise kuupäevast;

Selgitus

Aeg, mis on ette nähtud selleks, et veel teised liikmesriigid saaksid küsimusi esitada, peaks olema kooskõlastatud algse menetlusega, et tagada uue liikmesriigi tõhus lisamine. Taotluse esitamise ja otsuse tegemise vaheline ajastus peab olema ühitatav.

Muudatusettepanek 38 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 14 – lõige 3 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) muude kui vähesekkuvate kliiniliste

Muudatusettepanek

(b) muude kui vähesekkuvate kliiniliste

katsete puhul **35 päeva** alates lõikes 1 osutatud taotluse esitamise kuupäevast;

katsete puhul **25 päeva** alates lõikes 1 osutatud taotluse esitamise kuupäevast;

Muudatusettepanek 39
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 3 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) uudsete ravimitega tehtavate kliiniliste katsete puhul **40 päeva** alates lõikes 1 osutatud taotluse esitamise kuupäevast.

Muudatusettepanek

(c) uudsete ravimitega tehtavate kliiniliste katsete puhul **30 päeva** alates lõikes 1 osutatud taotluse esitamise kuupäevast.

Selgitus

Aeg, mis on ette nähtud selleks, et veel teised liikmesriigid saaksid küsimusi esitada, peaks olema kooskõlastatud algse menetlusega, et tagada uue liikmesriigi tõhus lisamine. Taotluse esitamise ja otsuse tegemise vaheline ajastus peab olema ühitatav.

Muudatusettepanek 40
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 4 – lõik 2 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b a) eetikakomitee keeldumine kliinilise katse läbiviimise heakskiitmisest.

Muudatusettepanek 41
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5. Lõikes 1 osutatud taotluse esitamise kuupäeva ning lõikes 3 osutatud vastava ajavahemiku vahelisel ajal võib uus asjaomane liikmesriik edastada aruandvale liikmesriigile taotlusega seotud mis tahes kaalutlusi.

5. Asjaomane lisanduv liikmesriik võib edastada lõikes 3 sätestatud ajakava piires alates lõikes 1 osutatud esitamise kuupäevast aruandvale liikmesriigile kõik oma kaalutlused taotluse I osa kohta.

Muudatusettepanek 42
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 6 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Ainult aruandev liikmesriik võib ***lõikes 1 osutatud taotluse esitamise kuupäeva ning lõikes 3 osutatud vastava ajavahemiku vahelisel ajal*** nõuda sponsorilt lisaselgitusi hindamisaruande I osa kohta, ***võttes arvesse lõikes 5 osutatud kaalutlusi.***

Muudatusettepanek

Ainult aruandev liikmesriik võib ***lõikes 5 täpsustatud ajakava piires*** nõuda sponsorilt lisaselgitusi hindamisaruande I osa kohta.

Muudatusettepanek 43
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15

Komisjoni ettepanek

Olulist muudatust võib rakendada ainult juhul kui see on käesolevas peatükis sätestatud menetlusele vastavalt heaks kiidetud.

Muudatusettepanek

Olulist muudatust võib rakendada ainult juhul, kui see on käesolevas peatükis sätestatud menetlusele vastavalt heaks kiidetud ***ja kui eetikakomitee on selle eelnevalt heaks kiitnud.***

Selgitus

Kuna oluline muudatus on määratletud kui „muudatus, mis (...) mõjutab tõenäoliselt oluliselt katses osalejate ohutust või õigusi või katse käigus saadud andmete usaldusväärsust ja stabiilsust”, tuleks kohaldada sama menetlust kui kliinilise katse loa andmise korral.

Muudatusettepanek 44
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõige 2 – lõik 2 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b a) eetikakomitee keeldumine kliinilise katse läbiviimise heakskiitmisest.

Muudatusettepanek 45
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 25 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Kui kliiniline katse on tehtud väljaspool ELi, peab see vastama käesoleva **määrusega samaväärsetele** põhimõtetele nii katses osaleja õiguste ja **ohutuse** osas kui ka kliinilise katse käigus saadud andmete usaldusväärsuse ja stabiilsuse osas.

Muudatusettepanek

5. Kui kliiniline katse on tehtud väljaspool ELi, peab see **täielikult** vastama käesoleva **määruse** põhimõtetele nii katses osaleja õiguste ja **heaolu** osas kui ka kliinilise katse käigus saadud andmete usaldusväärsuse ja stabiilsuse osas.

Selgitus

Väljaspool ELi tehtud kliiniliste katsete nõuded peaksid olema täpselt samad kui kavandatavas määruhes. Nende põhimõtete samaväärsus võimaldab kolmandatest isikutest sponsoritel neid erinevalt tõlgendada.

Muudatusettepanek 46
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 25 – lõige 5 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Müügiloa taotlemiseks üldise tehnilise dokumentatsiooni osana esitatud kliinilised andmed peavad olema saadud registreeritud kliinilistest katsetest, mis vastavad nõuetekohaselt käesoleva määruse sätetele.

Muudatusettepanek 47
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 27

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kooskõlas artikliga 85 volitatakse komisjoni võtma vastu delegeeritud õigusakte I ja II lisa **muutmiseks**, et kohandada need tehnika arenguga või võtta arvesse ülemaailmset regulatiivset arengut.

Kooskõlas artikliga 85 volitatakse komisjoni võtma vastu delegeeritud õigusakte I ja II lisa **täiendamiseks**, et kohandada need tehnika arenguga või võtta arvesse ülemaailmset regulatiivset arengut.

Selgitus

Läbipaistvuse huvides.

Muudatusettepanek 48 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 28 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Kui katses osalejal tuleb anda oma nõusolek kliiniliseks katseks, peaks tal olema valikuvõimalus anda raviastutusele oma laiaulatuslik nõusolek selleks, et tema andmeid kasutatakse pärast kliinilise katse lõppu ajaloo-, statistika- või teadusuuringutes, ning see nõusolek igal ajal tagasi võtta.

Selgitus

Kui patsient registreeritakse kliinilisse katsesse, palutakse tal alla kirjutada vormile, kus ta annab oma teadva nõusoleku üksnes katse kestuse ajaks ja ulatuses. Pärast katse lõppu ei saa täiendavaid järeelmeetmete andmeid kasutada, isegi mitte teadusuuringutes, ilma et teadlane hangiks selleks täiendavad nõusolekud. Algse nõusoleku raames peaks olema patsiendil võimalik valida laiaulatuslik nõusolek, millega tema andmeid oleks lubatud raviastutuse korraldusel kasutada tulevastes teadusuuringutes.

Muudatusettepanek 49 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 29 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Teadev nõusolek on kirjalik, kuupäevastatud ja allkirjastatud ning antud vabatahtlikult katse osaleja või tema seadusliku esindaja poolt pärast seda, kui teda on nõuetekohaselt teavitatud kliinilise katse olemusest, tähtsusest, mõjudest ja riskidest. Nõusolek on asjakohaselt dokumenteeritud. Kui katses osaleja ei ole võimeline kirjutama, võib erandjuhtudel anda suulise nõusoleku vähemalt ühe **erapooletu** tunnistaja juuresolekul. Katses

1. Teadev nõusolek **iga katse puhul** on kirjalik, kuupäevastatud ja allkirjastatud ning antud vabatahtlikult katse osaleja või tema seadusliku esindaja poolt pärast seda, kui teda on nõuetekohaselt teavitatud kliinilise katse olemusest, tähtsusest, mõjudest ja riskidest. Nõusolek on asjakohaselt dokumenteeritud. Kui katses osaleja ei ole võimeline kirjutama, võib erandjuhtudel anda suulise nõusoleku vähemalt ühe **sellise** tunnistaja

osalejale või tema seaduslikule esindajale antakse koopia dokumendist, millega ta andis teadva nõusoleku.

juuresolekul, **kes esindab katses osaleja huve**. Katses osalejale või tema seaduslikule esindajale antakse koopia dokumendist, millega ta andis teadva nõusoleku.

Muudatusettepanek 50 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 29 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Kirjalik teave, mis antakse katses osalejale ja/või tema seaduslikule esindajale ning mille eesmärk on saada teadev nõusolek, on lühike, selge ja asjakohane ning väljaõppeta isikule mõistetav. See hõlmab nii meditsiinilist kui ka õiguslikku teavet. Selles teavitatakse katses osalejat tema õigusest teadev nõusolek tühistada.

Muudatusettepanek

2. Kirjalik teave, mis antakse katses osalejale ja/või tema seaduslikule esindajale ning mille eesmärk on saada teadev nõusolek, on lühike, selge ja asjakohane ning väljaõppeta isikule mõistetav. See hõlmab nii meditsiinilist kui ka õiguslikku teavet, **mida peaks arst katses osalejale suuliselt selgitama**. Selles teavitatakse katses osalejat tema õigusest teadev nõusolek tühistada.

Selgitus

Vastavuses eetikapõhimõtetega.

Muudatusettepanek 51 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 34 – lõige 3 – lõik 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Selleks et kaitsta isikuandmeid ning konfidentsiaalset äriinfot ja artikli 78 lõike 3 sätete alla kuuluvat teavet, avalikustatakse müügiloa saamiseks tehtud kliiniliste katsete tulemuste kokkuvõtte 30 päeva jooksul pärast müügiloa kuupäeva või, tootarenduse lõpetamise korral, ühe aasta jooksul pärast kliinilise katse lõppu.

Selgitus

Kliiniliste katsete tulemused tuleks avalikustada õigeaegselt. Avalikustamine peaks võimaldama teavitada üldsust, patsiente ja teadlasi kliinilise katse järeldustest, pärssimata Euroopa meditsiiniuuringute konkurentsivõimet. Nende tulemuste avalikustamise aeg on tähtis selleks, et vältida ebaausat konkurentsi, mis võiks kahjustada Euroopa meditsiiniuuringute konkurentsivõimet.

Muudatusettepanek 52 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 37 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

2. Uuriija teatab sponsorile viivitamata tõsistest kõrvalnähtudest, **välja arvatud juhul, kui uuringuplaanis on sätestatud teatavad kõrvalnähud, millest ei ole vaja teatada**. Uuriija registreerib kõik tõsised kõrvalnähud. Vajaduse korral esitab uuriija sponsorile järelmeetmete aruande.

Muudatusettepanek

2. Uuriija teatab sponsorile, **Euroopa Raviametile ja asjaomase liikmesriigi pädevatele asutustele** viivitamata tõsistest kõrvalnähtudest. Uuriija registreerib kõik tõsised kõrvalnähud **ja vahetult esitatavale aruandele järgnevad üksikasjalikud kirjalikud aruanded, mis saadetakse raviametile ja asjaomase liikmesriigi pädevatele asutustele ning koopiad edastatakse ELi portaali kaudu**. Vajaduse korral esitab uuriija sponsorile järelmeetmete aruande.

Muudatusettepanek 53 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 55 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

Välja arvatud juhul, kui muude liidu õigusaktidega nähakse ette pikem arhiveerimisperiood, säilitavad sponsor ja uuriija kliinilise katse peatoimikut vähemalt **viis** aastat pärast kliinilise katse lõppu. Katses osalejate tervisekaarte säilitatakse vastavalt siseriiklikele õigusaktidele.

Muudatusettepanek

Välja arvatud juhul, kui muude liidu õigusaktidega nähakse ette pikem arhiveerimisperiood, säilitavad sponsor ja uuriija kliinilise katse peatoimikut vähemalt **kakskümmend** aastat pärast kliinilise katse lõppu. Katses osalejate tervisekaarte säilitatakse vastavalt siseriiklikele õigusaktidele.

Muudatusettepanek 54
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 68 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Sponsor võib delegeerida mõne või kõik oma ülesanded eraisikule, ettevõttele, asutusele või organisatsioonile. Selline delegeerimine ei piira sponsori vastutust.

Muudatusettepanek

Sponsor võib delegeerida mõne või kõik oma **logistilised** ülesanded eraisikule, ettevõttele, asutusele või organisatsioonile. Selline delegeerimine ei piira sponsori **teaduslikku ja eetilist** vastutust.

Selgitus

Õiguskindluse huvides.

Muudatusettepanek 55
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 75 – lõige 5 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Sponsorile inspekteerimisakti kättesaadavaks **tegemisel tagab esimeses lõigus osutatud liikmesriik konfidentsiaalsuse kaitse.**

Muudatusettepanek

Inspekteerimisakti **kokkuvõte tehakse üldsusele** kättesaadavaks.

Selgitus

Liikmesriikide inspektoritele makstakse sageli riigi rahaga ning nii nende ülesanded kui volitused teenivad avalikku huvi. Samuti on kliinilises katses osalejatel õigus teada, kas katset tehakse/tehti kooskõlas õigusakti(de)ga, et nad saaksid oma nõusoleku vastava soovi tekkimisel tagasi võtta.

Muudatusettepanek 56
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 76 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Komisjon võib korraldada inspekteerimisi, kui ta seda vajalikuks peab.

Muudatusettepanek

2. Komisjon võib korraldada inspekteerimisi, kui ta seda vajalikuks peab. **Komisjoni inspekteerimisakti kokkuvõte tehakse üldsusele kättesaadavaks.**

Selgitus

Vt artikli 75 muudatusettepaneku selgitust.

Muudatusettepanek 57
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

ELi andmebaas sisaldab käesoleva määruse kohaselt esitatud andmeid ja teavet.

Muudatusettepanek

Üldsuse juurdepääsu üksikasjalikele ja töötlemata kliinilistele andmetele võimaldatakse rahvatervise kaitse eesmärkidel. ELi andmebaas sisaldab käesoleva määruse kohaselt esitatud andmeid ja teavet.

Muudatusettepanek 58
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 78 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. ELi andmebaas võimaldab liikmesriikide pädevatel asutustel teha koostööd sellises ulatuses, mis on vajalik käesoleva määruse kohaldamiseks, ning otsida teavet konkreetsete kliiniliste katsete kohta. Samuti võimaldab see sponsoritel viidata varasematele taotlustele kliiniliste katsete lubamiseks või oluliseks muutmiseks.

Muudatusettepanek

2. ELi andmebaas võimaldab liikmesriikide pädevatel asutustel teha koostööd sellises ulatuses, mis on vajalik käesoleva määruse kohaldamiseks, ning otsida teavet konkreetsete kliiniliste katsete kohta. Samuti võimaldab see sponsoritel viidata varasematele taotlustele kliiniliste katsete lubamiseks või oluliseks muutmiseks. ***Samuti võimaldab see Euroopa Liidu kodanike juurdepääsu kergesti teostatava otsingu vormis kliinilisele teabele ravimite kohta, et kodanikud saaksid teha teadvaid otsuseid oma tervise kohta. Andmebaasis sisalduv avalikult kättesaadav teave aitab kaasa rahvatervise kaitsele ja Euroopa meditsiiniuuringute innovatsioonivõime tugevdamisele, tunnustades samas sponsorite õiguspäraseid majandushuve.***

Selgitus

Kliiniliste katsete andmed on teadusandmed ja kuuluvad seega üldsusele. Patsiendid

nõustuvad kliinilistes katsetes osalema seetõttu, et nende osalus toob teaduse edendamise kaudu üldsusele kasu. Kui andmeid ei tehta kunagi avalikuks, takistab see teaduslikku tegevust. Veelgi enam, tööstussektori poolt rahastatavad uuringud saavad kasu riigi rahastatavate teadusasutuste tegevusest: juurdepääs teadlastele ja uurimismeeskondadele riigi rahastatud teadusrajatistes; alusuuringute riiklik rahastamine.

Muudatusettepanek 59

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 – lõige 3 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

3. ELi andmebaas on üldsusele kättesaadav, välja arvatud seal sisalduvad andmed, mille **täielik või** osaline konfidentsiaalsus on õigustatud järgmistel põhjustel:

Muudatusettepanek

3. ELi andmebaas on üldsusele kättesaadav **kooskõlas määruse (EÜ) nr 1049/2001 sätetega**, välja arvatud seal sisalduvad andmed, mille osaline konfidentsiaalsus on õigustatud järgmistel põhjustel:

Selgitus

Ei ole mõistlik, et kõik kliinilisest katsest saadud andmed võiksid olla konfidentsiaalsed. Samuti, juurdepääs kooskõlas ELi institutsioonide dokumentidele juurdepääsu alal juba kehtestatud eeskirjadega.

Muudatusettepanek 60

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 – lõige 3 – taane 2

Komisjoni ettepanek

– konfidentsiaalsete kaubanduslike andmete kaitse tagamine;

Muudatusettepanek

– konfidentsiaalsete kaubanduslike andmete kaitse tagamine; **eriti juhul, kui need on seotud kliiniliste katsetega müügilooatoluse toetuseks selliste näidustuste jaoks, mida ei ole veel heaks kiidetud;**

Selgitus

Andmebaas ei tohiks takistada kaitse saamist seoses intellektuaal- või tööstusomandiga ega takistada sponsoril tema teadusuuringute tulemustest kasu saada.

Muudatusettepanek 61
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3 a. Konfidentsiaalse äriinfona käsitatava teabe määratlus on kooskõlas Euroopa Raviameti suunistega ja see ei või tühistada rahvatervisealaste teadusuuringute huve.

Muudatusettepanek 62
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5. Katses osaleja isikuandmeid ei tehta avalikkusele kättesaadavaks.

5. Katses osaleja isikuandmeid, konfidentsiaalsed kaubanduslikku teavet või intellektuaalomandi kaitset ohustavat teavet ei tehta avalikkusele kättesaadavaks ja need andmed on kohaldatavate ELi õigusaktide kohaselt kaitstud.

Selgitus

Tuleks tagada, et käesolev määrus säilitab Euroopa teadlaste lisandväärtuse ja asjatundlikkuse, samuti nende õiguspärased huvid saada kliinilise katse väljaarendamiseks kasutatud investeeringute tulemustest kasu.

Muudatusettepanek 63
Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 2. jagu – punkt 6 – alapunkt 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

kas kliiniline katse aitab oluliselt kaasa sellise haigusliku seisundi füsioloogia ja patoloogia paremini mõistmisele, mille kohta andmed puuduvad, eriti haruldaste ja üliharuldaste haiguste puhul.

Selgitus

Paljud haruldased ja üliharuldased haigused ei ole veel õigesti määratletud või neid mõistetakse alles osaliselt. Kliinilistes katsetes, kus ühendatakse sellise haigusseisundiga patsiendid, võib teadmisi nendest haigustest oluliselt parandada katse tulemusel saadud andmete hindamise teel. Aruandev liikmesriik peab olema sellest lisandväärtusest teadlik.

Muudatusettepanek 64

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – 1. jagu – punkt 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4 a. Sponsor peab üksikasjalikku arvestust kõigi uurija(te) poolt talle edastatud kahjulike kõrvalnähtude kohta ja registreerib need ELi portaalis.

MENETLUS

Pealkiri	Inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilised uuringud ja direktiivi 2001/20/EÜ kehtetuks tunnistamine
Viited	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	ENVI 11.9.2012
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	ITRE 11.9.2012
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	Amalia Sartori 26.9.2012
Arutamine parlamendikomisjonis	20.2.2013
Vastuvõtmise kuupäev	19.3.2013
Lõpphääletuse tulemus	+: 32 –: 23 0: 1
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Amelia Andersdotter, Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Ivo Belet, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Reinhard Bütikofer, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Jürgen Creutzmann, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Vicky Ford, Adam Gierek, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hénin, Kent Johansson, Romana Jordan, Krišjānis Kariņš, Lena Kolarska-Bobińska, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Judith A. Merkies, Angelika Niebler, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Vittorio Prodi, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Michèle Rivasi, Salvador Sedó i Alabart, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Britta Thomsen, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Marita Ulvskog, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	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
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (kodukorra art 187 lg 2)	Oldřich Vlasák

22.3.2013

SISETURU- JA TARBIJAKAITSEKOMISJONI ARVAMUS

keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonile

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Arvamuse koostaja: Cristian Silviu Buşoi

LÜHISELGITUS

Ettepaneku eesmärgid

Komisjoni ettepanekus vaadatakse läbi inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete eeskirjad. Kehtiv kliiniliste katsete direktiiv 2001/20/EÜ parandas oluliselt ELi kliiniliste katsete ohutust ja usaldatavust. Kuid erinevused selle kohaldamisel ja ülevõtmisel, ebaproportsionaalsed regulatiivsed nõuded ja neist põhjustatud halduskoormus on viinud kliiniliste katsete vähenemiseni ELis.

