



EUROOPAN PARLAMENTTI

2009 - 2014

Istuntoasiakirja

A7-0208/2013

7.6.2013

*****I**
MIETINTÖ

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta
(COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta

Esittelijä: Glenis Willmott

Menettelyjen symbolit

- * Kuulemismenettely
- *** Hyväksyntämenettely
- ***I Tavallinen lainsäätämismenettely (ensimmäinen käsittely)
- ***II Tavallinen lainsäätämismenettely (toinen käsittely)
- ***III Tavallinen lainsäätämismenettely (kolmas käsittely)

(Menettely määräytyy säädösesityksessä ehdotetun oikeusperustan mukaan.)

Tarkistukset säädösesitykseen

Parlamentin tarkistuksissa ehdotetut säädösesityksen muutokset merkitään ***lihavoidulla kursivilla***. Pelkkää *kursivointia* käytetään kiinnittämään asiasta vastaavien yksiköiden huomio sellaisiin säädösesityksen osiin, jotka ehdotetaan korjattavaksi lopullisessa tekstissä (esimerkiksi selvästi virheelliset tai kyseisestä kieliversiosta pois jääneet kohdat). Korjausehdotusten hyväksymisestä päättävät asiasta vastaavat yksiköt.

Säädösesityksellä muutettavaan olemassa olevaan säädökseen tehtävän tarkistuksen tunnistetiedoissa mainitaan kolmannella rivillä muutettavan säädöksen tyyppi ja numero ja neljännellä rivillä tarkistettavan tekstinkohdan paikannus. Kun parlamentin tarkistukseen sisältyy olemassa olevan säännöksen tai määräyksen tekstiä, johon säädösesityksessä ei ole ehdotettu muutoksia, kyseinen teksti **lihavoidaan**. Merkintä [...] tarkoittaa, että kyseisestä kohdasta on poistettu tekstiä.

SISÄLTÖ

	Sivu
LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI 5	
PERUSTELUT	145
TEOLLISUUS-, TUTKIMUS- JA ENERGIAVALIOKUNNAN LAUSUNTO	149
SISÄMARKKINA- JA KULUTTAJANSUOJAVALIOKUNNAN LAUSUNTO	181
KANSALAISVAPAUKSIEN SEKÄ OIKEUS- JA SISÄASIOIDEN VALIOKUNNAN LAUSUNTO	248
ASIAN KÄSITTELY	260

LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2012)0369),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan sekä 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C7-0194/2012),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
 - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 12. joulukuuta 2012 antaman lausunnon¹,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 55 artiklan,
 - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön sekä teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunnan, sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnan ja kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunnan lausunnot (A7-0208/2013),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
 2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä ehdotukseensa huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
 3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 1 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(1) Kliinisissä lääketutkimuksissa olisi

(1) Kliinisissä lääketutkimuksissa olisi

¹ EUVL C ... / Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

suojeltava tutkittavien turvallisuutta **ja** oikeuksia, ja niissä tuotettujen tietojen olisi oltava luotettavia ja varmoja.

suojeltava tutkittavien turvallisuutta, oikeuksia, **terveyttä ja hyvinvointia**, ja niissä tuotettujen tietojen olisi oltava **relevantteja**, luotettavia ja varmoja **ja niiden olisi ilmennettävä tasapainoisesti väestön ikä- ja sukupuolijakaumaa. Osallistujien edun olisi aina oltava ensisijainen muihin etuihin nähden.**

Perustelu

Helsingin julistuksen mukaisesti 'hyvinvointi' lisätään kaikkiin tekstikohtiin, joissa mainitaan tutkittavien turvallisuus ja oikeudet: johdanto-osan 1 kappale, johdanto-osan 66 kappale, 49 artiklan 2 kohta.

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 2 kappale

Komission teksti

(2) Jotta näiden periaatteiden noudattamista voidaan valvoa riippumattomasti, kliiniselle lääketutkimukselle olisi myönnettävä lupa etukäteen.

Tarkistus

(2) Jotta näiden periaatteiden noudattamista voidaan valvoa riippumattomasti, kliiniselle lääketutkimukselle olisi myönnettävä lupa etukäteen, ***kun asianomainen eettinen toimikunta on tarkastellut sitä Maailman lääkäriliiton Helsingin julistuksen mukaisesti. Olisi varmistettava, että hakemuksen arvioivilla henkilöillä ei ole eturistiriitoja ja että he ovat riippumattomia toimeksiantajasta, tutkimuspaikasta ja tutkimukseen osallistuvista tutkijoista sekä muiden vaikutusvallasta.***

Perustelu

Kliinisiä kokeita ei saa tehdä ilman eettistä ennakkohyväksyntää. Helsingin julistuksen mukaan tutkittavilla voidaan tehdä kokeita vain, jos toimivaltainen elin on hyväksynyt tutkimushankkeen sen monitieteellisen eettisen tarkastelun jälkeen.

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 3 a kappale (uusi)

(3 a) Tämän asetuksen soveltamisala on olennaisilta osin sama kuin direktiivin 2001/20/EY soveltamisala. Vaikka sitä sovelletaan ainoastaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisessä tutkimuksessa, sen soveltamisala on laaja, sillä sen ulkopuolelle jätetään vain lääkäreiden tekemät tutkimukset, joihin ei sisälly täydentävää interventiota. Tällaiset non-interventiotutkimukset ovat myyntiluvan haltijan käynnistämää, hallinnoimia tai rahoittamia myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia. Niihin voi liittyä tiedonlouhintaa, ja niihin sovelletaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2001/83/EY.

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 4 kappale

(4) Direktiivillä 2001/20/EY pyrittiin yksinkertaistamaan ja yhdenmukaistamaan Euroopan unionissa suoritettaviin kliinisiin lääketutkimuksiin liittyviä hallinnollisia säännöksiä. Kokemus on kuitenkin osoittanut, että kliinisten lääketutkimusten sääntelyn yhdenmukaistaminen on toteutunut vain osittain. Tästä syystä erityisesti kliinisen lääketutkimuksen suorittaminen useammassa jäsenvaltiossa on hankalaa. Tieteen kehityksen perusteella voidaan kuitenkin olettaa, että tulevaisuudessa kliiniset lääketutkimukset kohdistuvat valikoidumpiin potilasryhmiin, kuten genomitiedon avulla määritettyihin alaryhmiin. Jotta tällaisiin lääketutkimuksiin saadaan mukaan riittävä

(4) Direktiivillä 2001/20/EY pyrittiin yksinkertaistamaan ja yhdenmukaistamaan Euroopan unionissa suoritettaviin kliinisiin lääketutkimuksiin liittyviä hallinnollisia säännöksiä. Kokemus on kuitenkin osoittanut, että kliinisten lääketutkimusten sääntelyn yhdenmukaistaminen on toteutunut vain osittain. Tästä syystä erityisesti kliinisen lääketutkimuksen suorittaminen useammassa jäsenvaltiossa on hankalaa. Tieteen kehityksen perusteella voidaan kuitenkin olettaa, että tulevaisuudessa kliiniset lääketutkimukset kohdistuvat valikoidumpiin potilasryhmiin, kuten genomitiedon avulla määritettyihin alaryhmiin. Jotta tällaisiin lääketutkimuksiin saadaan mukaan riittävä

määrä potilaita, saattaa olla välttämätöntä suorittaa lääketutkimus useammassa tai jopa kaikissa jäsenvaltioissa. Kliinisten lääketutkimusten uusien hyväksymismenettelyjen tavoitteena on helpottaa mahdollisimman monen jäsenvaltion mukaan ottamista. Lähes samanlaisten tietojen toimittamista moneen kertaan olisi vältettävä ja toimittamismenettelyjä yksinkertaistettava korvaamalla nykyinen menettely toimittamista varten perustettavalla yhteisellä portaalilla, jonka kautta hakemusasiakirjat toimitetaan samanaikaisesti kaikkiin asianomaisiin jäsenvaltioihin.

määrä potilaita, saattaa olla välttämätöntä suorittaa lääketutkimus useammassa tai jopa kaikissa jäsenvaltioissa. Kliinisten lääketutkimusten uusien hyväksymismenettelyjen tavoitteena on helpottaa mahdollisimman monen jäsenvaltion mukaan ottamista. Lähes samanlaisten tietojen toimittamista moneen kertaan olisi vältettävä ja toimittamismenettelyjä yksinkertaistettava korvaamalla nykyinen menettely toimittamista varten perustettavalla yhteisellä portaalilla, jonka kautta hakemusasiakirjat toimitetaan samanaikaisesti kaikkiin asianomaisiin jäsenvaltioihin. ***Portaalin olisi karsittava turhaa byrokratiaa niin, että sen käytöstä voivat hyötyä sekä toimeksiantajat ja monikansallista tutkimusta tekevät akateemiset tutkijat että viranomaiset. Koska vain yhdessä jäsenvaltiossa toteutetut kliiniset lääketutkimukset ovat aivan yhtä välttämättömiä eurooppalaisen kliinisen tutkimuksen kannalta, tässä asetuksessa säädettyä menettelyä olisi sovellettava myös näihin kliinisiin lääketutkimuksiin. Näitä kliinisiä lääketutkimuksia koskevat hakemusasiakirjat olisi myös toimitettava yhteisen portaalin kautta.***

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 6 kappale

Komission teksti

(6) Asianomaisten jäsenvaltioiden olisi tehtävä yhteistyötä kliinisten lääketutkimusten lupahakemusten arvioinnissa. Yhteistyön ei ***ole*** kuitenkaan ***tarkoituksellista*** ulottua luonteeltaan kansallisiin näkökohtiin ***eikä kliinisiin lääketutkimuksiin liittyviin eettisiin näkökohtiin, kuten tietoiseen suostumukseen.***

Tarkistus

(6) Asianomaisten jäsenvaltioiden olisi tehtävä yhteistyötä kliinisten lääketutkimusten lupahakemusten arvioinnissa. Yhteistyön ei ***tarvitse*** kuitenkaan ulottua luonteeltaan kansallisiin näkökohtiin.

Perustelu

Jäsenvaltioiden olisi voitava päättää, missä asioissa ne haluavat tehdä yhteistyötä. Kun otetaan huomioon ihmisten suuri liikkuvuus jäsenvaltiosta toiseen ja rajat ylittävät terveyspalvelut, jäsenvaltioita olisi kannustettava vaihtamaan näkemyksiä ja tekemään yhteistyötä myös kliinisten kokeiden eettisiin näkökohtiin ja tietoiseen suostumukseen liittyvissä asioissa.

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 7 kappale

Komission teksti

(7) Menettelyn olisi oltava joustava ja tehokas, jotta kliinisten lääketutkimusten aloittamisessa vältetään hallinnollisia viiveitä.

Tarkistus

(7) Menettelyn olisi oltava joustava ja tehokas, jotta kliinisten lääketutkimusten aloittamisessa vältetään hallinnollisia viiveitä ***vaarantamatta kuitenkaan potilasturvallisuutta tai kansanterveyttä.***

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti

(8) Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien hakemusasiakirjojen arvioinnille asetettavien määräaikojen olisi oltava riittävän pitkät asiakirjojen arvioimiseksi asianmukaisesti, mutta samalla olisi varmistettava, että uudet ja innovatiiviset hoidot saadaan nopeasti käyttöön ja että unioni pysyy houkuttelevana tutkimuspaikkana. Tätä taustaa vasten direktiivissä 2001/20/EY otettiin käyttöön hiljaisen hyväksymisen käsite. Käsite olisi säilytettävä määräaikojen noudattamisen varmistamiseksi. Kansanterveydellisissä kriisitilanteissa jäsenvaltioiden olisi voitava arvioida ja hyväksyä kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus nopeasti. Sen vuoksi hyväksymiselle ei pitäisi vahvistaa vähimmäismääräaikoja.