Komisjon teeb ettepaneku õigusakti muuta, lihtsustades loasaamis- ja aruandlusmenetlust, võttes arvesse katsete riski ja kasulikkuse suhet ja parandades läbipaistvust, säilitades samas patsiendi ohutuse kõrgeima taseme ja andmete usaldusväärsuse. Uue õigusakti vormiks on määrus. Sellega tagatakse, et eeskirju kohaldatakse ühesuguselt kogu ELis.

Üldised märkused

Arvamuse koostaja tervitab komisjoni ettepanekut ja toetab üldist lähenemist, mille sisuks on komisjoni hallatav ühtne taotluste portaal, ning hindamisaruannete ja loa andmise otsuste esitamiseks tiheda ja vastavalt vajadustele kohandatud ajakava kehtestamist. Liikmesriigisisene ja liikmesriikide vaheline tihedam koostöö ja parem kooskõlastamine ning liikmesriikide lisamise tõhus menetlus parandab rahvusvaheliste kliiniliste katsete läbiviimist ja toetab innovaatilisi kliinilisi teadusuuringuid ELis. Arvamuse koostaja jagab komisjoni seisukohta, et isikud, kes taotlust hindavad ja selle kinnitavad, ei tohiks olla seotud sponsoriga ega uurijaga, neil ei tohiks olla huvide konflikti ja nad peaksid olema vabad mis tahes muudest mõjutustest. Patsientide kaitset ja teadvat nõusolekut käsitlevad sätted on õiglasel ja

asjakohased.

ELi portaal

Tuleks täpsustada, et ühtne taotluste esitamise menetlus kehtib nii rahvusvaheliste kui ühes liikmesriigis teostatavate kliiniliste katsete puhul ning et kui liikmesriik on oma otsuse teatavaks teinud, võib kliinilise katsega algust teha.

Üldreeglina oleks eelistatav, et sponsor otsustab menetluse alguses, millistes liikmesriikides kliiniline katse läbi viiakse, kuigi peaks võimaldama ka uue liikmesriigi hilisemat lisamist. Seega, et säilitada menetluste lihtsus ja tõhusus, tuleks selgitada, et loa saanud kliinilise katse laiendamine teise liikmesriiki on võimalik üksnes pärast kõigi asjaomaste liikmesriikide loa andmise esialgset otsust. Lisaks sellele, kui hindamisaruande I osaga seotud olulise muudatuse taotlus on läbivaatamisel, peaks sponsor ootama selle menetluse lõppu, enne kui ta taotleb uue liikmesriigi lisamist asjaomase kliinilise katse läbiviimiseks.

Eetiline hinnang

Eetikakomiteede roll ei olnud komisjoni ettepanekus eriti selgelt väljendatud. Arvamuse koostaja esitab mõned muudatusettepanekud selgitamiseks, et liikmesriigid peaksid hindama kõiki taotluses esinevaid hindamisaruande I osaga hõlmatud eetilisi aspekte (nt eeldatav tervisele ilmnev kasu võrreldes katses osalejate riskiga) ja II osaga hõlmatud aspekte (nt teadev nõusolek), enne kui nad teevad kliinilise katse läbiviimiseks loa andmise otsuse.

Halduskoormus

Komisjon teeb asjakohaseid ettepanekuid bürokraatia vähendamiseks. Asja saaks veelgi parandada, nõudes uurijateatmiku ajakohastamist üksnes vajaduse korral, st kui muutuvad kättesaadavaks uued ohutusosalased andmed.

Patsiendirühmad

Vajaduse korral tuleks kliinilise katse kavandamisel võtta arvesse erinevaid patsiendirühmi, kelle ravimiseks uuritav ravim on mõeldud. Konkreetset soo- või vanuserühma puudutavad ohutusaspektid tuleb välja selgitada ja lisada ohutusaruandesse.

Hindamisel on oluline võtta arvesse vähemalt ühe patsiendi arvamust ja see patsient peaks eelistatavalt esindama sellise haiguse all kannatavate patsientide organisatsiooni, mille ravimiseks uuritav ravim on mõeldud.

Läbipaistvus

Kliinilise katse andmed ja katset puudutav teave peaks olema kättesaadav ELi andmebaasis kooskõlas selgete ja väljakujunenud konfidentsiaalsuseeskirjadega. On vaja leida lahendus kliiniliste katsete tulemuste läbipaistvuse suurendamiseks. ELi andmebaasis peaks olema võimalik navigeerida kõigis ELi ametlikes keeltes, samas kui uuringuplaani ja muu seotud teabe tõlkimine oleks asjakohasuse, kulude ja teostatavuse seisukohast ebaoproportsionaalne.

Kahju hüvitamine

Kindlustussüsteemide asemel riikliku hüvitamismehhanismi konkreetset kasutamist tuleb rohkem selgitada, et vältida liikmesriikide vahelist ebavõrdsust kahju hüvitamisel.

MUUDATUSETTEPANEKUD

Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Muudatusettepanek 1 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 1

Komisjoni ettepanek

(1) Kliinilises katses osalejate ohutus ja õigused peaksid olema kaitstud ning kogutud andmed peaksid olema stabiilsed ja *usaldusväärsed*.

Muudatusettepanek

(1) Kliinilises katses osalejate ohutus ja õigused peaksid olema kaitstud ning kogutud andmed peaksid olema stabiilsed, *usaldusväärsed* ja *kajastama rahvastiku mitmekesisust nii vanuselise kui ka soolise tasakaalu poolest*.

Muudatusettepanek 2 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Põhjendus 4**

Komisjoni ettepanek

(4) Direktiivi 2001/20/EÜ eesmärk oli lihtsustada ja ühtlustada ELis tehtavaid kliinilisi katseid käsitlevaid haldusnorme. Kogemused näitavad, et ühtlustatud lähenemine kliiniliste katsete reguleerimisele on saavutatud ainult osaliselt. Seetõttu on eriti keerukas ühe kliinilise katse tegemine mitmes liikmesriigis. Teaduse arengu põhjal võib aga oletada, et tulevikus tehtavad kliinilised katsed on suunatud konkreetsematele patsiendirühmadele, näiteks genoomiinfo abil määratletud alarühmad. Piisava hulga patsientide kaasamiseks sellistesse katsetesse võib osutuda vajalikuks mitme või kõikide

Muudatusettepanek

(4) Direktiivi 2001/20/EÜ eesmärk oli lihtsustada ja ühtlustada ELis tehtavaid kliinilisi katseid käsitlevaid haldusnorme. Kogemused näitavad, et ühtlustatud lähenemine kliiniliste katsete reguleerimisele on saavutatud ainult osaliselt. Seetõttu on eriti keerukas ühe kliinilise katse tegemine mitmes liikmesriigis. Teaduse arengu põhjal võib aga oletada, et tulevikus tehtavad kliinilised katsed on suunatud konkreetsematele patsiendirühmadele, näiteks genoomiinfo abil määratletud alarühmad. Piisava hulga patsientide kaasamiseks sellistesse katsetesse võib osutuda vajalikuks mitme või kõikide

liikmesriikide osalus. Kliiniliste katsete uued loamenetlused peaksid stimuleerima nii paljude liikmesriikide osalemist kui võimalik. Niisiis tuleks taotluste esitamise korra lihtsustamiseks vältida paljuski samasuguse teabe mitmekordset esitamist ning asendada see ühe taotlustoimiku esitamisega ühtse taotluste portaali kaudu, mida saaksid kasutada kõik asjaomased liikmesriigid.

liikmesriikide osalus. Kliiniliste katsete uued loamenetlused peaksid stimuleerima nii paljude liikmesriikide osalemist kui võimalik. Niisiis tuleks taotluste esitamise korra lihtsustamiseks vältida paljuski samasuguse teabe mitmekordset esitamist ning asendada see ühe taotlustoimiku esitamisega ühtse taotluste portaali kaudu, mida saaksid kasutada kõik asjaomased liikmesriigid. ***Ühes liikmesriigis teostatava kliinilise katsega seotud taotlustoimik tuleks samuti esitada ühtse taotluste portaali kaudu.***

Selgitus

Selgitatakse, et ühtne taotluste esitamise menetlus kehtib nii rahvusvaheliste kui ühes riigis teostatavate kliiniliste katsete puhul.

Muudatusettepanek 3 Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9

Komisjoni ettepanek

(9) Risk kliinilises katses osaleja ohutusele tuleneb peamiselt kahest allikast: uuritav ravim ja sekkumine. Paljude kliiniliste katsete puhul on täiendav risk katses osalejate ohutusele võrreldes normaalsete kliiniliste tavadega aga minimaalne. Eelkõige kehtib see juhul, kui uuritaval ravimil on müügiluba (st kvaliteeti, ohutust ja tõhusust on müügiluba menetluse raames juba hinnatud) ning kui sekkumisega osalejale kaasnev täiendav risk on normaalse kliinilise tavaga võrreldes väike. Niisugused „**vähesekkuvad**“ kliinilised katsed” on tavapärase ravi ja diagnooside hindamise seisukohalt sageli ülimalt olulised, sest optimeerivad ravimite kasutamist ning aitavad seega kaasa rahvatervise taseme tõstmisele. Selliste kliiniliste katsete suhtes **peaksid** kehtima leebemad eeskirjad, näiteks lühem heakskiitmise tähtaeg.

Muudatusettepanek

(9) Risk kliinilises katses osaleja ohutusele tuleneb peamiselt kahest allikast: uuritav ravim ja sekkumine. Paljude kliiniliste katsete puhul on täiendav risk katses osalejate ohutusele võrreldes normaalsete kliiniliste tavadega aga minimaalne. Eelkõige kehtib see juhul, kui uuritaval ravimil on müügiluba (st kvaliteeti, ohutust ja tõhusust on müügiluba menetluse raames juba hinnatud) ning kui sekkumisega osalejale kaasnev täiendav risk on normaalse kliinilise tavaga võrreldes väike. Niisugused „**minimaalse riskiga**“ kliinilised katsed” on tavapärase ravi ja diagnooside hindamise seisukohalt sageli ülimalt olulised, sest optimeerivad ravimite kasutamist ning aitavad seega kaasa rahvatervise taseme tõstmisele. ***Kuna minimaalse riskiga katsetega kaasneb tavaliselt väga väike ja ajutine negatiivne mõju osaleja tervisele, peaksid*** selliste

kliiniliste katsete suhtes kehtima leebemad eeskirjad, näiteks lühem heakskiitmise tähtaeg. **Lisaks peaksid need olema kooskõlas normaalse kliinilise tava järelevalve ja jälgitavuseeskirjadega.**

Selgitus

Muudatusettepanekuga asendatakse mõiste „vähesekkuv kliiniline katse“ mõistega „minimaalse riskiga kliiniline katse“ kogu tekstis. Nimetatud ettepaneku vastuvõtmisel peaks tegema muudatusi kogu tekstis.

Muudatusettepanek 4 Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(9 a) Käesolevas määruses peaks mõiste "täiendav ravim" hõlmama kõiki ravimeid, mida kasutatakse kliinilises katses, kuid mida ei uurita. Täiendavad ravimid hõlmavad eelkõige tausttravis kasutatavaid ravimeid, farmakoloogilisi toimeaineid, päästeravimeid või ravimeid, mida kliinilises katses kasutatakse lõpptulemuste hindamiseks. Täiendavad ravimid ei hõlma ravimeid, mis ei ole seotud kliinilise katsega ja mis ei ole asjakohased uuringu kavandamisel;

Selgitus

Selguse huvides tundub olevat vajalik tuua näiteid nende ravimite kohta, mis võiksid olla täiendavad ravimid.

Muudatusettepanek 5 Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 10

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(10) Kliiniliste katsete loataotluste hindamise keskmes peaksid olema eeldatavad terapeutilised ja rahvatervisele

(10) Kliiniliste katsete loataotluste hindamise keskmes peaksid olema eeldatavad terapeutilised ja rahvatervisele

ilmnevad kasud („asjakohasus”) ning katses osalejate riskid ja ebamugavused. Asjakohasusest lähtuvalt tuleks arvestada väga paljude aspektidega, **sealhulgas** sellega, kas ravimite hindamise ja turuleviimise lubamise eest vastutavad reguleerivad asutused on soovitanud konkreetset kliinilist katset teha või selle tegemist nõudnud.

ilmnevad kasud („asjakohasus”) ning katses osalejate riskid ja ebamugavused. Asjakohasusest lähtuvalt tuleks arvestada väga paljude aspektidega, **näiteks uuritavate elanikerühmade ning võimalike erinevustega tõhususe ja/või ohutuse osas kindlates elanike alamrühmades, eriti sooliste ja vanuseliste erinevustega, samuti** sellega, kas ravimite hindamise ja turuleviimise lubamise eest vastutavad reguleerivad asutused on soovitanud konkreetset kliinilist katset teha või selle tegemist nõudnud.

Selgitus

Mõned ravivõimalused ei ole võrdselt tõhusad ega ohutud meeste ja naiste jaoks. Uurimustest nähtub, et naised on alaesindatud südant ja veresoonkonda puudutavates uuringutes, mistõttu on mitme ravimi ohutust ja tõhusust hinnatud peaaesjalikult meeskasutajate hulgas. Seepärast tuleks kliiniliste katsete asjakohasuse hindamisel võtta nõuetekohaselt arvesse võimalikke erinevusi.

Muudatusettepanek 6 Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 11

Komisjoni ettepanek

(11) Loamenetluses peaks olema sätestatud võimalus hindamise peatamiseks, et sponsor saaks esitada taotlustoimiku hindamise ajal tekkinud küsimusi või kommentaare. Peatamise maksimumkestusest peaks ilmnema asjaolu, kas tegemist on **vähesekkuva** kliinilise katsega või mitte. Lisaks tuleks tagada, et peatamise lõpetamise järel on alati piisavalt aega esitatud täiendava teabe hindamiseks.

Muudatusettepanek

(11) Loamenetluses peaks olema sätestatud võimalus hindamise peatamiseks, et sponsor saaks esitada taotlustoimiku hindamise ajal tekkinud küsimusi või kommentaare. Peatamise maksimumkestusest peaks ilmnema asjaolu, kas tegemist on **madala riskiga** kliinilise katsega või mitte. Lisaks tuleks tagada, et peatamise lõpetamise järel on alati piisavalt aega esitatud täiendava teabe hindamiseks.

Selgitus

Soovitav on määratleda teist uuringu kategooriat inimese tajutud riskitaseme, mitte sekkumise tüübi alusel. See vastab määruse ettepaneku peamisele eesmärgile, milleks on riskipõhise lähenemisi viisi väljatöötamine. Lisaks on vaja viia määrus kooskõlla Oviedo konventsiooni sätetega. Nimetatud konventsioonis, mille on ratifitseerinud paljud

liikmesriigid, määratletakse mõistet „minimaalselt ohtlik“ artiklis 17.

Muudatusettepanek 7
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 11 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(11 a) Et vältida hindamise dubleerimist, tuleks täpsustada aruandva liikmesriigi ja asjaomase liikmesriigi rolli. Selle tõttu peaks loamenetlus hõlmama ka ühise hindamise etappi, mille jooksul peab asjaomastel liikmesriikidel olema võimalik esitada aruandva liikmesriigi saadetud esialgse hindamisaruande kohta märkuseid. Ühine hindamine tuleks läbi viia enne aruandmiskuupäeva, et aruandvale liikmesriigile jääks piisavalt aega lisada asjaomaste riikide märkusi.

Muudatusettepanek 8
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 12

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(12) Mõned kliinilise katse taotluse aspektid on seotud oluliste riiklikku laadi küsimustega või kliinilise katse eetiliste aspektidega. Neid *küsimusi* tuleks hinnata muul viisil kui asjaomaste liikmesriikide koostöö kaudu.

(12) Mõned kliinilise katse taotluse aspektid on seotud oluliste riiklikku laadi küsimustega või kliinilise katse eetiliste aspektidega *nagu teadev nõusolek*. Neid *aspekte* tuleks hinnata muul viisil kui asjaomaste liikmesriikide koostöö kaudu.

Selgitus

Teksti muudatus on kooskõlas põhjenduse 6 viimase lause kustutamisega.

Muudatusettepanek 9
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 12 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(12 a) Enne teate avaldamist kliinilise katse kohta peaks(id) kliinilise katse loataotluse või selle olulist muutmist nõudva taotluse eetilisi aspekte hindama asjaomase liikmesriigi pädev(ad) organ(id). Igal juhul tuleks eetiline hindamine läbi viia käesolevas määruses sätestatud tähtaja piires ning see ei tohiks hindamismenetlusi edasi lükata.

Muudatusettepanek 10
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 12 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(12 b) ELi õigusaktides määratletud haruldaste haiguste korral võib riigi tasandil olla liiga vähe vajalikke andmeid ja teadmisi, et anda kliinilise katse loataotluse kohta põhjalik hinnang. Seetõttu tuleks otsida selliseid teadmisi Euroopa tasandil. Seetõttu peaks aruandev liikmesriik tegema hindamisprotsessis koostööd Euroopa Ravimiameti teaduslike nõuannete töörühmaga, mis avaldab arvamust asjaomase haiguse või haiguste rühma kohta. Vajaduse korral võib see arvamus hõlmata aspekte, mis on seotud hindamisaruande II osaga ning sellisel juhul peab aruandev liikmesriik teatama sellest asjaomastele liikmesriikidele. Selline koostöö tuleb korraldada samade tähtaegade jooksul, mis on käesolevas määruses ette nähtud mitteharuldaste haiguste valdkonnas tehtavatele kliinilistele katsetele.

Selgitus

Põhjendus vastab haruldaste haiguste valdkonnas tehtavate kliiniliste katsete hindamisaruannet käsitleva uue artikli 7 b lisamisele.

Muudatusettepanek 11 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 14

Komisjoni ettepanek

(14) Hindamisega tegeleva asutuse või asutuste kindlaksmääramine peaks olema asjaomase liikmesriigi ülesanne. Otsus on iga liikmesriigi siseriikliku korralduse küsimus. ***Pädeva asutuse või asutuste määramisel*** peaksid liikmesriigid tagama ***ka väljaõppeta isikute ja patsientide kaasamise. Lisaks peaksid nad kindlustama vajaliku ekspertiisi kättesaadavuse. Igal juhul peaks hindamise ühiselt ja kooskõlas rahvusvaheliste suunistega läbi viima mõistlik hulk inimesi, kes on sõltumatud, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus. Taotlust hindavad isikud ei tohiks olla seotud sponsoriga, asutusega, kus kliiniline katse toimub ega katsega seotud uurijatega ning peaksid olema vabad mis tahes muudest mõjutustest.***

Muudatusettepanek

(14) Hindamisega tegeleva asutuse või asutuste kindlaksmääramine peaks olema asjaomase liikmesriigi ülesanne. Otsus on iga liikmesriigi siseriikliku korralduse küsimus. ***Sõltumata hindamisprotsessi korraldusest ja selles osalevatest asutustest*** peaksid liikmesriigid tagama ***hindamise täieliku läbiviimise käesolevas määruses ettenähtud tähtaegade jooksul ning selle, et edasine hindamine ei takistaks sponsoril pärast loa andmise otsusest teavitamist alustada kliinilise katsega.***

Selgitus

Selle põhjenduse muutmise eesmärk on selgitada arvamuse projekti muudatusettepaneku 13 mõtet. Selguse huvides peaks teine osa olema eraldi põhjendus.

Muudatusettepanek 12 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 14 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(14 a) Pädeva asutuse või asutuste määramisel peaksid liikmesriigid tagama ka väljaõppeta isikute ja patsientide kaasamise. Lisaks peaksid nad kindlustama vajaliku ekspertiisi kättesaadavuse. Igal juhul peaks

*hindamise ühiselt ja kooskõlas
rahvusvaheliste suunistega läbi viima
mõistlik hulk inimesi, kes on sõltumatud,
kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja
kogemus. Taotlust hindavad isikud ei
tohiks olla seotud sponsoriga, asutusega,
kus kliiniline katse toimub ega katsega
seotud uurijatega ning peaksid olema
vabad mis tahes muudest mõjutustest.*

Selgitus

Tekst vastab põhjenduse 14 viimasele osale, mis jäeti välja selguse huvides.