Tarkistus

(8) Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien hakemusasiakirjojen arvioinnille asetettavien määräaikojen olisi oltava riittävän pitkät asiakirjojen arvioimiseksi asianmukaisesti, mutta samalla olisi varmistettava, että uudet ja innovatiiviset ***sekä olemassa olevat (esimerkiksi geneerisiin lääkkeisiin perustuvat)*** hoidot saadaan nopeasti käyttöön ja että unioni pysyy houkuttelevana tutkimuspaikkana ***samalla kun varmistetaan erityisesti kaikkien tutkittavien turvallisuus ja hyvinvointi.*** Tätä taustaa vasten direktiivissä 2001/20/EY otettiin käyttöön hiljaisen hyväksymisen käsite. Käsite olisi säilytettävä määräaikojen noudattamisen varmistamiseksi. ***Jos asianomainen jäsenvaltio ja raportoiva jäsenvaltio eivät toimita arviointiraporttia, arvioi hakemusta tai tee lupapäätöstä***

määräaikojen puitteissa, hiljaisen hyväksymisen periaatetta olisi sovellettava automaattisesti. Kansanterveydellisissä kriisitilanteissa jäsenvaltioiden olisi voitava arvioida ja hyväksyä kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus nopeasti. Sen vuoksi hyväksymiselle ei pitäisi vahvistaa vähimmäismääräaikoja.

Perustelu

On tärkeää, että taataan tehokas kliinisten tutkimusten lupajärjestelmä (varsinkin määräaikojen tapauksessa) sellaisille tutkimuksille, jotka liittyvät luvan myöntämiseen geneerisille lääkkeille, jotta olemassa olevat hoidot, joiden patenttisuoja on umpeutumassa, voidaan nopeasti rekisteröidä geneerisiksi lääkkeiksi. Silloin ne voivat hyödyttää suurempaa joukkoa potilaita ja mahdollistaa samalla säästöt terveydenhuollon kustannuksissa.

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 8 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(8 a) Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että kliinisiä lääketutkimuksia voidaan tehdä sekä julkisissa että yksityisissä keskuksissa samoin edellytyksin, ellei lainsäädännössä muuta edellytetä.

Perustelu

Tämä täsmennys on välttämätön sellaisissa jäsenvaltioissa kuin Espanjassa, joissa julkisen ja yksityisen terveydenhuoltojärjestelmän välillä vallitsee suuria eroja, jotta voidaan varmistaa, ettei mikään estä kliinisten lääketutkimusten suorittamista yksityisissä keskuksissa.

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(9) Kliinisessä lääketutkimuksessa tutkittavan turvallisuuden kohdistuva riski aiheutuu yleisimmin tutkimuslääkkeestä tai

(9) Kliinisessä lääketutkimuksessa tutkittavan turvallisuuden kohdistuva riski aiheutuu yleisimmin tutkimuslääkkeestä tai

interventiosta. Monissa kliinisissä lääketutkimuksissa tutkittavan turvallisuuteen kohdistuva lisäriski on kuitenkin minimaalinen verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön. Näin on varsinkin silloin, kun tutkimuslääkkeellä on myyntilupa (eli sen laatu, turvallisuus ja teho on jo arvioitu myyntilupamenettelyn yhteydessä) ja kun interventio aiheuttaa tutkittavalle vain hyvin rajoitetun lisäriskin verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön. Tällaiset *alhaisen interventioasteen* kliiniset lääketutkimukset ovat usein ratkaisevan tärkeässä asemassa vakiohoitojen ja diagnoosien arvioinneissa, joiden ansiosta voidaan optimoida lääkkeiden käyttöä ja ylläpitää kansanterveyden korkeaa tasoa. Niihin olisi sovellettava löyhempiä sääntöjä, kuten lyhyempiä määräaikoja luvan myöntämisessä.

interventiosta. Monissa kliinisissä lääketutkimuksissa tutkittavan turvallisuuteen kohdistuva lisäriski on kuitenkin minimaalinen verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön. Näin on varsinkin silloin, kun tutkimuslääkkeellä on myyntilupa (eli sen laatu, turvallisuus ja teho on jo arvioitu myyntilupamenettelyn yhteydessä) ja kun interventio aiheuttaa tutkittavalle vain hyvin rajoitetun lisäriskin verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön. Tällaiset *pienen riskin* kliiniset lääketutkimukset ovat usein ratkaisevan tärkeässä asemassa vakiohoitojen ja diagnoosien arvioinneissa, joiden ansiosta voidaan optimoida lääkkeiden käyttöä ja ylläpitää kansanterveyden korkeaa tasoa. *Koska pienen riskin kliiniset lääketutkimukset aiheuttavat tutkittavalle enintään hyvin vähäisen ja tilapäisen terveyshaitan, niihin olisi sovellettava löyhempiä sääntöjä, kuten lyhyempiä määräaikoja luvan myöntämisessä. Löyhemmät säännöt eivät saisi vaarantaa tieteellisiä standardeja, ja niillä olisi varmistettava tutkittavien turvallisuus kaikkina ajankohtina. Näihin pienen riskin lääketutkimuksiin olisi kuitenkin sovellettava samoja huolellisuutta ja jäljitettävyyttä koskevia sääntöjä kuin tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön.*

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 9 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(9 a) OECD:n neuvosto hyväksyi 10 päivänä joulukuuta 2012 kliinisten lääketutkimusten hallinnointia koskevan suosituksen, jossa otettiin käyttöön kliinisten lääketutkimusten erilaiset

riskiluokat. Kyseiset riskiluokat ovat tämän asetuksen riskiluokkien mukaisia, sillä OECD:n luokat A ja B(1) vastaavat pienen riskin kliinisen lääketutkimuksen määritelmää ja OECD:n luokat B(2) ja C vastaavat tämän asetuksen mukaista kliinisen lääketutkimuksen määritelmää.

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 9 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(9 b) Geneeristen lääkkeiden rekisteröintiä tukevat kliiniset lääketutkimukset (esimerkiksi biologista samanarvoisuutta tai terapeuttista samanarvoisuutta koskevat tutkimukset) aiheuttavat tutkittaville vain minimaalisia riskejä ja haittoja tässä asetuksessa määriteltyyn tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön verrattuna, koska vertailulääke on ominaisuuksiltaan hyvin tunnettu, myyntiluvan saanut lääke, jonka laatua, turvallisuutta ja tehoa on jo arvioitu.

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 9 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(9 c) Käsite 'tavanomainen lääketieteellinen käytäntö' on olennaisen tärkeä päätettäessä, hyväksytäänkö jokin hakemus 'pienen riskin kliinisenä lääketutkimuksena'. Komission olisi selvennettävä ohjeissa 'tavanomaisen lääketieteellisen käytännön' määritelmää.

Perustelu

'Tavanomaisen lääketieteellisen käytännön' määritelmä on olennaisen tärkeä lupamenettelyn ensimmäisessä vaiheessa, jolloin raportoiva jäsenvaltio tekee kliinistä lääketutkimusta koskevasta hakemuksesta ensimmäisen arvion 5 artiklan mukaisesti. Määritelmän olisi oltava joustava, vaikka komission olisi laadittava tästä asiasta muuhun kuin lainsäädäntöön liittyvät ohjeet prosessin helpottamiseksi.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 9 d kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(9 d) 'Tutkimuslääke' on mikä tahansa lääke muodossa oleva vaikuttava aine tai lumelääke, jota tutkitaan tai käytetään vertailulääkkeenä kliinisessä lääketutkimuksessa, mukaan lukien myyntiluvan saaneet lääkkeet ja sellaiset myyntiluvan saaneet lääkkeet, joita käytetään muussa kuin varsinaisessa käyttötarkoituksessa tai nykyisen lääketieteellisen käytännön mukaisesti.

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 9 e kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(9 e) 'Oheislääke' on kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävää muu lääke kuin tutkimuslääke. Oheislääkkeisiin luetaan myös taustahoitona käytettävät lääkkeet, farmakologiset valmisteet, kohtaus- ja varalääkkeet tai kliinisen lääketutkimuksen päätetapahtumien arvioinnissa käytettävät lääkkeet. Oheislääkkeisiin ei lueta lääkkeitä, jotka eivät liity kliiniseen lääketutkimukseen ja jotka eivät ole relevantteja lääketutkimuksen koeasetelman kannalta.

Perustelu

Selvyyden vuoksi lienee tarpeen antaa esimerkkejä oheislääkkeistä.

Tarkistus 15

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 9 f kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(9 f) Kaikkien tässä asetuksessa säädettyjen määräaikojen olisi perustuttava kalenteripäiviin. Koska jäsenvaltioilla on erilaiset yleiset vapaapäivät, jäsenvaltioissa noudatettaisiin erilaisia käsiteltäväksi ottamisen, arvioinnin ja päätöksenteon määräaikoja, jos tämän asetuksen mukainen menettely perustettaisiin arkipäiviin.

Perustelu

Asetusehdotuksessa on parempi puhua kalenteripäivistä kuin arkipäivistä. Määräaikojen noudattaminen, joka on unionissa tehtävien kliinisten tutkimusten kilpailukykyä lisäävä tekijä, edellyttää jäsenvaltioiden tehokasta yhteistyötä. Jäsenvaltioiden yleiset vapaapäivät eroavat jossain määrin. Jos menettely perustettaisiin arkipäiviin, jäsenvaltioissa noudatettaisiin erilaisia validoinnin, arvioinnin ja päätöksenteon määräaikoja.

Tarkistus 16

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 9 g kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(9 g) Jäsenvaltioiden olisi voitava arvioida lupahakemuksia ja myöntää kliinisiin lääketutkimuksiin lupa ensisijaisina asioina, kun on kyse hätätilanteista ja sellaisista harvinaisista ja erittäin harvinaisista hengenvaarallisista sairauksista, joihin liittyvät hoitovaihtoehdot ja asiantuntemus ovat rajallisia ja maantieteellisesti hajallaan eri puolilla maailmaa.

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 10 kappale

Komission teksti

(10) Kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten arvioinnissa olisi käsiteltävä erityisesti ennakoitua terapeutista ja kansanterveydellistä hyötyä, jäljempänä 'relevanssi', sekä tutkittavalle aiheutuvia riskejä ja haittoja. Relevanssin osalta olisi otettava huomioon useita näkökohtia, kuten se, ovatko lääkkeiden myyntilupien arvioinnista ja myöntämisestä vastaavat sääntelyviranomaiset suositelleet tai ehdottaneet kliinistä lääketutkimusta.

Tarkistus

(10) Kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten arvioinnissa olisi käsiteltävä erityisesti ennakoitua terapeutista ja kansanterveydellistä hyötyä, jäljempänä 'relevanssi', sekä tutkittavalle aiheutuvia riskejä ja haittoja. Relevanssin osalta olisi otettava huomioon useita näkökohtia, kuten ***sen varmistaminen, että lääketutkimukseen osallistuvien tutkittavien ryhmät edustavat erityisesti sukupuoleltaan, iältään ja muilta erityispiirteiltään perusjoukkoa, jota lääkkeellä on tarkoitus hoitaa, tai että päinvastaisessa tapauksessa esitetään selitys ja perustelu, ja*** se, ovatko lääkkeiden myyntilupien arvioinnista ja myöntämisestä vastaavat sääntelyviranomaiset suositelleet tai ehdottaneet kliinistä lääketutkimusta.