Muudatusettepanek 13 Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 16

Komisjoni ettepanek

(16) Sponsoril peaks olema õigus kliinilise katse loataotlus tagasi võtta. Hindamismenetluse usaldusväärse toimimise tagamiseks tuleks kliinilise katse loataotluse tagasivõtmist võimaldada ainult kliinilise katse kui terviku suhtes. Sponsoril peaks olema võimalus pärast taotluse tagasivõtmist esitada uus kliinilise katse loataotlus.

Muudatusettepanek

(16) Sponsoril peaks olema õigus kliinilise katse loataotlus tagasi võtta. Hindamismenetluse usaldusväärse toimimise tagamiseks tuleks kliinilise katse loataotluse tagasivõtmist võimaldada ainult kliinilise katse kui terviku suhtes. Sponsoril peaks olema võimalus pärast taotluse tagasivõtmist esitada uus kliinilise katse loataotlus, *eeldusel, et uus taotlus sisaldab selgitusi eelnevate taotluste tagasivõtmise kohta.*

Muudatusettepanek 14 Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 17

Komisjoni ettepanek

(17) Tegelikuses võib sponsoreid värbamiseesmärkide saavutamise nimel või muul põhjusel huvitada kliinilise katse laiendamine ka muudesse liikmesriikidesse kliinilisele katsele esialgse loa andmise järel. Laiendamise võimaldamiseks tuleks luua loa andmise mehhanism ning vältida

Muudatusettepanek

(17) Tegelikuses võib sponsoreid värbamiseesmärkide saavutamise nimel või muul põhjusel huvitada kliinilise katse laiendamine ka muudesse liikmesriikidesse kliinilisele katsele esialgse loa andmise järel. Laiendamise võimaldamiseks tuleks luua loa andmise mehhanism ning vältida

taotluse uut hindamist kõigi nende asjaomaste liikmesriikide poolt, kes olid kliinilise katse esialgse loamenetluse osalised.

taotluse uut hindamist kõigi nende asjaomaste liikmesriikide poolt, kes olid kliinilise katse esialgse loamenetluse osalised. *Sel eesmärgil tuleks kehtestada selged eeskirjad aruandva liikmesriigi määratluse kohta sellistes menetlustes. Reeglina peaks asjaomase liikmesriigi hilisema lisamise eest aru andev liikmesriik aru andma ka esialgses menetluses. Ühes riigis läbiviidavatesse kliinilistesse katsetesse võivad asjaomase liikmesriigi lisada ka sponsorid, kui esialgses menetluses puudus aruandev liikmesriik. Sellistel juhtudel tuleks aruandvaks liikmesriigiks pidada liikmesriiki, kellele taotlus esialgu esitati.*

Muudatusettepanek 15 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 20

Komisjoni ettepanek

(20) Kliiniliste katsete valdkonna läbipaistvuse suurendamise eesmärgil peaksid kliiniliste katsete andmed, mis taotluse toetuseks esitatakse, põhinema üksnes avalikus andmebaasis registreeritud kliinilistel katsetel.

Muudatusettepanek

(20) Kliiniliste katsete valdkonna läbipaistvuse suurendamise eesmärgil peaksid kliiniliste katsete andmed, mis taotluse toetuseks esitatakse, põhinema üksnes avalikus *ning hõlpsalt ja tasuta juurdepääsetavas* andmebaasis registreeritud kliinilistel katsetel.

Muudatusettepanek 16 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Põhjendus 22**

Komisjoni ettepanek

(22) Euroopa Liidu põhiõiguste hartas on tunnustatud inimväärikuse ja isikupuutumatusse õigust. Eelkõige nõutakse hartas, et ükski sekkumine meditsiini ja bioloogia valdkonnas ei tohi toimuda asjaomase isiku vaba ja teadva nõusolekuta. Direktiiv 2001/20/EÜ sisaldas palju katses osalejate kaitset reguleerivaid

Muudatusettepanek

Euroopa Liidu põhiõiguste hartas on tunnustatud inimväärikuse ja isikupuutumatusse õigust. Eelkõige nõutakse hartas, et ükski sekkumine meditsiini ja bioloogia valdkonnas ei tohi toimuda asjaomase isiku vaba ja teadva nõusolekuta. Direktiiv 2001/20/EÜ sisaldas palju katses osalejate kaitset reguleerivaid

eeskirju. Need eeskirjad tuleks säilitada. Piiratud teovõimega isikute ja alaealiste seadusliku esindaja määramist käsitlevad eeskirjad erinevad liikmesriigiti. Seega peaks piiratud teovõimega isikute ja alaealiste seadusliku esindaja kindlaksmääramine jääma liikmesriikide ülesandeks.

eeskirju. Need eeskirjad tuleks säilitada. Piiratud teovõimega isikute ja alaealiste seadusliku esindaja määramist käsitlevad eeskirjad erinevad liikmesriigiti. Seega peaks piiratud teovõimega isikute ja alaealiste seadusliku esindaja kindlaksmääramine jääma liikmesriikide ülesandeks. ***Seega ei tohiks käesolev määrus piirata siseriiklikke sätteid, mille kohaselt nõutakse ühest rohkema alaealise seadusliku esindaja nõusolekut.***

Muudatusettepanek 17 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 23

Komisjoni ettepanek

(23) Käesoleva määrusega tuleks kehtestada selged reeglid hädaolukorras antava teadva nõusoleku kohta. Selliste olukordade all peetakse silmas näiteks juhtumeid, mil patsiendi seisund on äkki muutunud eluohtlikuks mitme trauma, rabanduse või südameinfarkti tõttu ning vaja on viivitamatut meditsiinilist sekkumist. Kõnealuste juhtumite korral võib osutuda vajalikuks sekkumine juba loa saanud käimasolevasse kliinilisse katsesse. Teatavates olukordades ei ole aga patsiendi teadvusetuse ja viivitamatult kättesaadava seadusliku esindaja puudumise tõttu võimalik sekkumiseelset teadvat nõusolekut saada. Sellepärast tuleks määrusega kehtestada selged reeglid, millega sätestatakse, et selliseid patsiente tohib kliinilisse katsesse kaasata ainult väga rangetel tingimustel. Lisaks peaks kõnealune kliiniline katse olema otseses seoses terviseprobleemiga, mis põhjustab patsiendi võimetuse teadvat nõusolekut anda. ***Arvestada tuleb patsiendi mis tahes varem esitatud vastuväiteid ning katses osaleja või seadusliku esindaja teadvat nõusolekut tuleb taotleda esimesel***

Muudatusettepanek

(23) Käesoleva määrusega tuleks kehtestada selged reeglid hädaolukorras antava teadva nõusoleku kohta. Selliste olukordade all peetakse silmas näiteks juhtumeid, mil patsiendi seisund on äkki muutunud eluohtlikuks mitme trauma, rabanduse või südameinfarkti tõttu ning vaja on viivitamatut meditsiinilist sekkumist. Kõnealuste juhtumite korral võib osutuda vajalikuks sekkumine juba loa saanud käimasolevasse kliinilisse katsesse. Teatavates olukordades ei ole aga patsiendi teadvusetuse ja viivitamatult kättesaadava seadusliku esindaja puudumise tõttu võimalik sekkumiseelset teadvat nõusolekut saada. Sellepärast tuleks määrusega kehtestada selged reeglid, millega sätestatakse, et selliseid patsiente tohib kliinilisse katsesse kaasata ainult väga rangetel tingimustel. ***Näiteks juhul, kui kliiniline katse peaks algama viivitamata ja on asjakohane eeldada, et osaleja oodatav kasu ületab võimalikud riskid või et risk on minimaalne, peaks kliinilist katset alustama ilma eelneva nõusolekuta.*** Lisaks peaks kõnealune kliiniline katse olema otseses seoses terviseprobleemiga, mis põhjustab

võimalusel.

patsiendi võimetuse teadvat nõusolekut anda. *Lisaks peaks kõnealune kliiniline katse olema otseses seoses terviseprobleemiga, mis põhjustab patsiendi võimetuse teadvat nõusolekut anda. Philippe Juvin tervitab määruse eelnõus väljapakutud võimalust loobuda hädaolukordades eelnevast nõusolekust kliinilise katse läbiviimiseks.*

Selgitus

Kuid ta ei soovi piirduda selle võimalusega ainult minimaalse riskiga kliiniliste katsete puhul. Tegelikult oleks see liiga piirav säte. See välistaks paljud uuringud intensiivravi ja erakorralise meditsiini valdkonnas, kus keskendutakse uuenduslikele toodetele.

Muudatusettepanek 18 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 25

Komisjoni ettepanek

(25) Et patsiendid saaksid hinnata kliinilises katses osalemise võimalusi ning et asjaomasel liikmesriigil oleks võimalik kliinilist katset igakülgset kontrollida, tuleks teatada kliinilise katse alustamisest, katses osalejate värbamise lõpetamisest ning kliinilise katse lõpetamisest.

Rahvusvaheliste standardite kohaselt tuleks kliinilise katse tulemused teatada pädevatele asutustele ühe aasta jooksul kliinilise katse lõpetamisest alates.

Muudatusettepanek

(25) Et patsiendid saaksid hinnata kliinilises katses osalemise võimalusi ning et asjaomasel liikmesriigil oleks võimalik kliinilist katset igakülgset kontrollida, tuleks teatada kliinilise katse alustamisest, katses osalejate värbamise lõpetamisest ning kliinilise katse lõpetamisest.

Selgitus

Tekst lisati uue põhjenduse alla.

Muudatusettepanek 19 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 25 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(25 a) Sponsor esitab ELi andmebaasi õigel ajal kokkuvõtte kliinilise katse tulemuste kohta. Esitatud andmed peavad olema kooskõlas toote arengutasemega ega tohi sisaldada isikuandmeid või ärisaladuse alla kuuluvat teavet. Kliinilise katse tulemuste kokkuvõtte tuleb esitada kas ühe aasta jooksul pärast kliinilise katse lõppu või pärast otsuse tegemist ravimi väljatöötamise lõpetamise kohta, kuid mitte hiljem kui 30 päeva pärast müügiloo andmist.

Selgitus

Kooskõlas artikli 34 muudatustega.

Muudatusettepanek 20 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 33

Komisjoni ettepanek

Kliinilise katse käigus võib sponsor tuvastada kliinilise katse tegemise eeskirjade tõsiseid rikkumisi. Neist tuleks asjaomastele liikmesriikidele teatada, et liikmesriigid saaksid vajadusel meetmeid võtta.

Muudatusettepanek

Kliinilise katse käigus võib sponsor tuvastada kliinilise katse tegemise eeskirjade tõsiseid rikkumisi. Neist tuleks asjaomastele liikmesriikidele **viivitamatult** teatada, et liikmesriigid saaksid vajadusel meetmeid võtta.

Muudatusettepanek 21 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 34

Komisjoni ettepanek

(34) Lisaks kahtlustatavate ootamatute raskete kõrvaltoimete ilmnemisele võib toimuda ka muid sündmusi, mis on riski ja kasulikkuse vahekorra seisukohast olulised ning millest tuleks **asjaomastele**

Muudatusettepanek

(34) Lisaks kahtlustatavate ootamatute raskete kõrvaltoimete ilmnemisele võib toimuda ka muid sündmusi, mis on riski ja kasulikkuse vahekorra seisukohast olulised ning millest tuleks **asjaomaste**

liikmesriikidele õigeaegselt teatada.

liikmesriikide pädevatele asutustele, sealhulgas eetiliste aspektide hindamisega tegelevatele asutustele, õigeaegselt teatada.

Muudatusettepanek 22
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 36

Komisjoni ettepanek

(36) Et tagada kliinilise katse tegemise vastavus uuringuplaanile ning et uurijatel oleks vajalik teave uuritavate ravimite kohta, mida nad manustavad, peaks sponsor andma uurijatele uurijateatmikud.

Muudatusettepanek

(36) Et tagada kliinilise katse tegemise vastavus uuringuplaanile ning et uurijatel oleks vajalik teave uuritavate ravimite kohta, mida nad manustavad, peaks sponsor andma uurijatele uurijateatmikud. ***Seda teatmikku tuleb uuendada alati, kui saadakse uusi andmeid ohutuse kohta, sealhulgas teavet juhtumite kohta, mis erinevad ettearvamatutest tõsistest kõrvaltoimetest.***

Muudatusettepanek 23
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 51

Komisjoni ettepanek

(51) Teabe liikumise ühtlustamiseks ja lihtsustamiseks sponsorite ja liikmesriikide ning liikmesriikide endi vahel peaks komisjon looma portaali kaudu juurdepääsetava andmebaasi ning seda haldama.

Muudatusettepanek

(51) Teabe liikumise ühtlustamiseks ja lihtsustamiseks sponsorite ja liikmesriikide ning liikmesriikide endi vahel peaks komisjon looma portaali kaudu juurdepääsetava andmebaasi ning seda haldama. ***Komisjon ja liikmesriigid peaksid parandama üldsuse teadlikkust portaali olemasolu kohta.***

Muudatusettepanek 24
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 52

Komisjoni ettepanek

(52) Andmebaas peaks sisaldama kogu

Muudatusettepanek

(52) ***Et tagada kliinilise katse piisavalt***

kliinilise katsega seotud asjakohast teavet. Katses osalevate andmesubjektide isikuandmeid ei tohiks andmebaasi salvestada. Andmebaasis sisalduv teave peaks olema avalik, välja arvatud juhul kui konkreetsetel põhjustel ei tohi mingit osa teabest avalikustada Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklite 7 ja 8 kohaste eraelu puutumatus ja isikuandmete kaitse õiguste kaitsmise tõttu.

suur läbipaistvus, peaks andmebaas sisaldama kogu kliinilise katsega seotud asjakohast teavet, *mis on esitatud ELi portaali kaudu*. Katses osalevate andmesubjektide isikuandmeid ei tohiks andmebaasi salvestada. Andmebaasis sisalduv teave peaks olema avalik, välja arvatud juhul kui konkreetsetel põhjustel ei tohi mingit osa teabest avalikustada Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklite 7 ja 8 kohaste eraelu puutumatus ja isikuandmete kaitse õiguste kaitsmise tõttu.

Muudatusettepanek 25 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 64 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(64 a) Vastavalt komisjoni teatisele „Üleilmastumise ajastu terviklik tööstuspoliitika – Jätkusuutlikkus ja konkurentsivõime keskele kohale“ peab õigusaktide hindamine muutuma aruka reguleerimise lahutamatuks osaks. Selleks et käesolev määrus suudaks kliiniliste katsete korralduse ja läbiviimise teadusliku ja tehnilise arenguga sammu pidada ja teiste õigussätetega ühilduda, peaks komisjon määrusega seotud kogemuse ja määruse toimimise kohta korrapäraselt aru andma ja sellega seonduvaid järeldusi esitama.

Selgitus

Vastavalt aruka reguleerimise põhimõttele ning selleks, et tagada määruse otstarbekohasus teaduse ja tehnika saavutuste toetamisel kiirelt muutuv keskkonnas, tuleks kindlustada määruse korrapärane läbivaatamine.

Muudatusettepanek 26 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 2 – alapunkt a**

Komisjoni ettepanek

a) uuritavate ravimite jaoks ei ole **luba** antud;

Muudatusettepanek

a) uuritavate ravimite jaoks ei ole **müügiluba** antud;

Selgitus

Selguse huvides peaks muutma teksti, kus puuduvad täpsed turuleviimise lubamisega seotud mõisted.

Muudatusettepanek 27
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 2 – alapunkt c

Komisjoni ettepanek

c) katses osalejale konkreetse ravistrateegia määramine otsustatakse eelnevalt ning see ei jää asjaomase liikmesriigi normaalse kliinilise tava piiresse;

Muudatusettepanek

(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)

Muudatusettepanek 28
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 2 – punkt 2 – alapunkt d

Komisjoni ettepanek

d) **uuritavate ravimite** väljakirjutamise otsus **langetatakse koos otsusega katses osaleja kliinilisse uuringusse kaasamise kohta**;

Muudatusettepanek

d) **uuritava ravimi** väljakirjutamise otsus **kinnitatakse uuringuplaanis**;

Selgitus

Komisjoni ettepaneku sõnastus jääb ebaselgeks. Kliiniliste katsete puhul kinnitatakse ravimi väljakirjutamise otsus uuringuplaanis, erinevalt mittesekkuvatest uuringutest, kus ravimi väljakirjutamine on seotud raviteenuse, mitte uurimistööga.

Muudatusettepanek 29
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 3 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

3) „Vähesekkuv kliiniline katse”: kliiniline katse, mille puhul on täidetud kõik järgmised tingimused:

Muudatusettepanek

3) „Minimaalse riskiga kliiniline katse” – kliiniline katse, mis on minimaalselt ohtlik, võttes arvesse sekkumise olemust ja ulatust, ja mille puhul võib eeldada, et sellega kaasneb parimal juhul väga väike ja ajutine mõju osaleja tervisele.

Minimaalse riskiga kliinilise katse puhul on täidetud kõik järgmised tingimused:

Selgitus

Muudatusettepanekuga asendatakse mõiste „vähesekkuv kliiniline katse“ mõistega „minimaalse riskiga kliiniline katse“ kogu tekstis. Muudatusettepaneku vastuvõtmise korral tuleb muudatus läbivaltsisse viia. Soovitav on määratleda teist uuringu kategooriat inimese tajutud riskitaseme, mitte sekkumise tüübi alusel. See vastab määruse ettepaneku peamisele eesmärgile, milleks on riskipõhise lähenemisviisi väljatöötamine. Lisaks on vaja viia määrus kooskõlla Oviedo konventsiooni sätetega. Nimetatud konventsioonis, mille on ratifitseerinud paljud liikmesriigid, määratletakse mõistet „minimaalselt ohtlik“ artiklis 17.

Muudatusettepanek 30
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 3 – alapunkt a

Komisjoni ettepanek

a) uuritavate ravimite jaoks on **luba** antud;

Muudatusettepanek

a) uuritavate ravimite jaoks on **müügiluba** antud;

Selgitus

Selguse huvides peaks muutma teksti, kus puuduvad täpsed turuleviimise lubamisega seotud mõisted.

Muudatusettepanek 31
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 3 – alapunkt b

Komisjoni ettepanek

b) kliinilise katse uuringuplaani kohaselt kasutatakse uuritavaid ravimeid vastavalt müügiloa tingimustele või nende kasutamine **tähendab tavapärase ravi** mis tahes asjaomases liikmesriigis;

Muudatusettepanek

b) kliinilise katse uuringuplaani kohaselt kasutatakse uuritavaid ravimeid vastavalt müügiloa tingimustele või nende kasutamine **on samaväärne normaalse kliinilise tava kohaselt kasutamise**ga mis tahes asjaomases liikmesriigis;

Selgitus

Mõiste „tavapärane ravi“ jääb ebamääraseks ja võimaldab erinevaid tõlgendusi. Kõnealune mõiste tuleks asendada mõistega „normaalne kliiniline tava“.

Muudatusettepanek 32
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 2 – punkt 6

Komisjoni ettepanek

6) „Normaalsed kliinilised tavad“: haiguse või tervisehäire diagnoosimisel, ennetamisel või ravimisel järgitav tüüpiline ravirežiim;

Muudatusettepanek

(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)

Muudatusettepanek 33
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 2 – punkt 11 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(11 a) „Ühine hindamine“ – menetlus, mille käigus esitab asjaomane liikmesriik märkuseid aruandva liikmesriigi esialgse hindamise kohta;

Muudatusettepanek 34
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 2 – punkt 12

Komisjoni ettepanek

(12) „Oluline muudatus” – kliinilise katse mis tahes aspekti mis tahes muudatus, **mis viiakse läbi pärast artiklites 8, 14, 19, 20 ja 23 osutatud otsuse teatavakstegemist ning** mis mõjutab tõenäoliselt oluliselt katses osalejate ohutust või õigusi või katse käigus saadud andmete usaldusväärsust ja stabiilsust;

Muudatusettepanek

(12) „Oluline muudatus” – kliinilise katse mis tahes aspekti mis tahes muudatus, mis mõjutab tõenäoliselt oluliselt katses osalejate ohutust või õigusi või katse käigus saadud andmete usaldusväärsust ja stabiilsust, **s.t muudatused, mille tulemusel muutub katse läbiviimist toetavate teaduslike dokumentide tõlgendamine;**

Selgitus

Kliinilise katse olulise muudatuse läbiviimise aeg ei ole tema määratluses oluline. Asjakohased sätted leiduvad artiklites 8, 14, 19, 20 ja 23.

Muudatusettepanek 35
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 2 – punkt 14

Komisjoni ettepanek

14) „Uuriija” – isik, kes vastutab kliinilise katse läbiviimise eest kliinilise katse kohas;

Muudatusettepanek

14) „Uuriija” – **füüsiline** isik, **kelle ettevalmistus või kogemus vastab käesoleva määruse artiklis 46 sätestatud tingimustele ja** kes vastutab kliinilise katse läbiviimise eest kliinilise katse kohas;

Selgitus

Suurema selguse huvides tuleks uurijat üksikasjalikumalt määratleda ja ühtlustada see määratlus rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi heade kliiniliste tavade juhistes esitatuga („ Good Clinical Practice - International Conference of Harmonisation”).

Muudatusettepanek 36
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 2 – punkt 17

Komisjoni ettepanek

17) „Piiratud teovõimega isik” – isik, kes asjaomase liikmesriigi seaduse järgi on

Muudatusettepanek

17) „Piiratud teovõimega isik” – isik, kes asjaomase liikmesriigi seaduse järgi on

õiguslikult ebapädev teadva nõusoleku andmiseks **muul kui alaealisusega seotud põhjusel**;

õiguslikult **või de facto** ebapädev teadva nõusoleku andmiseks;

Selgitus

Piirdudes õiguslikult ebapädevate isikutega, ei hõlma see määratlus muid piiratud teovõimega isikuid, kelle õigused on sätestatud siseriiklike õigusaktide ja määrustega ja kelle nõusoleku taotlemiseks ei ole kehtestatud konkreetseid eeskirju. Näiteks Prantsuse õigussüsteemis eristatakse õiguslikult ebapädevaid isikuid (eestkoste või hoolduse all olevad isikud ja alaealised) neist, kes „ei ole võimelised andma nõusolekut de facto“ (kognitiivsete kahjustuste tõttu). Nimetatud kahe piiratud teovõimega isikute kategooria kohta kehtivad erinevad sätted.

Muudatusettepanek 37 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 2 – lõige 2 – punkt 19

Komisjoni ettepanek

19) „Teadev nõusolek” – protsess, mille käigus kinnitab katses osaleja **vabalt ja** vabatahtlikult oma valmidust konkreetses katses osaleda pärast seda, kui teda on katse kõigest **osalusotsuse** seisukohast asjakohastest aspektidest teavitatud;

Muudatusettepanek

19) „Teadev nõusolek” – protsess, mille käigus kinnitab katses osaleja vabatahtlikult oma valmidust konkreetses katses osaleda pärast seda, kui teda on **nõuetekohaselt kooskõlas asjaomase liikmesriigi õigusaktidega** katse kõigest **osalusotsuste** seisukohast asjakohastest aspektidest teavitatud;

Selgitus

(Tõlkija märkus: muudatus puudutab ingliskeelset teksti vaid osaliselt).

Muudatusettepanek 38 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 5 – lõige 1 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

5. Loa saamiseks esitab sponsor artiklis 77 osutatud portaali (edaspidi „ELi portaal”) kaudu **asjaomastele liikmesriikidele** taotlustoimiku.

Muudatusettepanek

5. **Euroopa Liidus mis tahes kliinilise katse teostamise** loa saamiseks esitab sponsor artiklis 77 osutatud portaali (edaspidi „ELi portaal”) kaudu **asjaomasele liikmesriigile** taotlustoimiku.

Selgitus

Selgitatakse, et ühtne taotluste esitamise menetlus kehtib nii rahvusvaheliste kui ühes riigis teostatavate kliiniliste katsete puhul.

Muudatusettepanek 39 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 5 – lõige 1 – lõik 2**

Komisjoni ettepanek

Sponsor esitab ühe asjaomase liikmesriigi aruandvaks liikmesriigiks.

*Kui esitatud aruandev liikmesriik selleks hakata ei soovi, lepib ta kokku muu asjaomase liikmesriigiga, et viimane hakkab aruandvaks liikmesriigiks. Juhul kui ükski asjaomane liikmesriik aruandvaks liikmesriigiks **hakata ei soovi, hakkab selleks** esitatud aruandev liikmesriik.*

Muudatusettepanek

Sponsor esitab ühe asjaomase liikmesriigi aruandvaks liikmesriigiks.

Asjaomased liikmesriigid võivad sponsori ettepaneku heaks kiita või leppida kokku, et aruandvaks liikmesriigiks määratakse muu liikmesriik. Kui 3 kalendripäeva jooksul kokkulepet ei saavutata, saab aruandvaks liikmesriigiks esitatud aruandev liikmesriik.

Muudatusettepanek 40 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 5 – lõige 2 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

2. **Kuue päeva** jooksul alates taotlustoimiku esitamisest teavitab esitatud aruandev liikmesriik sponsorit ELi portaali kaudu järgnevatest asjaoludest:

Muudatusettepanek

2. **Kolme kalendripäeva** jooksul alates nimetamisest teavitab aruandev liikmesriik sponsorit ELi portaali kaudu järgnevatest asjaoludest:

Selgitus

Määruse eelnõus peaks aluseks võtma kalendri-, mitte tööpäevad. Tähtaegadest kinnipidamine, mis on Euroopa kliiniliste uuringute konkurentsivõime tegur, eeldab tõhusat koostööd asjaomaste liikmesriikide vahel. Liikmesriikidel on erinev puhkepäevade kalender. Kui menetluse puhul võetakse aluseks tööpäevad, hakkavad valideerimise, hindamise ja otsuse tegemise tähtajad asjaomastes liikmesriikides varieeruma.

Muudatusettepanek 41
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 2 – punktid a – d a(uus)

Komisjoni ettepanek

(a) *kas aruandev liikmesriik on kõnealune esitatud* aruandev liikmesriik *või mõni muu asjaomane liikmesriik*;

(b) kas kliiniline katse kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse;

(c) kas taotlus on täielik vastavalt I lisale;

(d) kas tegemist on väheseckuva kliinilise katsega, kui sponsor nii väidab.

Muudatusettepanek

(a) *kes* on aruandev liikmesriik;

(b) kas kliiniline katse kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse;

(c) kas taotlus on täielik vastavalt I lisale;

(d) kas tegemist on väheseckuva kliinilise katsega, kui sponsor nii väidab;

(d a) kliinilise katse registreerimisnumber ELi portaalis.

Muudatusettepanek 42
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

3. Kui esitatud aruandev liikmesriik ei ole sponsorit lõikes 2 osutatud ajavahemikul teavitanud, peetakse taotletud kliinilist katset käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaks, taotlus loetakse täielikuks, kliinilist katset käsitatakse **väheseckuva** kliinilise katsena, kui sponsor nii väidab, ning esitatud aruandev liikmesriik hakkab aruandvaks liikmesriigiks.

Muudatusettepanek

3. Kui esitatud aruandev liikmesriik ei ole sponsorit lõikes 2 osutatud ajavahemikul teavitanud, peetakse taotletud kliinilist katset käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaks, taotlus loetakse täielikuks, kliinilist katset käsitatakse **minimaalse riskiga** kliinilise katsena, kui sponsor nii väidab, ning esitatud aruandev liikmesriik hakkab aruandvaks liikmesriigiks.

Selgitus

Soovitav on määratleda teist uuringu kategooriat inimese tajutud riskitaseme, mitte sekkumise tüübi alusel. See vastab määruse ettepaneku peamisele eesmärgile, milleks on riskipõhise lähenemisviisi väljatöötamine. Lisaks on vaja viia määrus kooskõlla Oviedo konventsiooni sätetega. Nimetatud konventsioonis, mille on ratifitseerinud paljud liikmesriigid, määratletakse mõistet „minimaalselt ohtlik“ artiklis 17.

Muudatusettepanek 43 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 5 – lõige 4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Kui esitatud aruandev liikmesriik leiab, et taotlus ei ole täielik, taotletud kliiniline katse ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse või tegemist ei ole **vähesekkuva** kliinilise katsega, kuigi sponsor nii väidab, teavitab ta sellest sponsorit ELi portaali kaudu ja annab sponsorile kuni kuus päeva aega kommentaaride esitamiseks või taotluse täiendamiseks ELi portaali kaudu.

Muudatusettepanek

Kui esitatud aruandev liikmesriik leiab, et taotlus ei ole täielik **või** taotletud kliiniline katse ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse või tegemist ei ole **minimaalse riskiga** kliinilise katsega, kuigi sponsor nii väidab, teavitab ta sellest sponsorit ELi portaali kaudu ja annab sponsorile kuni kuus päeva aega kommentaaride esitamiseks või taotluse täiendamiseks ELi portaali kaudu.

Selgitus

Soovitav on määratleda teist uuringu kategooriat inimese tajutud riskitaseme, mitte sekkumise tüübi alusel. See vastab määruse ettepaneku peamisele eesmärgile, milleks on riskipõhise lähenemisi viisi väljatöötamine. Lisaks on vaja viia määrus kooskõlla Oviedo konventsiooni sätetega. Nimetatud konventsioonis, mille on ratifitseerinud paljud liikmesriigid, määratletakse mõistet „minimaalselt ohtlik“ artiklis 17.

Muudatusettepanek 44 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 5 – lõige 4 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

Kui esitatud aruandev liikmesriik ei ole sponsorit vastavalt lõike 2 punktidele a–d teavitanud kolme päeva jooksul alates kommentaaride või lõpetatud taotluse kättesaamisest, loetakse taotlus täielikuks, kliinilist katset peetakse käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaks, kliinilist katset käsitatakse **vähesekkuva** kliinilise katsena, kui sponsor nii väidab, ning esitatud aruandev liikmesriik hakkab aruandvaks liikmesriigiks.

Muudatusettepanek

Kui esitatud aruandev liikmesriik ei ole sponsorit vastavalt lõike 2 punktidele a–d teavitanud kolme päeva jooksul alates kommentaaride või lõpetatud taotluse kättesaamisest, loetakse taotlus täielikuks, kliinilist katset peetakse käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaks, kliinilist katset käsitatakse **minimaalse riskiga** kliinilise katsena, kui sponsor nii väidab, ning esitatud aruandev liikmesriik hakkab aruandvaks liikmesriigiks.

Selgitus

Soovitav on määratleda teist uuringu kategooriat inimese tajutud riskitaseme, mitte sekkumise tüübi alusel. See vastab määruse ettepaneku peamisele eesmärgile, milleks on riskipõhise lähenemisviisi väljatöötamine. Lisaks on vaja viia määrus kooskõlla Oviedo konventsiooni sätetega. Nimetatud konventsioonis, mille on ratifitseerinud paljud liikmesriigid, määratletakse mõistet „minimaalselt ohtlik“ artiklis 17.

Muudatusettepanek 45 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 6 – lõige 1 – punkt a – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Punktides i ja ii hõlmatud aspektide hindamisel võtab aruandev liikmesriik vajaduse korral arvesse uuritavaid elanikerühmi.

Selgitus

Muudatus asendab arvamuse projekti muudatusettepaneku 8. Kindlate elanikerühmade eripära (soo, vanuse jne järgi) võib hõlmata ka selliseid aspekte nagu asjakohasus ning katses osalejate riskid ja ebamugavused, millele osutatakse punktis ii. Seetõttu tehakse ettepanek laiendada selle sätte rakendusala ning võtta kõigi punktis i ja ii osutatud tegurite hindamisel arvesse elanikerühmi.

Muudatusettepanek 46 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 6 – lõige 4 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Aruandev liikmesriik esitab hindamisaruande I osa, sealhulgas järeltule, sponsorile ja muudele asjaomastele liikmesriikidele järgmiste ajavahemike jooksul:

Käesoleva peatüki tähenduses on hindamiskuupäev kuupäev, millal hindamisaruanne esitatakse teistele asjaomastele liikmesriikidele, ning aruandmiskuupäev on kuupäev, millal esitatakse lõplik hindamisaruanne sponsorile ja teistele asjaomastele liikmesriikidele.

Aruandev liikmesriik esitab hindamisaruande I osa, sealhulgas järeltule, sponsorile ja muudele

asjaomastele liikmesriikidele järgmiste ajavahemike jooksul, mis sisaldavad esmase hindamise, ühise hindamise ja lõpparuande konsolideerimise perioode.

Selgitus

Hindamisprotsess tuleb üles ehitada selliselt, et aruandev liikmesriik saaks anda esmase hinnangu, mis edastatakse kõigile asjaomastele liikmesriikidele, kes saavad esitada märkusi (ühine hindamine), ning et aruandvale liikmesriigile jääks piisavalt aega lisada asjaomaste liikmesriikide märkusi (konsolideerimine). See protsess väldib hindamise dubleerimist nii aruandva liikmesriigi kui ka asjaomaste liikmesriikide poolt ning selgitab aruandva liikmesriigi rolli.

Muudatusettepanek 47 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 6 – lõige 4 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) kümne päeva jooksul alates vähesekkuvate kliiniliste katsete kinnitamise kuupäevast;

Muudatusettepanek

(a) kümne päeva jooksul alates vähesekkuvate kliiniliste katsete kinnitamise kuupäevast; ***ühise hindamise ning asjaomaste liikmesriikide ja aruandva liikmesriigi konsolideerimise aeg ei tohi olla lühem kui viis päeva;***

Selgitus

See kindlustab selle, et aruandvale liikmesriigile jääb esialgse hinnangu andmiseks piisavalt aega (kuni 5 päeva) ning et ühise hindamise ja konsolideerimise jaoks jääb piisavalt aega (vähemalt 5 päeva).

Muudatusettepanek 48 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 6 – lõige 4 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) 25 päeva jooksul alates muude kui vähesekkuvate kliiniliste katsete kinnitamise kuupäevast;

Muudatusettepanek

(b) 25 päeva jooksul alates muude kui vähesekkuvate kliiniliste katsete kinnitamise kuupäevast; ***ühise hindamise ning asjaomaste liikmesriikide ja aruandva liikmesriigi konsolideerimise***

aeg ei tohi olla lühem kui kümme päeva;

Selgitus

See kindlustab selle, et aruandvale liikmesriigile jääb esialgse hinnangu andmiseks piisavalt aega (kuni 15 päeva) ning et ühise hindamise ja konsolideerimise jaoks jääb piisavalt aega (vähemalt 10 päeva).

Muudatusettepanek 49
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 4 – lõik 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) 30 päeva jooksul alates uudsete uuritavate ravimitega tehtavate kliiniliste katsete kinnitamise kuupäevast.

Muudatusettepanek

(c) 30 päeva jooksul alates uudsete uuritavate ravimitega tehtavate kliiniliste katsete kinnitamise kuupäevast; ***ühise hindamise ning asjaomaste liikmesriikide ja aruandva liikmesriigi konsolideerimise aeg ei tohi olla lühem kui kümme päeva.***

Selgitus

See kindlustab selle, et aruandvale liikmesriigile jääb esialgse hinnangu andmiseks piisavalt aega (kuni 20 päeva) ning et ühise hindamise ja konsolideerimise jaoks jääb piisavalt aega (vähemalt 10 päeva).

Muudatusettepanek 50
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Kuni hindamiskuupäevani ***võib*** asjaomane liikmesriik edastada aruandvale liikmesriigile taotlusega seotud mis tahes kaalutlusi. Aruandev liikmesriik võtab neid kaalutlusi nõuetekohaselt arvesse.

Muudatusettepanek

5. Kuni hindamiskuupäevani ***koostab ja edastab aruandev liikmesriik asjaomastele liikmesriikidele esialgse hindamisaruande.*** Asjaomane liikmesriik ***võib mitte hiljem kui 2 päeva enne aruande esitamise kuupäeva*** edastada aruandvale liikmesriigile ***ja kõigile asjaomastele liikmesriikidele*** taotlusega seotud mis tahes kaalutlusi. Aruandev liikmesriik võtab neid kaalutlusi ***lõplikus hindamisaruandes*** nõuetekohaselt arvesse.

Selgitus

See kindlustab selle, et aruandval liikmesriigil on kaks päeva aega, et konsolideerida asjaomastelt liikmesriikidelt saadud märkused ja koostada lõplik aruanne. Sellega välditakse olukorda, kus asjaomane liikmesriik saab edastada aruandvale liikmesriigile märkuseid kuni hindamisperioodi viimase päevani, kui sponsorile ja asjaomastele liikmesriikidele tuleb esitada lõplik aruanne. See jätab aega asjaomaste liikmesriikide märkuste tõhusaks ja läbipaistvaks käsitlemiseks ning lisab need lõplikku konsolideeritud aruandesse.

Muudatusettepanek 51 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 6 – lõige 6 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Ainult aruandev liikmesriik võib kinnitamise kuupäeva ja **hindamise** kuupäeva vahele jääval ajavahemikul nõuda sponsorilt lisaselgitusi, võttes arvesse lõikes 5 osutatud kaalutlusi.

Muudatusettepanek

Ainult aruandev liikmesriik võib kinnitamise kuupäeva ja **aruande** kuupäeva vahele jääval ajavahemikul nõuda sponsorilt lisaselgitusi, võttes arvesse lõikes 5 osutatud kaalutlusi.

Selgitus

Selgelt tuleks eristada hindamiskuupäeva ehk viimast päeva, millal asjaomane liikmesriik saab esitada aruandva liikmesriigi esialgse hinnangu kohta märkusi, ning aruande kuupäeva ehk kuupäeva, millal sponsorile ja asjaomastele liikmesriikidele esitatakse lõplik aruanne.

Muudatusettepanek 52 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 6 – lõige 6 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

Kui lisaselgituste saamisel **on hindamisaruande I osa esitamiseks jäänud vähem kui kolm** päeva vähesekkuvate **kliiniliste** katsete puhul **ja vähem** kui viis päeva muude kui vähesekkuvate kliiniliste katsete puhul, **pikendatakse ajavahemikke vastavalt kolme ja viie päevani.**

Muudatusettepanek

Lisaselgituste saamisel **esitavad asjaomased liikmesriigid hiljemalt kaks** päeva **enne aruande esitamise tähtaega mis tahes kaalutlused aruandvale liikmesriigile. Aruandev liikmesriik võtab neid kaalutlusi lõplikus hindamisaruandes arvesse. Asjaomaste liikmesriikide ja aruandva liikmesriigi poolne lisaselgituste ühise hindamise ja konsolideerimise aeg ei tohi** vähesekkuvate katsete puhul **olla lühem** kui viis päeva **ja** muude kui vähesekkuvate

kliiniliste katsete puhul *olla lühem kui kümme päeva.*

Selgitus

Lisaselgituste hindamise protsess peaks kajastama taotluse ühise hindamise protsessi. Aruandev liikmesriik vajab märkuste konsolideerimiseks ja hindamisaruande lõpetamiseks kaht päeva. See kindlustab ka selle, et aruandval liikmesriigil on esialgse hindamise jaoks piisavalt aega (kuni 15 päeva vähesekkuvate katsete korral või 20 päeva muude katsete korral) ning et ühise hindamise ja konsolideerimise jaoks jääb piisavalt aega (kuni viis päeva vähesekkuvate katsete korral ja kümme päeva muude katsete korral).

Muudatusettepanek 53
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 6 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Ainult aruandev liikmesriik võib kinnitamise kuupäeva ja hindamise kuupäeva vahele jääval ajavahemikul nõuda sponsorilt lisaselgitusi, võttes arvesse lõikes 5 osutatud kaalutlusi.

Muudatusettepanek

(Ei puuduta ingliskeelset versiooni)

Muudatusettepanek 54
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 6 – lõik 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Asjaomased liikmesriigid ei nõua sponsorilt pärast hindamiskuupäeva möödumist lisaselgitusi.

Muudatusettepanek

Selgitus

Artikli 8 lõike 5 kustutatud tekst lisatakse ühtluse huvides. Artiklis 8 olev viide hindamiskuupäevale tekitab segadust ja sobiks paremini käesolevasse artiklisse.