Tarkistus 18

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 10 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(10 a) Heikossa asemassa olevien ryhmien, kuten heikkokuntoisten tai ikääntyneiden, useita kroonisia sairauksia sairastavien ja mielenterveyshäiriöisten henkilöiden, saatavilla olevien hoitojen parantamiseksi kliinisesti todennäköisesti merkittävät lääkkeet olisi tutkittava asianmukaisesti ja perusteellisesti selvittäen niiden vaikutukset näihin erityisryhmiin ja ottaen huomioon myös näiden ryhmien erityispiirteisiin sekä näiden terveyden ja hyvinvoinnin suojelemiseen liittyvät vaatimukset.

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 10 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(10 b) Direktiivistä 2001/20/EY saadut kokemukset ovat myös osoittaneet, että lääketeollisuus toimii toimeksiantajana 60 prosentissa kliinisistä lääketutkimuksista ja että 40 prosentissa toimeksiantaja on muu sidosryhmä, esimerkiksi tiedeyhteisö. Jäsenvaltioiden olisi tämän vuoksi asianmukaisesti tunnustettava akateemisen panoksen arvo. Akateemiset toimeksiantajat turvautuvat usein rahoitukseen, joka on osittain tai kokonaan peräisin julkisista varoista tai hyväntekeväisyysjärjestöiltä. Tämän arvokkaan panoksen hyödyntämisen maksimoimiseksi ja akateemisen tutkimuksen edistämiseksi, mutta ilman lääketutkimusten laatuun liittyvää syrjintää, jäsenvaltioiden olisi toteutettava toimenpiteitä asianmukaisten poikkeusten myöntämiseksi maksuista (hakemusmaksut, tarkastusmaksut jne.) akateemisten toimeksiantajien suorittamissa lääketutkimuksissa.

Perustelu

Maksuista vapauttaminen ei vaikuta millään tavalla tutkimusten laatuun. Julkisia varoja ja hyväntekeväisyystahoilta saatavaa tukea ei pitäisi käyttää maksujen ja kulujen maksamiseen, vaan sellaisten tutkimusten suorittamiseen, joita ei muuten pystyttäisi tekemään.

Tarkistus 20

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 11 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(11 a) Jotta yksittäistä kliinistä lääketutkimusta voidaan seurata alkuvaiheen eettisestä hyväksynnästä alkaen lopulliseen julkaisemiseen asti,

jokaiselle unionissa tehtävälle lääketutkimukselle tai sellaiselle lääketutkimukselle, jonka tuloksia käytetään osana asiakirjaa Common Technical Document (yhteinen tekninen asiakirja) myyntiluvan hankkimiseksi lääkkeelle, olisi annettava yleinen lääketutkimuksen rekisteröintinumero.

Tarkistus 21

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 11 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(11 b) Raportoivan jäsenvaltion ja asianomaisten jäsenvaltioiden rooleja olisi selkeytettävä päällekkäisten arviointien välttämiseksi. Siksi myös lupamenettelyyn olisi sisällytettävä yhteinen arviointivaihe, jonka aikana asianomaisilla jäsenvaltioilla on mahdollisuus kommentoida raportoivan jäsenvaltion lähettämää alustavaa arviointiraporttia. Yhteinen arviointi olisi suoritettava ennen raportoinnin määräaika, ja raportoivan jäsenvaltion olisi saatava riittävästi aikaa sisällyttää asianomaisten jäsenvaltioiden kommentit arviointiin.

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(12) Jotkin kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten näkökohdat ovat luonteeltaan kansallisia tai eettisiä. Näitä näkökohtia asianomaisten jäsenvaltioiden ei pitäisi arvioida yhteistyössä.

Poistetaan.

Perustelu

Liittyy johdanto-osan 6 kappaletta koskevaan tarkistukseen. Jäsenvaltioiden olisi voitava päättää, missä asioissa ne haluavat tehdä yhteistyötä. Kun otetaan huomioon ihmisten suuri liikkuvuus jäsenvaltiosta toiseen ja rajat ylittävät terveyspalvelut, jäsenvaltioita olisi kannustettava vaihtamaan näkemyksiä ja tekemään yhteistyötä myös kliinisten kokeiden eettisiin näkökohtiin ja tietoiseen suostumukseen liittyvissä asioissa.

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 12 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(12 a) Unionin lainsäädännössä määriteltyjen harvinaisten sairauksien tai erittäin harvinaisten sairauksien tapauksessa kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksen asiantuntevassa arvioinnissa tarvitaan tietoja ja perehtyneisyyttä, jota jäsenvaltiossa ei ehkä ole riittävästi. Siksi tällaista asiantuntemusta pitäisi etsiä unionin tasolla. Tätä tarkoitusta varten raportoivan jäsenvaltion olisi tehtävä arviointiprosessissa yhteistyötä Euroopan lääkeviraston tieteellisen neuvoa-antavan työryhmän kanssa, jonka olisi annettava lausunto kyseessä olevasta sairaudesta tai sairausryhmästä. Lausunnossa voidaan soveltuvissa tapauksissa käsitellä arvioinnin osaan II kuuluvia näkökohtia, jolloin raportoivan jäsenvaltion olisi ilmoitettava asiasta asianomaisille jäsenvaltioille. Yhteistyö olisi toteutettava samojen määräaikojen puitteissa, joista tässä asetuksessa säädetään kliinisten tutkimusten suorittamista varten muiden kuin harvinaisten ja erittäin harvinaisten sairauksien alalla.

Perustelu

Johdanto-osan kappale vastaa tekstiin sisällytettyä uutta 7 b artiklaa, joka koskee harvinaisten sairauksien alalla tehtävien kliinisten tutkimusten arviointiraportteja.