Muudatusettepanek 55
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7 a. Kui aruandev liikmesriik ei esita seoses kliinilise katsega hindamisaruande I osa lõigetes 4, 6 ja 7 sätestatud tähtaja piires, loetakse seda aruandva liikmesriigi nõusolekuks.

Selgitus

Tuleb meenutada, et kõnealune määruse eelnõu põhineb vaikiva nõusoleku põhimõttel, mis on kehtestatud direktiiviga 2001/20/EÜ. Sellise põhimõtte järgimine on oluline, sest see tagab tähtaegade järgimise, mis on hädavajalik mitte ainult kiire juurdepääsu tagamiseks uuenduslikele ravimeetoditele, vaid ka Euroopa kliiniliste uuringute konkurentsivõime säilitamiseks.

Muudatusettepanek 56
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 1 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a a) kooskõla käesolevas määruses sätestatust rangemate siseriiklike sätetega, mis käsitlevad osalejate kaitsmist sellistes kliinilistes katsetes, milles kasutatakse siseriiklike õigusaktide kohaselt määratletud haavatavaid isikuid;

Selgitus

Tuleb meenutada, et haavatavate isikute suhtes peab käesolev määrus järgima piiravaid sätteid, mille on asjaomased liikmesriigid kehtestanud teiste haavatavate isikute jaoks, nagu rasedad, sünnitavad ja imetavad naised ning vabaduse kaotanud isikud.

Muudatusettepanek 57
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 3 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui sponsor liikmesriigi sätestatud ajavahemikul vastavalt esimesele lõigule

(Ei puuduta ingliskeelset versiooni)

lissaselgitusi ei esita, loetakse taotlus tagasivõetuks. Tagasivõetmine kehtib ainult asjaomase liikmesriigi suhtes.

Muudatusettepanek 58
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 3 – lõik 4

Komisjoni ettepanek

Nõue ja lissaselgitused esitatakse ELi portaali kaudu.

Muudatusettepanek

Nõue *lissaselgituste saamiseks* ja lissaselgitused esitatakse ELi portaali kaudu.

Selgitus

Teksti selgitus kooskõlas artikli 6 lõike 6 lõiguga 5.

Muudatusettepanek 59
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 7 a

Eetiliste aspektide hindamine

1. Otsuse kliinilise katse korraldamise lubamiseks või olulise muudatuse tegemiseks saab teha vaid siis, kui asjaomase liikmesriigi pädev(ad) organ(id) on kiitnud heaks I ja II osa asjakohased eetilised aspektid.

2. Järeldused lisatakse hindamisaruandesse, mis on koostatud kooskõlas artiklitega 6 ja 7.

Selgitus

Tuleks selgitada, et kliinilise katse läbiviimisloa saamiseks vajalik hindamine hõlmab ka eetilisi aspekte. Artiklites 6 ja 7 antud tähtaja sisse mahub ka eetiline hinnang ja kliinilist katset võib alustada pärast otsusest teavitamist vastavalt artiklile 8.

Muudatusettepanek 60
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 7 b

Hindamisaruanne haruldaste haiguste valdkonnas tehtavate kliiniliste katsete kohta

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta¹ määratletud haruldaste haiguste kohta tehtavate kliiniliste katsete korral peab aruandev liikmesriik küsima Euroopa Ravimiameti teaduslike nõuannete tööühmalt eksperdiarvamust kliinilises katses uuritava haiguse või haiguste rühma kohta, sealhulgas hindamisaruande II osaga hõlmatud aspektid.

2. Aruandev liikmesriik edastab artiklis 7 osutatud aspektide hindamise eesmärgil teaduslike nõuannete tööühma arvamuse põhjendamatu viivitusega asjaomastele liikmesriikidele.

¹EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1.

Selgitus

Haruldaste haiguste korral on taotluse hindamiseks vajalik ekspertiis riiklikul tasandil üldiselt väheulatuslik. Seetõttu võib olla mõttekas otsida seda Euroopa tasandil. Selleks et aruandval liikmesriigil ja asjaomastel liikmesriikidel oleks lihtsam anda põhjendatud hinnangut taotluse kohta, peaks aruandev liikmesriik konsulteerima Euroopa Ravimiameti teaduslike nõuannete tööühmaga, kes suudab vajalikku ekspertiisi paremini pakkuda.

Muudatusettepanek 61
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Kui asjaomane liikmesriik vaidlustab aruandva liikmesriigi järeldused lõike 2 punktide a ja b sätete alusel, ei saa kliiniline katse asjaomasel liikmesriigis toimuda.

Selgitus

Komisjoni ettepanek (artikli 8 lõige 2) võimaldab asjaomasel liikmesriigil vaidlustada katse läbiviimiseks loa andmise otsust, mille on vastu võtnud aruandev liikmesriik, kuid sellest ei selgu, milliseid tagajärgi see kaasa toob. Muudatusettepanekus selgitatakse, et sellisel juhul võib liikmesriik aruandva liikmesriigi järeldustest loobuda ja katse ei saa asjaomasel liikmesriigis toimuda.

Muudatusettepanek 62 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 8 – lõige 2 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

Kui asjaomane liikmesriik ei ole vastavalt teise lõigu punktile a tehtud järeldusega nõus, edastab ta teabe mittenõustumise kohta koos üksikasjaliku põhjendusega, milles on lähtunud teaduslikest ja sotsiaalmajanduslikest argumentidest, ning põhjenduse *kokkuvõtte* ELi portaali kaudu komisjonile, kõikidele liikmesriikidele ja sponsorile.

Muudatusettepanek

Kui asjaomane liikmesriik ei ole **aruandva liikmesriigi** vastavalt teise lõigu punktile a tehtud järeldusega nõus, edastab ta teabe mittenõustumise kohta koos üksikasjaliku põhjendusega, milles on lähtunud teaduslikest ja sotsiaalmajanduslikest argumentidest, ning põhjenduse *kokkuvõttega* ELi portaali kaudu komisjonile, kõikidele liikmesriikidele ja sponsorile.

Selgitus

Selle muudatusettepaneku eesmärk on täpsustada määruse eelnõu kõnealust sätet.

Muudatusettepanek 63 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 8 – lõige 3 a (uus)

3 a. Juhul kui asjaomane liikmesriik keeldub II osa alusel, on sponsoril artikli 77 kohaselt võimalus pöörduda üks kord asjaomase liikmesriigi poole ELi portaali kaudu. Sponsor saab esitada lisaselgitusi seitsme päeva jooksul. Asjaomane liikmesriik hindab teist korda oma territooriumil artikli 7 lõikes 1 osutatud aspekte ja võtab arvesse sponsori esitatud lisaselgitusi.

Asjaomane liikmesriik viib hindamise lõpule seitsme päeva jooksul alates lisaselgituste kättesaamise kuupäevast. Kui asjaomane liikmesriik keeldub või ei esita järelt II osa kohta seitsme päeva jooksul, loetakse seda lõplikuks loa andmisest keeldumiseks ja kliiniline katse ei saa asjaomases liikmesriigis toimuda.

Selgitus

Selle muudatusettepaneku eesmärk on tutvustada sponsori võimalust kaevata otsus edasi hindamismenetluse II osa raames. See annab sponsorile viimase võimaluse põhjendada ja selgitada asjaomasele liikmesriigile II osa alla kuuluva kliinilise katse aspekte. Et hindamismenetlus ei veniks liiga pikaks, tasakaalustab otsuse edasikaebamise võimalust vaikiva heakskiidu põhimõtte.

**Muudatusettepanek 64
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 8 – lõige 5**

5. Asjaomased liikmesriigid ei nõua sponsorilt pärast hindamiskuupäeva möödumist lisaselgitusi.

välja jäetud

Selgitus

Tekst on selguse huvides üle viidud artikli 6 lõikesse 5 a (uus).

Muudatusettepanek 65
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 8 – lõige 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6 a. Pärast teatavakstegemise kuupäeva ja välja arvatud juhul, kui asjaomane liikmesriik on keeldunud loa andmisest, ei takista ükski edasine hindamine või otsus sponsoril alustada kliinilise katsega.

Selgitus

Vajab täpsustamist, et kui asjaomane liikmesriik on oma üheainsa otsuse teatavaks teinud, võib sponsor kliinilise katsega algust teha.

Muudatusettepanek 66
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et isikutel, kes **taotlust** hindavad ja selle kinnitavad, ei ole huvide konflikti, et nad ei ole seotud sponsoriga, **asutusega, kus kliiniline katse toimub** ega katsega seotud uurijatega ning on vabad mis tahes muudest mõjutustest.

1. Liikmesriigid tagavad, et isikutel, kes **taotluse I ja II osa** hindavad ja selle kinnitavad, ei ole huvide konflikti, et nad ei ole seotud sponsoriga ega katsega seotud uurijatega ning on vabad mis tahes muudest mõjutustest.

Muudatusettepanek 67
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõiked 2 ja 2 a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigid tagavad, et hindamise teeb ühiselt mõistlik hulk inimesi, kes on sõltumatud, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus kõigis vastavates valdkondades.

2. Liikmesriigid tagavad, et hindamise teeb ühiselt mõistlik hulk inimesi, kes on sõltumatud, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus kõigis vastavates valdkondades.

2 a. Liikmesriigid tagavad, et II osa hindamise teeb rühm isikuid, kellest vähemalt pooled vastavad käesoleva

määruse artiklis 46 uurijate sobivuse kohta kehtestatud tingimustele.

Muudatusettepanek 68
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 9 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

3. Hindamisel võetakse arvesse vähemalt ühe sellise isiku vaatenurka, kelle eriala ei ole seotud teadusega. Arvesse võetakse ka vähemalt ühe patsiendi vaatenurka.

Muudatusettepanek

3. Hindamisel võetakse arvesse vähemalt ühe sellise isiku vaatenurka, kelle eriala ei ole seotud teadusega. Arvesse võetakse ka vähemalt ühe patsiendi vaatenurka.
Võimaluse korral esindab see patsient sellise haiguse all kannatavate patsientide organisatsiooni, mille ravimiseks uuritav ravim on mõeldud.

Selgitus

Sobilik on võtta arvesse asjakohase patsiendi vaatenurka. Ideaaloludes peaks see patsient esindama sellise haiguse all kannatavate patsientide organisatsiooni, mille ravimiseks uuritav ravim on mõeldud.

Muudatusettepanek 69
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 10 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Kui kliinilise katsega on seotud teised osalejad, kelle hulka kuuluvad siseriiklike õigusaktide kohaselt haavatavad isikud, hinnatakse kliinilise katse läbiviimiseks loa andmise taotlust asjaomaste liikmesriikide siseriiklike sätete raames.

Selgitus

Tuleb meenutada, et haavatavate isikute suhtes peab käesolev määrus järgima piiravaid sätteid, mille on asjaomased liikmesriigid kehtestanud teiste haavatavate isikute jaoks, nagu rasedad, sünnitavad ja imetavad naised ning vabaduse kaotanud isikud.

Muudatusettepanek 70
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Käesolev peatükk ei piira sponsorile antud võimalust pärast loa andmisest keeldumist või taotluse tagasivõtmist esitada loataotlus mis tahes asjaomasele liikmesriigile. Kõnealust taotlust käsitatakse uue loataotlusena muu kliinilise katse tegemiseks.

Muudatusettepanek

Käesolev peatükk ei piira sponsorile antud võimalust pärast loa andmisest keeldumist või taotluse tagasivõtmist esitada loataotlus mis tahes asjaomasele liikmesriigile. Kõnealust taotlust käsitatakse uue loataotlusena muu kliinilise katse tegemiseks. ***Uues loataotluses täpsustatakse esialgselt loa andmisest keeldumise või taotluse tagasivõtmise põhjusi ja muudatusi võrreldes esialgse uuringuplaaniga.***

Muudatusettepanek 71
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 14 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Taotluse võib esitada ainult pärast loa andmise esialgse otsuse teatavakstegemise ***kuupäeva***.

Muudatusettepanek

Taotluse võib esitada ainult pärast ***kõikide asjaomaste liikmesriikide*** loa andmise esialgse otsuse teatavakstegemise ***kuupäevi***.

Selgitus

Loa andmise esialgse otsuse teatavakstegemise kuupäevi saab olema mitu, sest esialgse otsuse teeb iga asjaomane liikmesriik teatavaks eraldi. Otsused tehakse ilmselt teatavaks peaaegu samal ajal või mõnepäevaste vahedega. Võttes arvesse esialgse otsuse tegemise lühikesi tähtaegu, on soovitatav säilitada menetluse lihtsus, selgus ja kord ning mitte hakata lisama uusi liikmesriike, enne kui esialgne menetlus on lõpetatud.

Muudatusettepanek 72
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

2. Lõikes 1 osutatud taotluse suhtes aru

Muudatusettepanek

2. Kui esialgses loamenetluses on määratud

andev liikmesriik on esialgse loamenetluse suhtes aru andev liikmesriik.

aruandev liikmesriik, on see lõikes 1 osutatud taotluse suhtes aru andev liikmesriik. **Kui esialgne loataotlus esitati vaid ühele liikmesriigile, saab sellest liikmesriigist aruandev liikmesriik.**

Selgitus

See kindlustab selle, et esialgse loa suhtes aru andev liikmesriik on kliinilist katset laiendava menetluse suhtes aru andev liikmesriik. Aruandev liikmesriik tuleks määrata üksnes juhul, kui taotluses osaleb kolm või rohkem liikmesriiki. Kliinilist katset ei tohi laiendada vaid ühe või kahe liikmesriigi poolt lubatud katse alusel. ELi otsus peaks alati põhinema liikmesriikide enamuse otsusel ehk minimaalne liikmesriikide arv selle saavutamiseks oleks kolm.

Muudatusettepanek 73 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 14 – lõige 11**

Komisjoni ettepanek

11. Sponsor ei esita taotlust käesoleva artikli kohaselt juhul, kui III peatükis osutatud menetlus konkreetse kliinilise katse osas on **pooleli**.

Muudatusettepanek

11. Sponsor ei esita taotlust käesoleva artikli kohaselt juhul, kui **on pooleli** III peatükis osutatud menetlus konkreetse kliinilise katse osas, **mis on ühtlasi seotud hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektiga**.

Selgitus

Hindamisaruande II osa on riiklik, nii et taotlusele uue liikmesriigi lisamiseks ei tohiks olla takistuseks II osaga seotud käimasolev olulise muudatuse menetlus.

Muudatusettepanek 74 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 17 – lõige 4 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

Kui aruandev liikmesriik ei ole sponsorit lõike 2 punktide a–c kohaselt teavitanud kolme päeva jooksul alates kommentaaride või täieliku taotluse saamisest, loetakse taotlus täielikuks ning juhul kui tegemist on **vähesekkuva** kliinilise katsega, käsitatakse seda endiselt vähesekkuva

Muudatusettepanek

Kui aruandev liikmesriik ei ole sponsorit lõike 2 punktide a–c kohaselt teavitanud kolme päeva jooksul alates kommentaaride või täieliku taotluse saamisest, loetakse taotlus täielikuks ning juhul kui tegemist on **minimaalse riskiga** kliinilise katsega, käsitatakse seda endiselt vähesekkuva

kliinilise katsena ka pärast oluliste muudatuste tegemist.

kliinilise katsena ka pärast oluliste muudatuste tegemist.

Selgitus

Soovitav on määratleda teist uuringu kategooriat inimese tajutud riskitaseme, mitte sekkumise tüübi alusel. See vastab määruse ettepaneku peamisele eesmärgile, milleks on riskipõhise lähenemisviisi väljatöötamine. Lisaks on vaja viia määrus kooskõlla Oviedo konventsiooni sätetega. Nimetatud konventsioonis, mille on ratifitseerinud paljud liikmesriigid, määratletakse mõistet „minimaalselt ohtlik“ artiklis 17.

Muudatusettepanek 75
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) eeldatav terapeutiline ja rahvatervisele ilmnev kasu õigustab võetavaid riske ning ebamugavusi;

Muudatusettepanek

(Ei puuduta ingliskeelset versiooni.)

Muudatusettepanek 76
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) *vastavust punktile a kontrollitakse pidevalt;*

Muudatusettepanek

(b) *punktis a esitatud põhimõtetest tuleb kinni pidada kogu uuringu jooksul;*

Selgitus

Komisjoni teksti selgitamine.

Muudatusettepanek 77
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) *katses osaleja, või kui osaleja ei ole võimeline andma teadvat nõusolekut, siis*

Muudatusettepanek

välja jäetud

tema seaduslik esindaja, on andnud teadva nõusoleku;

Selgitus

Tundub loogilisem paigutada see tingimus artikli 28 lõike 1 punkti d järele. Tegelikult peab praktikas enne teadva nõusoleku andmist kliinilises katses osalejat või tema seaduslikku esindajat teavitama nõuetekohaselt kliinilise katsega kaasnevatest eesmärkidest, riskidest ja ebamugavustest.

**Muudatusettepanek 78
Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 28 – lõik 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

(d) katses osalejal või tema seaduslikul esindajal, kui osaleja ei ole võimeline andma teadvat nõusolekut, on olnud võimalus eelneval kohtumisel uurija või **uuringumeeskonna liikmega** saada selgitusi kliinilise katse eesmärkide, riskide ja ebamugavuste kohta ning tingimuste kohta, mille alusel katset teostatakse, ning teda on ühtlasi teavitatud õigusest lõpetada kliinilises katses osalemine kahju kandmata mis tahes ajal;

Muudatusettepanek

(d) katses osalejal või tema seaduslikul esindajal, kui osaleja ei ole võimeline andma teadvat nõusolekut, on olnud võimalus eelneval kohtumisel uurija või **oma esindajaga** saada selgitusi kliinilise katse eesmärkide, riskide ja ebamugavuste kohta ning tingimuste kohta, mille alusel katset teostatakse, ning teda on ühtlasi teavitatud õigusest lõpetada kliinilises katses osalemine kahju kandmata mis tahes ajal;

Selgitus

Tuleb meenutada, et praktikas võib uurija teha arstile või kellelegi teisele ülesandeks teavitada katses osalema nõustuvat isikut või tema seaduslikku esindajat ja taotlema nende nõusolekut. Näiteks Prantsusmaal on see seadusega lubatud.

**Muudatusettepanek 79
Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 28 – lõige 1 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek

(d a) katses osaleja, või kui osaleja ei ole võimeline andma teadvat nõusolekut, siis tema seaduslik esindaja, on andnud teadva nõusoleku;

Muudatusettepanek

Selgitus

Teksti suurema selguse huvides peaks artikli 28 lõike 1 punktis c toodud tingimuse ümber paigutama. Tegelikult peab praktikas enne teadva nõusoleku andmist kliinilises katses osalejat või tema seaduslikku esindajat teavitama nõuetekohaselt kliinilise katsega kaasnevatest eesmärkidest, riskidest ja ebamugavustest.

Muudatusettepanek 80 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 29 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Teadev nõusolek on kirjalik, kuupäevastatud ja allkirjastatud ning antud vabatahtlikult katse osaleja või tema seadusliku esindaja poolt pärast seda, kui teda on nõuetekohaselt teavitatud kliinilise katse olemusest, tähtsusest, mõjudest ja riskidest. Nõusolek on asjakohaselt dokumenteeritud. Kui katses osaleja ei ole võimeline kirjutama, võib erandjuhtudel anda suulise nõusoleku vähemalt ühe erapooletu tunnistaja juuresolekul. Katses osalejale või tema seaduslikule esindajale antakse koopia dokumendist, millega ta andis teadva nõusoleku.

Muudatusettepanek

1. Teadev nõusolek on kirjalik, kuupäevastatud ja allkirjastatud ning antud vabatahtlikult katse osaleja või tema seadusliku esindaja poolt pärast seda, kui teda on nõuetekohaselt teavitatud kliinilise katse olemusest, tähtsusest, mõjudest ja riskidest. Nõusolek on asjakohaselt dokumenteeritud. ***Võimaluse korral tuleb katses osalejale anda piisavalt aega otsuse kaalumiseks.*** Kui katses osaleja ei ole võimeline kirjutama, võib erandjuhtudel anda suulise nõusoleku vähemalt ühe erapooletu tunnistaja juuresolekul. Katses osalejale või tema seaduslikule esindajale antakse koopia dokumendist, millega ta andis teadva nõusoleku.

Selgitus

Katses osalejale tuleb anda piisavalt aega otsuse tegemiseks. See ei peaks kehtima hädaolukordades, kus otsus tuleb teha kiiresti.

Muudatusettepanek 81 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 30 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) piiratud teovõimega isik on saanud vastavalt tema arusaamisvõimele piisavalt teavet katse, sellega seotud riskide ja kasu

Muudatusettepanek

(b) piiratud teovõimega isik on saanud vastavalt tema arusaamisvõimele piisavalt teavet katse, sellega seotud riskide ja kasu kohta ***uurijalt või tema esindajalt vastavalt***

kohta;

asjaomase liikmesriigi õigusaktidele;

Selgitus

Tuleb meenutada, et praktikas võib uurija teha arstile, kes teda esindab, ülesandeks teavitada katses osalema nõustunud isikut või tema seaduslikku esindajat ja taotleda nende nõusolekut. Näiteks Prantsusmaal on see seadusega lubatud.

Muudatusettepanek 82 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 30 – lõige 1 – punkt f

Komisjoni ettepanek

(f) kõnealused uuringud on otseselt seotud **piiratud teovõimega** isiku **eluohtliku või kurnava** terviseprobleemiga;

Muudatusettepanek

(f) kõnealused uuringud on otseselt seotud **asjaomase** isiku terviseprobleemiga;

Selgitus

Artikkel 30 viitab patsientidele, kes ei ole võimelised andma nõusolekut kognitiivseid funktsioone kahjustavate haiguste tõttu. See tingimus erineb hädaolukordade puhul, mida käsitletakse artiklis 32 ja mida ei tohi siinkohal nimetada. Omadussõna „kurnav“ (st „nõrgendav“) kasutatakse tänapäeva Prantsusmaal vähe. Käesolevas artiklis tuleks viidata vaid otseselt seotud asjaomase isiku terviseprobleemile.

Muudatusettepanek 83 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 30 – lõige 1 – punkt h

Komisjoni ettepanek

(h) on alust arvata, et piiratud teovõimega isiku jaoks kliinilises katses osalemisega kaasnev kasu kaalub üles riskid või **ei kaasnegi** kliinilise katsega **riske**.

Muudatusettepanek

(h) on alust arvata, et piiratud teovõimega isiku jaoks kliinilises katses osalemisega kaasnev kasu kaalub üles riskid või **kaasneb** kliinilise katsega **ainult minimaalne risk**.

Selgitus

Kavandatavat määrust kohaldatakse ainult kliiniliste uuringute suhtes, millega kaasnevad (minimaalsed või keskmised) riskid. See ei hõlma mittesekkuvaid uuringuid, millega ei kaasne määratluse järgi mingit riski.

Muudatusettepanek 84
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(1 a) Ilma et see piiraks artikli 31 lõiget 1 ja juhul, kui kliinilise katsega kaasneb minimaalne risk ja kui teine alaealise suhtes hooldusõigust omav lapsevanem ei saa anda nõusolekut uuringumeetodile nõuetele vastava tähtaja piires, võib eetikakomitee heakskiitva arvamuse korral alustada kliinilisi katseid alaealisega ainult ühe alaealise suhtes hooldusõigust omava lapsevanema nõusolekul.

Selgitus

Määruse eelnõus ei kohandata teavitamise ja nõusoleku taotlemise üksikasjalikku korda vastavalt uuringuga kaasnevale riskile ja stressile. Soovitav on võimaldada liikmesriikidel leevendada tingimusi, et taotleda nõusolek minimaalse riskiga kliiniliste katsete läbiviimiseks alaealistega eetikakomitee heakskiitva arvamuse korral, kui pole võimalik oodata teise alaealise suhtes hooldusõigust omava lapsevanema saabumist, sest kaasamiseks ettenähtud aeg on lühike.

Muudatusettepanek 85
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 – lõige 1 – punkt h

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(h) patsiendirühm saab kliinilisest katsest otsest kasu.

(h) katsesse kaasatud patsiendid peavad saama kliinilisest katsest otsest kasu.

Selgitus

Mõiste „patsiendid“ on sobivam.

Muudatusettepanek 86
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 32 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Erandina artikli 28 lõike 1 punktidest c ja d, artikli 30 lõike 1 punktidest a ja b ning artikli 31 lõike 1 punktidest a ja b, **võib kliinilise katse jätkamiseks saada** teadva nõusoleku pärast kliinilise katse algust ning teavet kliinilise katse kohta **võib anda** pärast kliinilise katse algust, kui kõik järgmised tingimused on täidetud:

Muudatusettepanek

1. Erandina artikli 28 lõike 1 punktidest c ja d, artikli 30 lõike 1 punktidest a ja b ning artikli 31 lõike 1 punktidest a ja b, **peab artikli 29 lõikes 1 osutatud** teadva nõusoleku **saama niipea kui võimalik** pärast kliinilise katse algust ning teavet kliinilise katse kohta **antakse** pärast kliinilise katse algust, kui kõik järgmised tingimused on täidetud:

Selgitus

Soovitav on, et nõusolekut taotletakse uuesti osaleja teovõime taastumisel, kui osaleja on võimeline andma nõusoleku, soovitavalt enne katse lõppu.

Muudatusettepanek 87
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 32 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) ettearvamatul eluohtliku või muu ootamatu tõsise terviseprobleemi põhjustatud hädaolukorra tõttu ei ole võimalik saada katses osaleja eelnevat teadvat nõusolekut või anda katses osalejale eelnevalt teavet;

Muudatusettepanek

(a) ettearvamatul eluohtliku või muu ootamatu tõsise terviseprobleemi põhjustatud hädaolukorra tõttu ei ole võimalik saada katses osaleja **või tema seadusliku esindaja (lapsevanem või eestkostja)** eelnevat teadvat nõusolekut või anda katses osalejale **või tema seaduslikule esindajale (lapsevanem või eestkostja)** eelnevalt teavet;

Muudatusettepanek 88
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 32 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) **seaduslikku esindajat** ei ole võimalik **kätte saada**;

Muudatusettepanek

(b) **seaduslikul esindajal** ei ole võimalik **anda nõusolekut uuringumeetodile nõuetele vastava tähtaja piires**;

Selgitus

On vaja eemaldada tingimus esindaja puudumise kohta kliinilise katse läbiviimiseks hädaolukordades. Vastasel juhul kujutab see säte endast tagasiminekut mõne riigi õigusaktides. Näiteks Prantsuse õigussüsteemis lubatakse katse alustamist ilma perekonna nõusolekuta, isegi kui see antakse suurema riskiga hädaolukordades (südameseiskus).

Muudatusettepanek 89 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 32 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) uurijale teadaolevalt ei ole katses osaleja esitanud varasemaid vastuväiteid;

Muudatusettepanek

(c) uurijale teadaolevalt ei ole katses osaleja **ega tema seaduslik esindaja** esitanud varasemaid vastuväiteid;

Muudatusettepanek 90 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 32 – lõik 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

(d) uuring on otseselt seotud terviseprobleemiga, mis muudab eelneva teadvat nõusoleku saamise või eelneva teavitamise võimatuks;

Muudatusettepanek

välja jäetud

Selgitus

Hädaolukorda ei saa kasutada alati kui võimalust nõusoleku taotlemisest loobumiseks: nt uuringud šokiseisundite kohta võivad eeldada, et osalevad haigla intensiivravi patsiendid, kes ei saa anda selleks oma nõusolekut (kooma, uimasus). Selle artikli sõnasõnaline tõlgendus võib saada takistuseks kõnealusele uuringule.

Muudatusettepanek 91 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 32 – lõige 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

(e) **kliinilise katsega osalejale kaasnev**

Muudatusettepanek

(e) **on alust eeldada, et kliinilises katses osalemisest tulenev kasu on**

risk ja koormus on minimaalsed.

proportsionaalne osaleja riskiga või et sellega kaasnev risk on minimaalne ning sellest tulenev koormus ei ole osalejale ebaproportsionaalselt suur.

Selgitus

Philippe Juvin tervitab määruse eelnõus pakutud võimalust loobuda hädaolukordades patsiendi eelnevast nõusolekust kliinilise katse läbiviimiseks. Kuid selle võimaluse piiramine ainult minimaalse riskiga uuringute läbiviimiseks tundub olevat liiga piirav ja kujutaks endast mõne liikmesriigi jaoks tagasiminekut. Praktikas tähendaks see seda, et kõnealune säte välistab paljud uuringud intensiivravi ja uuenduslike toodete valdkonnas.

Muudatusettepanek 92 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 32 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Kui osaleja või vajaduse korral tema seaduslik esindaja ei nõustu katse jätkamisega, tuleb neid teavitada võimalusest keelata enne nõusoleku andmisest keeldumist kogutud andmete kasutamine.

Selgitus

Et tagada osaleja ohutus ja andmete usaldusväärsus, teeb Philippe Juvin ettepaneku kehtestada täiendav säte, mis kohustaks uurijat või tema esindajat küsima osalejalt või vajaduse korral tema esindajalt, kas nad on vastu andmete kasutamisele.

Muudatusettepanek 93 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 32 – lõige 2 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) piiratud teovõimega isikute ja alaealiste puhul tuleb lõikes 1 osutatud teadev nõusolek saada võimalikult kiiresti seaduslikult esindajalt ja lõikes 1 osutatud teave tuleb edastada katses osalejale nii kiiresti kui võimalik;

(a) piiratud teovõimega isikute ja alaealiste puhul tuleb lõikes 1 osutatud teadev nõusolek saada võimalikult kiiresti seaduslikult esindajalt ja lõikes 1 osutatud teave tuleb *uurijal või tema esindajal* edastada katses osalejale nii kiiresti kui

võimalik;

Selgitus

Tuleb meenutada, et praktikas võib uurija teha arstile, kes teda esindab, ülesandeks teavitada katses osalema nõustunud isikut või tema seaduslikku esindajat ja taotleda nende nõusolekut. Näiteks Prantsusmaal on see seadusega lubatud.

Muudatusettepanek 94
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 34 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Kliinilise katse lõpetamine ja ennetähtaegne lõpetamine

Muudatusettepanek

Kliinilise katse **ja tulemuste esitamise** lõpetamine ja ennetähtaegne lõpetamine

Selgitus

Pealkirja kohandamine vastavalt artikli sisule.

Muudatusettepanek 95
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 34 – lõige 3 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Sponsor esitab ELi andmebaasi jaoks kliinilise katse tulemuste kokkuvõtte ühe aasta jooksul pärast kliinilise katse lõpetamist.

Muudatusettepanek

Sponsor esitab ELi andmebaasi jaoks kliinilise katse tulemuste kokkuvõtte, **mis sisaldab käesoleva määruse III a lisa sätestatud elemente, kahe** aasta jooksul pärast kliinilise katse lõpetamist. **Peale selle esitab sponsor samasuguse sisuga kokkuvõtte, mis on arusaadav ka väljaõppeta isikule.**

Kui kavandatakse kliinilist katset, tuleb ravimi müügiloa taotluse esitamise ajal avaldada esimeses lõigus osutatud tulemuste kokkuvõtte 30 päeva jooksul pärast müügiloa saamise kuupäeva või vajaduse korral ühe aasta jooksul alates otsusest lõpetada ravimi väljatöötamine.

Selgitus

Kuigi kliiniliste katsete tulemuste kokkuvõte tuleb avaldada, ei tohi see vähendada sponsori konkurentsivõimet. Seetõttu tehakse ettepanek avaldada ärilisel eesmärgil tehtavate katsete tulemused alles 30 päeva pärast müügiloo andmist. Juhul kui ravimi väljatöötamine peatatakse, tuleb tulemused avaldada ühe aasta jooksul alates väljatöötamisprotsessi lõpetamise otsuse tegemisest.

Muudatusettepanek 96 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 34 – lõik 4

Komisjoni ettepanek

4. Kui pärast peatamist või ajutist peatamist kliinilist katset ei jätkata, käsitletakse käesoleva määruse kohaselt kliinilise katse lõppkuupäevana sponsori kliinilise katse mittejätkamise otsuse kuupäeva. Ennetähtaegse lõpetamise korral on kliinilise katse lõppkuupäevaks katse ennetähtaegse lõpetamise kuupäev.

Muudatusettepanek

4. Kui pärast peatamist või ajutist peatamist kliinilist katset ei jätkata, käsitletakse käesoleva määruse kohaselt kliinilise katse lõppkuupäevana sponsori kliinilise katse mittejätkamise otsuse kuupäeva. Ennetähtaegse lõpetamise korral on kliinilise katse lõppkuupäevaks katse ennetähtaegse lõpetamise kuupäev.

Kliinilise katse lõpetamisel teavitab sponsor selle põhjustest asjaomast liikmesriiki ELi portaali kaudu 15 päeva jooksul alates otsusest lõpetada kliiniline katse.

Selgitus

Muudatusettepaneku eesmärk on tagada kliinilise katse lõpetamise põhjuse läbipaistvus.

Muudatusettepanek 97 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 34 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5 a. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte vastavalt artiklile 85 eesmärgiga muuta III a lisa, et kohandada neid teaduse või ülemaailmse reguleeriva raamistiku arenguga.

Selgitus

Tulemuste kokkuvõtte kohandamiseks vastavalt teaduse või ülemaailmse reguleeriva raamistiku arengule on vaja paindlikkust.

Muudatusettepanek 98
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 36 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Artiklites 38 ja 39 osutatud elektroonilist aruannete andmebaasi koostab ja säilitab määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt loodud Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet”).

Muudatusettepanek

Artiklites 38 ja 39 osutatud elektroonilist aruannete andmebaasi koostab ja säilitab määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt loodud Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet”). ***Elektrooniline andmebaas on määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 24 lõikes 1 osutatud andmebaasi moodul.***

Selgitus

EUdraVigilence'i andmebaasi õigusliku aluse parandamine. Muudatusettepanek asendab arvamuse projekti muudatusettepanekut 17.

Muudatusettepanek 99
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 38 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Teatamise aja puhul võetakse arvesse kõrvaltoime **raskusastet**. Juhul, kui on vaja tagada õigeaegne teatamine, võib sponsor esitada enne täielikku aruannet esialgse mittetäieliku aruande.

Muudatusettepanek

2. Teatamise aja puhul võetakse arvesse kõrvaltoime **tõsidust**. Juhul, kui on vaja tagada õigeaegne teatamine, võib sponsor esitada enne täielikku aruannet esialgse mittetäieliku aruande.

Selgitus

Muudatusettepaneku eesmärk on viia tekst kooskõlla ravimiohutuse õigusaktidega, kus räägitakse kõrvaltoime tõsidusest, mitte raskusastmest.

Muudatusettepanek 100
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 38 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Kui *sponsor ei saa vahendite puudumise tõttu* esitada teavet artiklis 36 osutatud elektroonilisele andmebaasile, võib ta esitada teabe liikmesriigile, kus tõsine ettearvamatute kõrvaltoime ilmnes. Kõnealune liikmesriik teatab tõsisest ettearvamatust kõrvaltoimest vastavalt lõikele 1.

Muudatusettepanek

3. Kui *sponsoril ei ole võimalik* esitada teavet *otse* artiklis 36 osutatud elektroonilisele andmebaasile, võib ta esitada teabe liikmesriigile, kus tõsine ettearvamatute kõrvaltoime ilmnes. Kõnealune liikmesriik teatab tõsisest ettearvamatust kõrvaltoimest vastavalt lõikele 1.

Selgitus

Põhjus, miks sponsor ei saa esitada teavet kahtlustatava tõsise ettearvamatute kõrvaltoime kohta otse, on ebaoluline. Selleks et tagada, et kahtlustatavate tõsiste ettearvamatute kõrvaltoimete kohta esitataks alati teave, peaks teabe esitamine liikmesriigi kaudu olema võimalik kõnealusest põhjusest olenemata.

Muudatusettepanek 101 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 39 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Seoses uuritavate ravimitega, millel puudub luba (v.a platseebo) ja müügiloaga lubatud uuritavate ravimitega, mida uuringuplaani kohaselt ei kasutata vastavalt müügiloale, esitab sponsor igal aastal ravimiametile elektroonilise aruande iga uuritava ravimi ohutuse kohta, mida kasutatakse tema spondeeritud kliinilisel katsel.

Muudatusettepanek

1. Seoses uuritavate ravimitega, millel puudub luba (v.a platseebo) ja müügiloaga lubatud uuritavate ravimitega, mida uuringuplaani kohaselt ei kasutata vastavalt müügiloale, esitab sponsor igal aastal ravimiametile elektroonilise aruande iga uuritava ravimi ohutuse kohta, mida kasutatakse *ühel või mitmel* tema spondeeritud kliinilisel katsel. ***Kui see on asjakohane, näidatakse aruandes selgelt ära konkreetset soo- või vanuserühma puudutavad ohutusaspektid.***

Selgitus

Kui uuritavat ravimit kasutatakse rohkem kui ühel kliinilisel katsel, peaks olema võimalik topeltaruandluse vältimiseks ja seeläbi halduskoormuse vähendamiseks esitada üksainus aruanne kõnealuse uuritava ravimi ohutuse kohta. Ohutusaruanne peaks sisaldama ka andmeid ohutusteemaliste erinevuste kohta soo- ja vanuserühmade vahel.

Muudatusettepanek 102
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 39 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 a. Kui sponsoril puudub juurdepääs kindlale teabele ning ta ei suuda seetõttu esitada täielikku aruannet, tuleb see aruandes ära märkida.

Enam kui ühte uuritavat ravimit hõlmava kliinilise katse korral võib sponsor esitada ühe aruande kõigi katses kasutatavate uuritavate ravimite kohta. Sponsor esitab aruandes asjaomase otsuse põhjused.

Muudatusettepanek 103
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Sponsor esitab igal aastal müügiloa omanikule teabe kõigi tõsiste ettearvamatute kõrvaltoimete kohta, mis on seotud müügiluba omavate ravimitega, mida uuringuplaani kohaselt kasutatakse vastavalt müügiloa tingimustele.

1. Sponsor esitab igal aastal müügiloa omanikule teabe kõigi **kahtlustatavate** tõsiste ettearvamatute kõrvaltoimete kohta, mis on seotud müügiluba omavate ravimitega, mida uuringuplaani kohaselt kasutatakse vastavalt müügiloa tingimustele, **ning see teave hõlmab vajaduse korral konkreetsete soo- või vanuserühmade kõrvaltoimeid.**

Selgitus

Vajaduse korral tuleb välja selgitada konkreetset soo- või vanuserühma puudutavad ohutusaspektid ja müügiloa omanikku tuleb neist nõuetekohaselt teavitada.

Muudatusettepanek 104
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 43 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Täiendavate ravimite ohutusaruanne

Täiendavate ravimite ohutusaruanne

koostatakse vastavalt *direktiivi*
2001/83/EÜ 3. peatükile.

koostatakse vastavalt *direktiivile*
2010/84/EL.

Selgitus

Tuleb muuta viidet direktiivile. Kõnealust direktiivi 2010/84/EL, mis jõustus jaanuaris 2011, on muudetud ravimiohutuse järelevalve osas direktiiviga 2001/83/EÜ.

Muudatusettepanek 105
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 45 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) kas kliiniline katse on *vähesekkuv* kliiniline katse;

Muudatusettepanek

(a) kas kliiniline katse on *madala riskiga* kliiniline katse;

Selgitus

Soovitav on, et määruse eelnõu tugineks lähenemisviisil, mis põhineb uuringuga kaasneval riskil, ja et kohandataks järelevalvet vastavalt kliinilise katse käigus osalejale tekkinud riskile.

Muudatusettepanek 106
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 48 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Uuritavad ravimid peavad olema jälgitavad, nende säilitamine, hävitamine ja tagastamine on asjakohane ning nende kasutamine proportsionaalne, et tagada katses osaleja ohutus ning kliinilise katse käigus kogutud andmete usaldusväärsus ja stabiilsus, võttes arvesse seda, kas uuritav ravim on lubatud, ja seda, kas kliiniline katse on *vähesekkuv* kliiniline katse.