Tarkistus 24

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 12 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(12 b) Useimpien kliinisten lääketutkimusten tarkoituksena on arvioida laajoille potilasryhmille tarkoitettuja ja suurilla potilastutkimuspopulaatioilla testattavia hoitomuotoja, mutta tässä asetuksessa ei saisi syrjiä potilaita, joilla on harvinaisia tai erittäin harvinaisia sairauksia, ja harvoin esiintyvien sairauksien erityispiirteet olisi otettava huomioon lääketutkimuksen arvioinnissa.

Perustelu

Komission ehdotuksessa ei oteta huomioon harvinaisten ja erittäin harvinaisten sairauksien erityispiirteitä. Tulevassa asetuksessa on otettava huomioon terapeutitset innovaatiot, ja sen on noudatettava direktiivin 2001/20/EY hyväksymisen jälkeen kehitettyjä, harvinaisia ja erittäin harvinaisia sairauksia koskevia toimintalinjoja.

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 14 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(14) Asianomaiset jäsenvaltiot voivat itse määrittellä arviointiin osallistuvat elimet. Kyseinen päätös on kunkin jäsenvaltion sisäiseen organisointiin liittyvä asia. Soveltuvia elimiä määriteltessään jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että mukana on myös ***maallikoita ja potilaita***. Lisäksi olisi varmistettava, että käytössä on tarvittava asiantuntemus. Arviointiin olisi joka tapauksessa osallistuttava kohtuullinen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus; tätä edellytetään myös kansainvälisissä ohjeissa. Hakemusta arvioivien henkilöiden olisi oltava riippumattomia

(14) Asianomaiset jäsenvaltiot voivat itse määrittellä arviointiin osallistuvat elimet. Kyseinen päätös on kunkin jäsenvaltion sisäiseen organisointiin liittyvä asia. Soveltuvia elimiä määriteltessään jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että mukana on myös ***riippumaton eettinen toimikunta, johon kuuluu terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja muita kuin lääketieteen edustajia, mukaan lukien vähintään yksi kokenut ja osaava potilas tai potilaan edustaja***. Lisäksi olisi varmistettava, että käytössä on tarvittava asiantuntemus. Arviointiin olisi joka tapauksessa osallistuttava

toimeksiantajasta, tutkimuspaikkana toimivasta laitoksesta ja tutkimukseen osallistuvista tutkijoista sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta.

kohtuullinen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus; tätä edellytetään myös kansainvälisissä ohjeissa. Hakemusta arvioivien henkilöiden olisi oltava riippumattomia toimeksiantajasta, tutkimuspaikkana toimivasta laitoksesta ja tutkimukseen osallistuvista tutkijoista sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta. ***Hakemuksia arvioivien henkilöiden nimet, virka-asetat ja sidonnaisuudet olisi julkistettava.***

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 14 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(14 a) Eettisen toimikunnan olisi joka tapauksessa suoritettava oma arviointinsa tässä asetuksessa ilmoitettujen määräaikojen mukaisesti eikä se saisi viivyttää arviointimenettelyä.

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 14 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(14 b) Nykyiset eettiset arviointimenettelyt ovat hyvin erilaisia eri jäsenvaltioissa, niihin osallistuu usein kansallisen, alueellisen ja paikallisen tason eri elimiä ja niihin kuuluu monia keskenään erilaisia menettelyjä, jotka johtavat toisistaan poikkeaviin arviointeihin. Tästä aiheutuu viiveitä ja hajanaisuutta. Eurooppalaisten potilaiden ja kansanterveyden edun varmistamiseksi eettisiä arviointimenettelyjä ja -periaatteita olisi yhdenmukaistettava eettisten toimikuntien keskinäisen parhaiden käytäntöjen vaihdon avulla.

***Tätä varten komission olisi edistettävä
eettisten toimikuntien yhteistyötä.***

Perustelu

Jotta kliinisen lääketutkimuksen eettiset arvioinnit olisivat selkeitä ja johdonmukaisia – kuitenkin ilman täyden yhdenmukaistamisen vaatimusta –, komission olisi luotava järjestelmä, jolla kannustetaan eettisiä toimikuntia tekemään yhteistyötä ja vaihtamaan parhaita käytäntöjä. Järjestelmään osallistuminen olisi vapaaehtoista.

Tarkistus 28

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 16 kappale**

Komission teksti

(16) Toimeksiantajan olisi voitava peruuttaa kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus. Hyväksymismenettelyn luotettavan toimimisen varmistamiseksi kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus olisi tällöin kuitenkin peruutettava koko kliinisen lääketutkimuksen osalta. Hakemuksen peruutuksen jälkeen toimeksiantajan olisi voitava toimittaa uusi kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus.

Tarkistus

(16) Toimeksiantajan olisi voitava peruuttaa kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus. Hyväksymismenettelyn luotettavan toimimisen varmistamiseksi kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus olisi tällöin kuitenkin peruutettava koko kliinisen lääketutkimuksen osalta. ***Peruuttamisen syyt olisi ilmoitettava unionin portaalin välityksellä.*** Hakemuksen peruutuksen jälkeen toimeksiantajan olisi voitava toimittaa uusi kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus ***edellyttäen, että uudessa hakemuksessa esitetään selvitys aiemmista peruutuksista.***

Perustelu

Toimeksiantajia olisi vaadittava perustelevaan päätöksensä peruuttaa lupahakemus. Näin varmistettaisiin tehokkuus ja avoimuus, parannettaisiin jäsenvaltioiden keskinäistä tietojenvaihtoa ja estettäisiin toimeksiantajia hakemasta lupia sieltä mistä niitä helpoiten saa. Tämä on sopusoinnussa uuden lääketurvalainsäädännön kanssa (direktiivi 2010/84/EU ja asetus 1235/2010). Siinä vaaditaan myyntiluvan haltijoita ilmoittamaan viranomaisille syyt, joiden perusteella tuote vedetään markkinoilta.