Muudatusettepanek

Uuritavad ravimid peavad olema jälgitavad, nende säilitamine, hävitamine ja tagastamine on asjakohane ning nende kasutamine proportsionaalne, et tagada katses osaleja ohutus ning kliinilise katse käigus kogutud andmete usaldusväärsus ja stabiilsus, võttes arvesse seda, kas uuritav ravim on lubatud, ja seda, kas kliiniline katse on *madala riskiga* kliiniline katse.

Selgitus

On soovitav, et määruse eelnõu tugineks lähenemisviisil, mis põhineb uuringuga kaasneval riskil, ja et kohandataks ravimite jälgitavuse, säilitamise, hävitamise ja tagastamisega seotud sätteid vastavalt kliinilise katse käigus osalejale tekkinud riskile.

Muudatusettepanek 107
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 49 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Tõsine rikkumine on käesoleva artikli tähenduses rikkumine, mis võib mõjutada olulisel määral katses osalejate ohutust ja **õigusi** või kliinilise katse käigus kogutud andmete usaldusväärsust ja stabiilsust.

Muudatusettepanek

2. Tõsine rikkumine on käesoleva artikli tähenduses rikkumine, mis võib mõjutada olulisel määral katses osalejate ohutust, **õigusi** ja **tervist** või kliinilise katse käigus kogutud andmete usaldusväärsust ja stabiilsust.

Muudatusettepanek 108
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 50 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Sponsor teatab viivitamata **asjaomastele liikmesriikidele** ELi portaali kaudu kõigist ettearvamatutest asjaoludest, mis mõjutavad kliinilise katse riski ja kasulikkuse vahekorda, kuid ei ole artiklis 38 osutatud tõsised ettearvamatud kõrvaltoimed.

Muudatusettepanek

1. Sponsor teatab viivitamata **liikmesriikide pädevatele asutustele** ELi portaali kaudu kõigist ettearvamatutest asjaoludest, mis mõjutavad kliinilise katse riski ja kasulikkuse vahekorda, kuid ei ole artiklis 38 osutatud tõsised ettearvamatud kõrvaltoimed.

Selgitus

Eetikakomiteedele tuleb esitada ka riski- ja kasulikkuse näitajad. „Pädevad asutused” hõlmavad nii riigiasutusi kui ka eetikakomiteesid.

Muudatusettepanek 109
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 52 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Urijateatmikku ajakohastatakse, kui muutuvad kättesaadavaks uued ohutusalsed andmed, **ja vähemalt kord aastas**.

Muudatusettepanek

3. Urijateatmikku ajakohastatakse **iga kord**, kui muutuvad kättesaadavaks uued ohutusalsed andmed.

Selgitus

Käesoleva määrusega ei tohiks lisada ebavajalikku halduskoormust. Uurijateatmikku tuleks ajakohastada iga kord, kui muutuvad kättesaadavaks uued ohutuselased andmed, mis ei pruugi toimuda igal aastal.

Muudatusettepanek 110 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 66 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Märgistusel oleva teabe keele määrab kindlaks asjaomane liikmesriik. Ravimi märgistus võib olla mitmes keeles.

Muudatusettepanek

Märgistusel oleva teabe keele määrab kindlaks asjaomane liikmesriik ***ning see keel on üks Euroopa Liidu ametlikest keeltest***. Ravimi märgistus võib olla mitmes keeles.

Selgitus

Muudatusettepaneku 25 sõnastuse selgitus. Tarbetute takistuste vältimiseks peaks märgistusel olev teave olema üksnes ELi ametlikes keeltes. See ei tohi takistada asjaomastel liikmesriikidel nõuda keelte kasutamist, mis ei ole selle liikmesriigi ametlikud keeled, kuid mis on kliinilise katse toimumiskohas lokaliseerimise eesmärgil asjakohased. Seda peaksid arvesse võtma ka liikmesriigid, kus kehtib rohkem kui üks ELi ametlik keel.

Muudatusettepanek 111 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 72 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Kliinilise katse, välja arvatud vähesekkuva kliinilise katse puhul tagab sponsor, et katses osalejale tekitatud kahju hüvitatakse vastavalt sponsori ja uurija õigusvastutuse suhtes kohaldatavatele õigusnormidele. Kahju hüvitamine ei sõltu sponsori või uurija finantssuutlikkusest.

Muudatusettepanek

Kliinilise katse, välja arvatud vähesekkuva kliinilise katse puhul tagab sponsor, et katses osalejale tekitatud kahju hüvitatakse, ***muu hulgas kindlustuse abil***, vastavalt sponsori ja uurija õigusvastutuse suhtes kohaldatavatele õigusnormidele. Kahju hüvitamine ei sõltu sponsori või uurija finantssuutlikkusest.

Kahju hüvitamisel kindlustuse kaudu võib sponsor hõlmata ühe kindlustuspoliisiga samas liikmesriigis toimuvat ühte või

mitut kliinilist katset.

Selgitus

Tuleks selgitada, et äriline kindlustus jääb võimaluseks koos riikliku hüvitamissüsteemiga. Lisaks vähendab ühe kindlustuspoliisiga mitme kliinilise katse hõlmamise lubamine ühes liikmesriigis kindlustuskulusid.

Muudatusettepanek 112
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 73 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriik **kehtestab** riikliku hüvitamismehhanismi kahju hüvitamiseks, nagu on osutatud artiklis 72.

Muudatusettepanek

1. **Kliiniliste katsete puhul, mida müügiloa taotluse esitamise ajal ei kavandatud kasutada ravimi müügiloa saamiseks, kehtestab** liikmesriik riikliku hüvitamismehhanismi kahju hüvitamiseks, nagu on osutatud artiklis 72.

Riikliku hüvitamissüsteemi kasutamine on tasuta või nominaalse tasu eest.

Selgitus

Esineb ebaselgusi selles osas, kuidas selline süsteem toimiks ja kuidas seda rahastataks. Igal juhul tuleks juurdepääsu riiklikule hüvitamissüsteemile piirata mitteärilise eesmärgiga kliiniliste katsetega. Tõelise lisandväärtuse saamiseks peaks süsteem olema kas täiesti tasuta või mõõduka tasu (nominaalne tasu) eest. Ärulist kindlustussüsteemi ei tohi panna konkureerima riikliku süsteemiga, mille eesmärk ei ole kasumit teenida, sest see võib kindlustajad turult välja tõrjuda.

Muudatusettepanek 113
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 74 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Lõikes 1 osutatud meetmed edastatakse ELi portaali kaudu kõigile asjaomastele liikmesriikidele.

Muudatusettepanek

2. Lõikes 1 osutatud meetmed **tehakse üldsusele kättesaadavaks ja** edastatakse ELi portaali kaudu kõigile asjaomastele liikmesriikidele.

Muudatusettepanek 114
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 – lõige 3 – taane 2

Komisjoni ettepanek

– konfidentsiaalsete kaubanduslike andmete kaitse tagamine;

Muudatusettepanek

– konfidentsiaalsete kaubanduslike andmete kaitse tagamine, *eelkõige võttes arvesse tootele loa andmise hetkeseisu;*

Selgitus

Konfidentsiaalsete kaubanduslike andmete staatus sõltub ravimile loa andmise seisust ning seda tuleks arvestada ka avaldamisnõuete määratlemisel kooskõlas kehtivate ELi õigusaktidega.

Muudatusettepanek 115
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 78 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5 a. ELi andmebaasi kasutajaliides on kasutatav kõigis liidu ametlikes keeltes.

Selgitus

ELi andmebaasis peaks olema võimalik navigeerida kõigis ELi ametlikes keeltes. See ei too kaasa kohustust tõlkida kliinilise katse uuringuplaani ega muud andmebaasis leiduvat sellega seotud teavet, sest see tekitaks märkimisväärseid kulutusi.

Muudatusettepanek 116
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 90 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 90 a

Määruse läbivaatamine

Käesoleva määruse jõustumisel esitab komisjon iga viie aasta järel Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande, kus antakse ülevaate käesoleva määruse

praktilise rakendamise kohta. Kõnealuses aruandes hindab komisjon käesoleva määruse rakendamise mõju teaduse ja tehnika arengule ning kohandamismeetmeid, et säilitada Euroopa kliiniliste uuringute konkurentsivõime.

Selgitus

Tuleb nõuda, et komisjon hindaks korrapäraselt ja üksikasjalikult määruse mõju Euroopa kliinilistele uuringutele. Eesmärk on tagada, et käesolev määrus aitaks edendada teadust ja tehnoloogiat kiiresti muutuvus keskkonnas (Euroopa lähenemisviis „tark seadus“).

Muudatusettepanek 117 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Lisa 1 – osa 2 – punkt 9

Komisjoni ettepanek

9. Taotluse uuestiesitamist käsitlevas kirjas toob taotleja esile muudatused võrreldes *eelmise taotlusega*.

Muudatusettepanek

9. Taotluse uuestiesitamist käsitlevas kirjas toob taotleja esile *esialgse taotluse tühistamise põhjused ja* muudatused võrreldes *uuringuplaani esialgse versiooniga*.

Selgitus

Selle sätte eesmärk on vältida asjaolu, et sponsor esitab teisele liikmesriigile projekti, millest keeldutakse või mis tühistatakse, ilma et oleks eelnevalt teavitatud loa andmisest esialgsest keeldumisest või taotluse tagasivõtmisest ja selle põhjustest ning ilma et oleks tehtud vajalikke parandusi.

Muudatusettepanek 118 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Lisa 1 – osa 4 – punkt 13 – alapunkt 3

Komisjoni ettepanek

· kliinilise katse eeldatava kasulikkuse ja riskide hindamine, et võimaldada artikli 6 kohast hindamist;

Muudatusettepanek

· kliinilise katse eeldatava kasulikkuse ja riskide hindamine, *sealhulgas seoses konkreetsete elanikerühmadega*, et võimaldada artikli 6 kohast hindamist;

Selgitus

Muudatus asendab arvamuse projekti muudatusettepaneku 27. Mõiste „elanikerühmad” on tänu laiahaardelisusele kohasem kui patsiendirühmad.

Muudatusettepanek 119
Ettepanek võtta vastu määrus
Lisa 1 – punkt 13 – taane 6

Komisjoni ettepanek

välistamiskriteeriumide põhjendused ja selgitused, kui kliiniline katse ei hõlma **eakaid ja naisi**;

Muudatusettepanek

välistamiskriteeriumide põhjendused ja selgitused, kui kliiniline katse ei hõlma **patsiente teatavast soo- või vanuserühmast**;

Selgitus

Mõnedel ravivormidel võivad olla erinevad tulemused sõltuvalt patsiendirühmast (soo- ja vanusepõhised erinevused).

Muudatusettepanek 120
Ettepanek võtta vastu määrus
Lisa 1 – punkt 13 – taane 9

Komisjoni ettepanek

avaldamispoliitika kirjeldus;

Muudatusettepanek

avaldamispoliitika kirjeldus, **näidates selgelt ära kogu teabe, mis võib olla kättesaadav mõnes muus allikas peale ELi andmebaasi**;

Selgitus

Läbipaistvuse huvides tuleks avaldamispoliitika kirjelduses ära näidata, kui sponsor kavatseb avaldada põhjalikumad tulemused või mis tahes edasise teabe mujal kui ELi andmebaasis.

Muudatusettepanek 121
Ettepanek võtta vastu määrus

lisa 1 – osa 16 – punkt 61

Komisjoni ettepanek

61. Esitatakse sponsori ja katse teostamiskoha vahel sõlmitud kõigi

Muudatusettepanek

välja jäetud

kokkulepete kirjeldus.

Selgitus

Ettevalmistusaeg ning sponsori ja haigla vaheliste lepingute allkirjastamise tähtajad on väga pikad. Kohustus esitada need lepingud toimikusse esialgse taotluse puhul on kasutu. Need ei anna teaduslikke andmeid uuringuplaani jaoks ega paku kaitset osalejatele. Et vältida liikmesriigi väljajäämist kliinilisest katses lepinguliste aspektide tõttu, tuleks nimetatud säte välja jätta ja võimaldada lepingud hiljem edastada.

Muudatusettepanek 122 Ettepanek võtta vastu määrus

III a lisa (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

III a lisa

Kliiniliste katsete tulemuste kokkuvõtte sisukord

Artikli 34 lõikes 3 osutatud kliiniliste katsete tulemuste kokkuvõtte sisaldab teavet järgmiste osade kohta:

1. Katses hõlmav teave:

- a) uuringu tunnusandmed;***
- b) tunnusandmed;***
- c) sponsori andmed;***
- d) pediaatrilised õigusalsed andmed;***
- e) tulemuste analüüsi etapp;***
- f) üldine teave katse kohta;***
- g) katses osalejate arv koos tegelikult katses osalenute arvuga.***

2. Katses osalejate iseloomustus:

- a) värbamine;***
- b) ravi määramise eelne periood;***
- c) ravi määramise järgsed perioodid.***

3. Põhiandmed:

- a) põhiandmed (nõutav) – vanus;***
- b) põhiandmed (nõutav) – sugu;***
- c) põhiandmed (vabatahtlik) –***

uuringspetsiifilised andmed.

4. Näitajad:

a) näitajate määratlused;

b) näitaja nr 1;*

Statistilised analüüsid

c) näitaja nr 2;

Statistilised analüüsid

** Teave tuleb esitada kõigi uuringuplaanis määratletud näitajate kohta.*

5. Kõrvaltoimed:

a) kõrvaltoimete alane teave;

b) kõrvaltoimete aruandlusrühm;

c) tõsised kõrvaltoimed;

d) mittetõsised kõrvaltoimed.

6. Lisateave:

a) üldised olulised muudatused;

b) üldised katkestused ja taasalustamised;

c) piirangud ja vastuväited.

Selgitus

Selgitus selle kohta, milline teave tuleks kliinilise katse tulemuste kokkuvõttesse lisada. See teave tehakse läbipaistvuse huvides ka üldsusele kättesaadavaks. Kavandatud lisa põhineb komisjoni 22. jaanuari 2013. aasta tehnilisel juhendil kliiniliste katsete tulemustega seotud andmeväljade kohta. Paindlikkuse huvides peaks komisjon saama seda lisa delegeeritud õigusaktidega muuta.

Muudatusettepanek 123

Ettepanek võtta vastu määrus

IV lisa – jagu 1 – punkt 1.1 – punkt 1 – alapunkt e

Komisjoni ettepanek

e) katses osaleja **identimisnumber/ravi** number ning vajaduse korral visiidi number;

Muudatusettepanek

e) katses osaleja **identimisnumber või ravi** number ning vajaduse korral visiidi number;

Selgitus

Eelnev kogemus on näidanud, et praegune sõnastus ei ole piisavalt selge ning et mõnel juhul on nõutud nii identimisnumbrit kui ravi numbrit. Praktikas on ruumipuudusel keeruline mõlemat lisada, mistõttu tuleks selgitada, et lisada tuleb kas üks või teine.

Muudatusettepanek 124

Ettepanek võtta vastu määrus

Lisa 4 – jagu 1 – punkt 1.1 – punkt 1 – alapunkt g

Komisjoni ettepanek

(g) ravimi kasutamiskohas (viide pakendi infolehele või muule selgitavale dokumendile, mis on suunatud uuringus osalejale või ravimit manustavale isikule);

Muudatusettepanek

(g) ravimi kasutamiskohas (viide pakendi infolehele või muule selgitavale dokumendile, mis on suunatud uuringus osalejale või ravimit manustavale isikule **või viide muudele uurija esitatud märkustele**);

Selgitus

Uurijad võivad ka suuliselt katses osalejatele näpunäiteid esitada. Seetõttu tuleks sellistele märkustele alati viidata. Seda võib teha, lisades välispakendile teate: „Kasutada uurija märkuste kohaselt”.

Muudatusettepanek 125

Ettepanek võtta vastu määrus

IV lisa – lõige 4 – punkt 8

Komisjoni ettepanek

Iga punktis 1, 2 ja 3 nimetatud osateabe võib välja jätta ja esitada selle muude vahendite kaudu (nt kasutades tsentraliseeritud elektroonilist juhuslikustamise süsteemi või tsentraliseeritud teabesüsteemi) tingimusel, et see ei kahjusta katses osaleja ohutust ega andmete usaldusväärsust ja stabiilsust. Teabe asendamist põhjendatakse uuringuplaanis.

Muudatusettepanek

Iga punktis 1, 2 ja 3 nimetatud osateabe võib välja jätta ja esitada selle muude vahendite kaudu (nt kasutades tsentraliseeritud elektroonilist juhuslikustamise süsteemi või tsentraliseeritud teabesüsteemi) tingimusel, et see ei kahjusta katses osaleja ohutust ega andmete usaldusväärsust ja stabiilsust. Teabe asendamist põhjendatakse uuringuplaanis **või eraldi dokumendis**.

Selgitus

Arvesse tuleb võtta kliiniliste katsete ülemaailmset mõõdet. Sponsorid peaksid saama kasutada sama uuringuplaani ühe uuritava ravimiga tehtavate kõigi kliiniliste katsete puhul,

olenemata katse toimumise asukohast. Kui kõnealused põhjendused peavad uuringuplaanis esinema, tuleb plaani kohandada kliinilise katse jaoks, milles see erand ei kehti, ja see lisaks ebavajalikku halduskoormust.

MENETLUS

Pealkiri	Inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilised uuringud ja direktiivi 2001/20/EÜ kehtetuks tunnistamine		
Viited	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(KOD).		
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	ENVI 11.9.2012		
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	IMCO 11.9.2012		
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	Cristian Silviu Buşoi 18.9.2012		
Arutamine parlamendikomisjonis	24.1.2013	21.2.2013	20.3.2013
Vastuvõtmise kuupäev	21.3.2013		
Lõpphääletuse tulemus	+: –: 0:	19 14 0	
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	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		
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Raffaele Baldassarre, María Irigoyen Pérez, Constance Le Grip, Marc Tarabella, Rafał Trzaskowski, Patricia van der Kammen, Sabine Verheyen		

9.4.2013

KODANIKUVABADUSTE, JUSTIITS- JA SISEASJADE KOMISJONI ARVAMUS

keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonile

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Arvamuse koostaja: Juan Fernando López Aguilar

LÜHISELGITUS

Ettepaneku eesmärk on edendada ja hõlbustada kliinilisi teadusuuringuid ELis, lihtsustades inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliiniliste katsete kohta kehtivaid eeskirju. Ettepanekuga asendatakse kehtiv direktiiv 2001/20/EÜ määrusega, millega luuakse nüüdisaegne ühtne õigusraamistik ELi tasandil, vähendatakse bürokraatiat ning lõpetatakse riikidevahelised erisused direktiivi 2001/20/EÜ rakendamisel.

Ettepaneku kohaselt luuakse kahtlustatavate ettearvamatute tõsiste kõrvaltoimete aruandluseks elektrooniline andmebaas (EMA andmebaas), mida kontrollib Euroopa Ravimiamet (EMA). Samuti luuakse selle kohaselt komisjoni juhitud kogu ELi hõlmav keskandmebaas (ELi andmebaas), mis oleks ELi ühtseks kliiniliste katsete loataotluste registreerimisplatvormiks.

Raportöör toetab ettepanekus taotletud eesmärke. Eelkõige pooldab ta määruse kasuks otsustamist. See on õige vahend Euroopa Liidu ühtse õigusliku süsteemi ja seega suurema õiguskindluse loomiseks ning direktiivi 2001/20/EÜ kohaldamise ja rakendamise riikidevahelistest erisustest tuleneva regulatiivse ja halduskoormuse lõpetamiseks.

Kliinilistel uuringutel on suur mõju üksikisikute põhiõigustele, pidades eelkõige silmas õigust inimväärikusele (artikkel 1), õigust elule (artikkel 2), õigust isikupuutumatussele (artikkel 3), õigust era- ja perekonnaelu austamisele (artikkel 7), õigust isikuandmete kaitsele (artikkel 8), lapse õigusi (artikkel 24) ja õigust tervishoiule (artikkel 35). On oluline, et tulevane määrus tagaks ELi põhiõiguste harta täieliku järgimise. Kuigi põhjenduses 65 viidatakse sellele, et ettepanek austab põhiõigusi ja järgib iseäranis Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid, ei ole selle tagamiseks loodud konkreetset mehhanismi. Seetõttu on vajalik kehtestada säte, millega nähakse ette kliiniliste katsete loataotluse hindamise ühe osana

põhiõiguste austamise ja nende kaitseks võetud meetmete hindamine. Vastavalt tuleb muuta artikli 7 lõiget 1, artiklit 31, I lisa 4. jao punkti 13 ja II lisa 4. jagu.

Kliiniliste katsete läbiviimine eeldab isikuandmete töötlemist mitmel tasandil (vähemalt sponsorite, uurijate, andmetöötlejate, Euroopa Komisjoni ja EMA tasandil). Töödeldavad isikuandmed on seotud eri liiki andmetega, mis mõjutavad andmesubjekte, näiteks: kliinilises katses osalejad, teadva nõusoleku andnud isikud, sponsorid, uurijad jne. Lisaks töödeldakse eri liiki isikuandmeid, eriti just „tundlikke andmeid”. Raportöör tunneb heameelt, et põhjendustes 52 ja 59 ning artiklis 89 (andmekaitse) on selgelt sätestatud, et määruses viidatud isikuandmete töötlemise korral liikmesriikides kohaldatakse direktiivi 95/46/EÜ ning käesoleva määruse kohasel isikuandmete töötlemisel komisjoni ja EMA poolt kohaldatakse määrust (EÜ) nr 45/2001.

Euroopa Ravimiameti (EMA) loodud aruandluse elektrooniline andmebaas ei tohiks sisaldada isikuandmeid, mis võimaldaks patsiente identifitseerida. See peaks sisaldama ainult varjunimega tähistatud andmeid (võtmega kodeeritud andmeid), mis võimaldab andmesubjekti kindlaks teha ainult tasandil, kus seda teavet tõesti on vaja (näiteks vajaliku ravi määramiseks), ning seega oleks andmesubjekti otsene tuvastamine Euroopa Ravimiameti andmebaasis võimatu. Ettepaneku artiklis 36 tuleks sellele osutada.

ELi andmebaasi eesmärgiks (artikkel 78) on täiustada ja lihtsustada sponsorite ja liikmesriikide, samuti liikmesriikide vahelist teabevahetust. Kuigi põhjenduses 52 teatatakse, et katses osalevate andmesubjektide isikuandmeid ei tohiks ELi andmebaasi salvestada, ei ole artikli 78 sõnastus selge. See näeb ette „isikuandmete sisestamise ELi andmebaasi juhul, kui see on vajalik otstarbel, milleks andmebaas on loodud”. See ei välista patsientide isikuandmete sisestamist. Kuna ELi andmebaasi kogutud patsiendi isikuandmete töötlemise keelustamine on üks eelnõu olulisi elemente, tuleks selle tingimuse kehtestamiseks muuta artikli 78 lõiget 4, et selle sisu oleks üheselt mõistetav, sest praegune sõnastus ei ole õiguslikult siduva mõju puudumise tõttu piisav.

Artikli 78 lõikes 7 mainitakse andmesubjektide õigust saada teavet, tutvuda andmetega, teha parandusi ja andmeid kustutada. Sellega kehtestatakse 60 päevane tähtaeg alates andmesubjekti taotluse esitamisest oma isikuandmete parandamiseks või kustutamiseks. Sätet tuleks täiendada, lisades õiguse blokeerida Euroopa Liidu andmekaitseõiguses tunnustatud isikuandmeid koos edasiste õigustega, millele sättes viidatakse.

Ettepanek ei sisalda sätteid EMA andmebaasis ja ELi andmebaasis töödeldavate failide ja isikuandmete hoiuaja kohta. Hoiuaja kehtestamine on oluline andmekaitse põhimõte. Tundub, et hoiuaega ei ole kehtestatud, kuna uurijatel on vaja säilitada isikuandmeid mitu aastat pärast kliiniliste katsete lõpetamist, et oleks võimalik tuvastada tagasiulatuvalt kuritarvitamise juhtumeid. See ei õigusta aga piiramatut isikuandmete säilitamise aega. ELi andmekaitseõigus näeb ette võimaluse kehtestada teadusliku uurimustöö korral isikuandmete säilitamiseks pikem tähtaeg, kui kohaldatakse asjakohaseid turvameetmeid. Seetõttu on raportöör seisukohal, et on vaja kehtestada asjakohased ja piisavalt pikad andmehoiu tähtajad, mis võimaldaks tuvastada tagasiulatuvalt kliiniliste katsetega seotud kuritarvitamise juhtumeid.

Esitatud muudatusettepanekud parandavad ettepaneku õiguskindlust ning tugevdavad

üksikisikute kaitsemeetmeid ja turvalisust, tagades vastavuse ELi põhiõiguste harta artikliga 8, Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 16, direktiiviga 95/46/EÜ ja määrusega (EÜ) nr 45/2001.

MUUDATUSETTEPANEKUD

Kodanikuvabaduste, justiits- ja siseasjade komisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised ettepanekud:

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 55

Komisjoni ettepanek

(55) Käesolevas määruses esitatud tegevuste läbiviimiseks peaks liikmesriikidel olema õigus küsida tasu. ***Liikmesriigid ei peaks aga nõudma mitmekordsete maksete tasumist ühes liikmesriigis kliinilise katse loataotlust hindavatele eri asutustele.***

Muudatusettepanek

(55) Käesolevas määruses esitatud tegevuste läbiviimiseks peaks liikmesriikidel olema õigus küsida tasu.

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 7 – lõige 1 – punkt h a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(h a) hinnang selle kohta, kas austatakse katses osalejate õigust inimväärikusele, õigust kehalisele ja vaimsele puutumatusse, õigust era- ja perekonnaelu austamisele ning lapse õigusi.

Selgitus

Ettepanekus tunnistatakse määruse suurt mõju põhiõigustele ja kinnitatakse põhiõiguste austamist. Kuid ettepanek ei sisalda seda tagavat mehhanismi. Muudatusettepaneku eesmärk on tagada, et kliiniliste katsete loataotlusi hinnatakse ka põhiõiguste austamise seisukohast.

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 29 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3 a. Nõusolek ei kaota katses osalejate õigusi inimväarikusele, õigust kehalisele ja vaimsele puutumatusesele, õigust era- ja perekonnaelu austamisele ning lapse õigusi.

Selgitus

Nõusolek ei tohi kaotada põhiõigusi: õigust inimväarikusele, õigust kehalisele ja vaimsele puutumatusesele, õigust era- ja perekonnaelu austamisele ning lapse õigusi.

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 31 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(c) lähtudes alaealise vanusest ja küpsusastmest võtab uurija nõuetekohaselt arvesse oma arvamust formuleerida ja seda teavet hinnata suutva alaealise sõnaselget tahet keelduda kliinilises katses osalemisest või lõpetada selles osalemine mis tahes ajal;

(c) vaatamata alaealise vanusele või küpsusastmele austatakse alaealise sõnaselget tahet keelduda kliinilises katses osalemisest või lõpetada selles osalemine mis tahes ajal, olenemata tema ametliku eestkostja seisukohast;

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 31 – lõige 1 – punkt h a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

h a) patsiendi huvid domineerivad alati teaduslike ja ühiskondlike huvide üle.

Selgitus

Praeguses direktiivis 2001/20/EÜ on alaealistega kliiniliste uuringute läbiviimiseks vajalike

tingimuste hulgas sõnaselgelt sätestatud, et patsiendi huvid domineerivad alati teaduslike ja ühiskondlike huvide üle. See tingimus tuleks alaealiste õiguste kaitse huvides alles jätta.

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 36 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 36 a

Isikuandmed

Patsientide isikuandmeid töödeldakse artiklis 36 viidatud andmebaasis viisil, mis ei võimalda patsienti otseselt kindlaks teha (patsientide nime ega aadressi ei mainita), ning neid hoitakse muust andmebaasis töödeldavast teabest eraldi. Isikutel, kel on vaja patsiendi isikut kindlaks teha selleks, et kaitsta tema elulisi huve, on võimalik vajalikule teabele ligi pääseda (vastava koodi abil).

Selgitus

EMA andmebaasi eesmärk on selline, et selleks ei ole vaja võimaldada patsiendi isiku otsesest kindlakstegemist. EMA andmebaas peaks seega sisaldama üksnes varjunimega tähistatud andmeid ning võimaldama andmesubjekti kindlaks teha üksnes nendel isikutel, kellel on tõesti seda teavet vaja, et anda patsientidele vajaduse korral vajalikku ravi.

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 39 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 a. Lõikes 1 osutatud aastaaruanne sisaldab ainult koond- ja anonüümseid andmeid.

Selgitus

Aastaaruanne peab sisaldama ainult koondandmeid ning selles ei ole vaja esitada patsientide isikuandmeid. See muudatusettepanek võtab arvesse Euroopa andmekaitseinspektori

arvamust.

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 41 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 41 a

Isikuandmete säilitamine

Ravimiameti elektroonilises andmebaasis töödeldavaid isikuandmeid säilitatakse kuni viis aastat pärast kliinilise katse lõpetamist. Pärast selle tähtaja möödumist tuleb töödeldud isikuandmeid säilitada veel 20 aasta jooksul eraldi ja varjunimega tähistatult (võtmega kodeeritult) ning sel ajal on neile piiratud juurdepääs, et oleks võimalik tuvastada kuritarvitamise juhtumeid. Selle aja möödumisel isikuandmed kustutatakse.

Selgitus

Andmete säilitamine on liidu andmekaitseõiguse oluline põhimõte. Ettepanek ei sisalda sätteid EMA andmebaasis ja ELi andmebaasis säilitamise aja kohta. Piiramatu säilitusaeg on andmekaitseõigusega vastuolus. Muudatusettepanekuga kehtestatakse piisavalt pikad andmehoiu tähtajad, et võimaldada tuvastada tagasiulatuvalt kliiniliste katsetega seotud kuritarvitamise juhtumeid. See muudatusettepanek võtab arvesse Euroopa andmekaitseinspektori seisukohta.

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 55 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Välja arvatud juhul, kui muude liidu õigusaktidega nähakse ette pikem arhiveerimisperiood, säilitavad sponsor ja uurija kliinilise katse peatoimikut **vähemalt** viis aastat pärast kliinilise katse lõppu. Katses osalejate tervisekaarte säilitatakse

Välja arvatud juhul, kui muude liidu õigusaktidega nähakse ette pikem arhiveerimisperiood, säilitavad sponsor ja uurija kliinilise katse peatoimikut **kõige rohkem** viis aastat pärast kliinilise katse lõppu. Katses osalejate tervisekaarte säilitatakse vastavalt siseriiklikele

vastavalt siseriiklikele õigusaktidele.

õigusaktidele.

Selgitus

Andmete säilitamine on liidu andmekaitseõiguse oluline põhimõte. Ettepanekuga tuleks kehtestada maksimaalne, mitte minimaalne andmehoiuaeg. Minimaalne andmehoiuaeg ei aita tagada õiguskindlust. See muudatusettepanek võtab arvesse Euroopa andmekaitseinspektori arvamust.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 76 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Komisjon esitab igal aastal Euroopa Parlamendile aruande käesoleva artikli kohaselt teostatud kontrollimiste ja inspekteerimiste kohta.

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 78 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. ELi andmebaas sisaldab isikuandmeid ainult juhul, kui see on vajalik lõike 2 kohaldamisel.

4. ELi andmebaas sisaldab isikuandmeid ainult juhul, kui see on vajalik lõike 2 kohaldamisel. ***Mingil juhul ei töödelda ELi andmebaasis kliinilises katses osalevate patsientide isikuandmeid.***

Selgitus

Põhjenduses 52 märgitakse, et kliinilises katses osalevate andmesubjektide isikuandmeid ei tohiks ELi andmebaasi salvestada. Artikli 78 sõnastus ei ole selge ega välista patsientide isikuandmete sisestamist. Kuna patsiendi isikuandmete töötlemise keelustamine ELi andmebaasis on üks ettepaneku olulisi elemente, peab see olema selgelt välja toodud õigussättes, mitte ainult põhjenduses. Muudatusettepanekus võetakse samuti arvesse Euroopa andmekaitseinspektori arvamust.

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 78 – lõige 7

Komisjoni ettepanek

7. Komisjon ja liikmesriigid tagavad, et andmesubjekt võib tõhusalt kasutada oma õigust saada teavet, tutvuda andmetega, teha parandusi ja esitada vastuväiteid kooskõlas määrusega (EÜ) nr 45/2001 ning riiklike andmekaitsealaste õigusaktidega, millega rakendatakse direktiivi 95/46/EÜ. Komisjon ja liikmesriigid tagavad, et andmesubjekt võib tõhusalt kasutada oma õigust pääseda juurde endaga seotud andmetele ning parandada ja kustutada ebaõigeid või ebatäpseid andmeid. Vastavalt oma pädevusele tagavad komisjon ja liikmesriigid, et vigased ja ebaseaduslikult töödeldud isikuandmed kustutatakse kooskõlas kohaldatavate õigusaktidega. Parandused ja kustutamised tehakse nii kiiresti kui võimalik, kuid mitte hiljem kui 60 päeva jooksul pärast taotluse esitamist andmesubjekti poolt.

Muudatusettepanek

7. Komisjon ja liikmesriigid tagavad, et andmesubjekt võib tõhusalt kasutada oma õigust saada teavet, tutvuda andmetega, teha parandusi, **andmeid blokeerida** ja esitada vastuväiteid kooskõlas määrusega (EÜ) nr 45/2001 ning riiklike andmekaitsealaste õigusaktidega, millega rakendatakse direktiivi 95/46/EÜ. Komisjon ja liikmesriigid tagavad, et andmesubjekt võib tõhusalt kasutada oma õigust pääseda juurde endaga seotud andmetele ning parandada, **blokeerida** ja kustutada ebaõigeid või ebatäpseid andmeid. Vastavalt oma pädevusele tagavad komisjon ja liikmesriigid, et vigased ja ebaseaduslikult töödeldud isikuandmed kustutatakse kooskõlas kohaldatavate õigusaktidega. Parandused, **blokeerimised** ja kustutamised tehakse nii kiiresti kui võimalik, kuid mitte hiljem kui 60 päeva jooksul pärast taotluse esitamist andmesubjekti poolt.

Selgitus

*Ettepanekusse on vaja lisada isikuandmete blokeerimise õigus, mida koos kõnealuses artiklis viidatud õigustega tunnustatakse ka Euroopa Liidu andmekaitseõiguses.
Muudatusettepanekus võetakse arvesse Euroopa andmekaitseinspektori arvamust.*

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 78 – lõige 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7 a. Raviameti elektroonilises andmebaasis töödeldavaid isikuandmeid säilitatakse kuni viis aastat pärast kliinilise katse lõpetamist. Pärast selle

tähtaja möödumist tuleb töödeldud isikuandmeid säilitada veel 20 aasta jooksul eraldi ja varjunimega tähistatult (võtmega kodeeritult) ning sel ajal on neile piiratud juurdepääs, et oleks võimalik tuvastada kuritarvitamise juhtumeid. Selle aja möödumisel isikuandmed kustutatakse.

Selgitus

Ettepanek ei sisalda sätteid säilitusaja kohta ELi andmebaasis. ELi andmekaitseõigus näeb ette võimaluse kehtestada teadusliku uurimustöö korral isikuandmete säilitamiseks pikem tähtaeg, kui kohaldatakse asjakohaseid turvameetmeid. Muudatusettepanekuga kehtestatakse piisavalt pikad andmehoiu tähtajad, et võimaldada tuvastada tagasiulatuvalt kliiniliste katsetega seotud kuritarvitamise juhtumeid. Muudatusettepanekus võetakse arvesse Euroopa andmekaitseinspektori arvamust.

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 4. osa – punkt 13 – taane 16 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

– hinnang selle kohta, kuidas mõjutatakse katses osalejate õigust inimväärikusele, õigust kehalisele ja vaimsele puutumatusse, õigust era- ja perekonnaelu austamisele ning lapse õigusi ning millised on nende õiguste kaitsmiseks võetavad meetmed.

Selgitus

Et hinnata, kas kliinilises katses austatakse põhiõigusi, peaks esialgse loataotluse toimik sisaldama kirjeldust, milles hinnatakse mõju põhiõiguste austamisele ja tuuakse välja õiguste kaitseks võetavad meetmed. See muudatusettepanek on seotud muudatusettepanekuga nr 1.

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 12. osa – punkt 54 – taane 1

Komisjoni ettepanek

– *alaealise või* piiratud teovõimega isiku kaasamisel katsesse kirjeldatakse lapsevanema(te)lt või seaduslikult esindajalt teadva nõusoleku küsimise menetlust ning *alaealise või* piiratud teovõimega isiku kaasamist sellesse menetlusse;

Muudatusettepanek

– piiratud teovõimega isiku kaasamisel katsesse kirjeldatakse lapsevanema(te)lt või seaduslikult esindajalt teadva nõusoleku küsimise menetlust ning piiratud teovõimega isiku kaasamist sellesse menetlusse;

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 12. osa – punkt 54 – taane 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

– *alaealise isiku kaasamisel katsesse kirjeldatakse alaealiselt ja tema vanema(te)lt või seaduslikult esindajalt teadva nõusoleku küsimise menetlusi ning alaealise isiku kaasamist sellesse menetlusse;*

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu määrus

II lisa – 4. osa – punkt 4 – taane 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

– *hinnang selle kohta, kuidas mõjutatakse katses osalejate õigust inimväärikusele, õigust kehalisele ja vaimsele puutumatusse, õigust era- ja perekonnaelu austamisele ning lapse õigusi ning millised on nende õiguste kaitsmiseks võetavad meetmed.*

Selgitus

Et hinnata, kas kliinilises katses austatakse põhiõigusi, peaks esialgse loataotluse toimik sisaldama kirjeldust, milles hinnatakse mõju põhiõiguste austamisele ja tuuakse välja õiguste kaitses võetavad meetmed. See muudatusettepanek on seotud muudatusettepanekuga nr 1.

MENETLUS

Pealkiri	Inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilised uuringud ja direktiivi 2001/20/EÜ kehtetuks tunnistamine
Viited	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	ENVI 11.9.2012
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	LIBE 11.3.2013
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	Juan Fernando López Aguilar 21.2.2013
Arutamine parlamendikomisjonis	21.2.2013 8.4.2013
Vastuvõtmise kuupäev	8.4.2013
Lõpphääletuse tulemus	+: 40 –: 2 0: 1
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	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, Hélène 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, Georgios Papanikolaou, Jacek Protasiewicz, Carmen Romero López, Birgit Sippel, Rui Tavares, Nils Torvalds, Wim van de Camp, Josef Weidenholzer, Tatjana Ždanoka, Auke Zijlstra
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Jan Mulder, Salvador Sedó i Alabart, Marie-Christine Vergiat
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (kodukorra art 187 lg 2)	Preslav Borissov, Verónica Lope Fontagné, Gabriel Mato Adrover, Vittorio Prodi, José Ignacio Salafranca Sánchez-Neyra

MENETLUS

Pealkiri	Inimtervishoigus kasutatavate ravimite kliinilised uuringud ja direktiivi 2001/20/EÜ kehtetuks tunnistamine		
Viited	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)		
EP-le esitamise kuupäev	17.7.2012		
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	ENVI 11.9.2012		
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	ITRE 11.9.2012	IMCO 11.9.2012	LIBE 11.3.2013
Raportöör(id) nimetamise kuupäev	Glenis Willmott 12.10.2012		
Läbivaatamine parlamendikomisjonis	19.2.2013	20.3.2013	
Vastuvõtmise kuupäev	29.5.2013		
Lõpphääletuse tulemus	+: -: 0:	64 0 0	
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Martina Anderson, Elena Oana Antonescu, Sophie Auconie, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Lajos Bokros, Milan Cabrnock, 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, Vladko Todorov Panayotov, Gilles Pargneaux, Antonia Parvanova, Andrés Perelló Rodríguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Daciana Octavia Sârbu, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Salvatore Tatarella, Glenis Willmott, Sabine Wils		
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Margrete Auken, Christofer Fjellner, Romana Jordan, Philippe Juvin, Toine Manders, Judith A. Merkies, Michèle Rivasi, Christel Schaldemose, Renate Sommer, Alda Sousa, Marita Ulvskog, Vladimir Urutchev, Kathleen Van Brempt, Anna Záborská		
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (art 187 lg 2)	Kārlis Šadurskis		
Esitamise kuupäev	10.6.2013		