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 20 kappale

Komission teksti

(20) Avoimuuden parantamiseksi kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen tueksi toimitettavien kliinisiä lääketutkimuksia koskevien tietojen olisi perustuttava **vain** sellaisiin kliinisiin lääketutkimuksiin, jotka on kirjattu julkiseen tietokantaan.

Tarkistus

(20) Avoimuuden parantamiseksi kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen tueksi toimitettavien kliinisiä lääketutkimuksia koskevien tietojen olisi perustuttava vain sellaisiin kliinisiin lääketutkimuksiin, jotka on kirjattu julkiseen **ja helposti käytettävissä olevaan** tietokantaan **ilman, että tietokannan käytöstä perittäisiin maksua. Kliinisessä lääketutkimuksessa saadut tiedot, jotka perustuvat ennen tämän asetuksen soveltamispäivää suoritettuihin kliinisiin lääketutkimuksiin, olisi kirjattava julkiseen rekisteriin, joka on Maailman terveysjärjestön kansainväliseen kliinisten lääketutkimusten rekisteriportaaliin (International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)) kuuluva ensisijainen tai sen yhteistyökumppanina toimiva rekisteri.**

Perustelu

Vanhemmissa kliinisissä tutkimuksissa saadut tiedot saattavat olla edelleen relevantteja. Vanhempien tietojen luotettavuuden vuoksi olisi kannustettava rekisteröimään vanhemmat tutkimukset. Tietolähteisiin olisi sisällytettävä myös Clinicaltrials.gov, joka ei ole Maailman terveysjärjestön kansainväliseen kliinisten lääketutkimusten rekisteriportaaliin kuuluva ensisijainen, mutta sen yhteistyökumppanina toimiva rekisteri.

Tarkistus 30

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 20 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(20 a) Euroopan lääkevirasto soveltaa asiakirjojen saatavuuteen sellaista politiikkaa, että virasto julkaisee pyynnöstä osana myyntilupahakemusta toimitetut asiakirjat, mukaan lukien

kliinisiä lääketutkimuksia koskevat raportit, kun kyseistä lääkettä koskeva päätöksentekoprosessi on saatu päätökseen. Lisäksi virasto laajentaa edelleen avoimuuspolitiikkaansa siten, että lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten tiedot julkaistaan automaattisesti, kun unionin myyntilupahakemusta koskeva päätöksentekoprosessi on saatettu päätökseen. Kyseiset avoimuutta ja asiakirjojen saatavuutta koskevat normit olisi säilytettävä ja niitä olisi vahvistettava. Tätä asetusta sovellettaessa kliinisiin tutkimusraportteihin sisältyviä tietoja ei yleisesti ottaen saisi pitää kaupallisesti luottamuksellisina, kun markkinalupa on myönnetty tai kun markkinalupahakemusta koskeva päätöksentekoprosessi on saatettu päätökseen.

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 21 kappale

Komission teksti

(21) Jäsenvaltiot voivat itse päättää hakemusasiakirjoihin liittyvistä kielivaatimuksista. Sen varmistamiseksi, että kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksen arviointi sujuu moitteettomasti, jäsenvaltioiden olisi ***harkittava*** lääketieteen alalla yleisesti ***ymmärretyn kielen hyväksymistä*** sellaisissa asiakirjoissa käytettäväksi kieleksi, joita ei ole tarkoitettu tutkittavan käyttöön.

Tarkistus

(21) Jäsenvaltiot voivat itse päättää hakemusasiakirjoihin liittyvistä kielivaatimuksista. Sen varmistamiseksi, että kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksen arviointi sujuu moitteettomasti, jäsenvaltioiden olisi ***pyrittävä hyväksymään*** lääketieteen alalla yleisesti ***ymmärretty kieli*** sellaisissa asiakirjoissa käytettäväksi kieleksi, joita ei ole tarkoitettu tutkittavan käyttöön, ***kuten potilastiedot ja tietoista suostumusta koskeva ilmoitus.***

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 22 kappale

Komission teksti

(22) Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetaan ihmisarvo ja oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen. Siinä edellytetään erityisesti, että kaikkiin lääketieteen ja biologian alan interventioihin tarvitaan asianomaisen henkilön tietoisena annettu suostumus. Direktiivi 2001/20/EY sisältää kattavat säännöt tutkittavan suojelemiseksi. Nämä säännöt olisi säilytettävä. Vajaakykyisen henkilön ja alaikäisen lapsen laillisen edustajan määrittämistä koskevat säännöt vaihtelevat jäsenvaltioissa. Sen vuoksi jäsenvaltiot voivat itse päättää vajaakykyisen henkilön ja alaikäisen lapsen laillisen edustajan määrittämisestä.

Tarkistus

(22) Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetaan ihmisarvo ja oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen. Siinä edellytetään erityisesti, että kaikkiin lääketieteen ja biologian alan interventioihin tarvitaan asianomaisen henkilön tietoisena annettu suostumus. Direktiivi 2001/20/EY sisältää kattavat säännöt tutkittavan suojelemiseksi. Nämä säännöt olisi säilytettävä. ***Vajaakykyisiä tutkittavia, alaikäisiä ja raskaana olevia ja imettäviä naisia sekä, kyseisen jäsenvaltion lainsäädännön tämän mahdollistaessa, vapautensa menettäneitä henkilöitä ja erityistarpeita omaavia tutkittavia varten tarvitaan lisää suojatoimenpiteitä. Voimassa olevat säännöt ja kansainväliset normit, erityisesti ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä tehtyyn Euroopan neuvoston yleissopimukseen sisältyvän biolääketieteellisestä tutkimuksesta tehdyn lisäpöytäkirjan määräykset, olisi säilytettävä ja sisällytettävä tähän asetukseen, jotta voidaan varmistaa erityistarpeita omaavien tutkittavien korkealaatuinen suoja kaikkialla unionissa.*** Vajaakykyisen henkilön ja alaikäisen lapsen laillisen edustajan määrittämistä koskevat säännöt vaihtelevat jäsenvaltioissa. Sen vuoksi jäsenvaltiot voivat itse päättää vajaakykyisen tutkittavan ja alaikäisen lapsen laillisen edustajan määrittämisestä. ***Siksi tämä asetukset ei saisi rajoittaa kansallisen lainsäädännön säännöksiä, joissa saatetaan edellyttää suostumusta useammalta kuin yhdeltä alaikäisen lapsen lailliselta edustajalta.***

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 23 kappale

Komission teksti

(23) Tässä asetuksessa olisi säädettävä selkeistä säännöistä, jotka koskevat tietoista suostumusta hätätilanteissa. Tällaiset tilanteet liittyvät tapauksiin, joissa potilas on esimerkiksi joutunut äkilliseen hengenvaaraan useiden eri vammojen, aivohalvausten tai sydänkohtausten vuoksi ja on välittömän intervention tarpeessa. Meneillään olevaan jo luvan saaneeseen kliiniseen lääketutkimukseen liittyvä interventio voi soveltua tällaiseen tapaukseen. Joissakin olosuhteissa, jos potilas on tajuton eikä hänen laillinen edustajansa ole välittömästi saatavilla, ei kuitenkaan ole mahdollista saada potilaan tietoista suostumusta ennen interventiota. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi vahvistettava selkeät säännöt, joiden perusteella tällainen potilas voidaan ottaa mukaan kliiniseen lääketutkimukseen tiukkoja ehtoja noudattaen. Tämän lisäksi kyseisen kliinisen lääketutkimuksen olisi liityttävä suoraan sairauteen, jonka vuoksi potilas ei kykene antamaan tietoista suostumustaan. Potilaan aiemmin mahdollisesti esittämää kieltoa on noudatettava, ja tutkittavan laillisen edustajan tietoinen suostumus olisi saatava mahdollisimman pian.

Tarkistus

(23) Tässä asetuksessa olisi säädettävä selkeistä säännöistä, jotka koskevat tietoista suostumusta hätätilanteissa. Tällaiset tilanteet liittyvät tapauksiin, joissa potilas on esimerkiksi joutunut äkilliseen hengenvaaraan useiden eri vammojen, aivohalvausten tai sydänkohtausten vuoksi ja on välittömän intervention tarpeessa. Meneillään olevaan jo luvan saaneeseen kliiniseen lääketutkimukseen liittyvä interventio voi soveltua tällaiseen tapaukseen. Joissakin olosuhteissa, jos potilas on tajuton eikä hänen laillinen edustajansa ole välittömästi saatavilla, ei kuitenkaan ole mahdollista saada potilaan tietoista suostumusta **riittävän ajoissa** ennen interventiota. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi vahvistettava selkeät säännöt, joiden perusteella tällainen potilas voidaan ottaa mukaan kliiniseen lääketutkimukseen tiukkoja ehtoja noudattaen, **ja ainoastaan siinä tapauksessa, että odotettavissa on kliinisesti oleellista hyötyä**. Tämän lisäksi kyseisen kliinisen lääketutkimuksen olisi liityttävä suoraan sairauteen, jonka vuoksi potilas ei kykene antamaan tietoista suostumustaan. Potilaan **tai tarvittaessa hänen laillisen edustajansa** aiemmin mahdollisesti esittämää kieltoa on noudatettava, ja tutkittavan laillisen edustajan tietoinen suostumus olisi saatava mahdollisimman pian. **Jos tutkittava tai laillinen edustaja kieltäytyy antamasta suostumusta, olisi otettava käyttöön sääntöjä lääketutkimuksessa aiemmin saatujen tietojen käyttämisestä**.

Tarkistus 34

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 24 kappale

Komission teksti

(24) Kansainvälisten ohjeiden mukaisesti tutkittavan vapaaehtoinen tietoinen suostumus olisi annettava **poikkeustapauksia lukuun ottamatta** kirjallisesti. **Sen olisi perustuttava tutkittavalle annettuihin selkeisiin, olennaisiin ja ymmärrettäviin tietoihin.**

Tarkistus

(24) **Mahdolliselle tutkittavalle olisi ennen tietoisen suostumuksen saamista annettava suullisesti ja kirjallisesti selkeät, olennaiset ja ymmärrettävät tiedot, jotka esitetään tutkittavan helposti ymmärtämällä kielellä. Tutkittavan olisi voitava milloin tahansa esittää kysymyksiä. Tutkittavalle olisi annettava riittävästi aikaa tehdä päätöksensä.** Kansainvälisten ohjeiden mukaisesti tutkittavan vapaaehtoinen tietoinen suostumus olisi annettava kirjallisesti. **Kliininen lääketutkimus voidaan poikkeuksellisissa, tämän asetuksen mukaisesti perustelluissa tapauksissa suorittaa ilman tietoista suostumusta.**

Tarkistus 35

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 25 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(25 a) **Toimeksiantajien olisi avoimuuden vuoksi toimitettava tiivistelmä kliinisen lääketutkimuksen tuloksista ja myös yleistajuinen tiivistelmä sekä tapauksen mukaan kliininen tutkimusraportti tämän asetuksen mukaisessa määräjassa ja muodossa. Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat yleistajuisen tiivistelmän laatimista sekä kliinisestä tutkimusraportista ilmoittamista. Komission olisi laadittava ohjeet kaikkia kliinisiä lääketutkimuksia koskevien**

*käsittelemättömien tietojen
hallinnoinnista ja niiden jakamisen
helpottamisesta.*

Tarkistus 36

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 25 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(25 a) Tutkittavalla olisi aina oltava mahdollisuus antaa hoitolaitokselle yleinen suostumus tietojensa käyttämiseen historiantutkimusta taikka tilastollisia tai tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten sekä mahdollisuus peruuttaa suostumus milloin tahansa.

Perustelu

Tutkijat ovat aina saaneet uutta tietoa aikaisempia potilaitaan koskevista tiedoista. Nykyään edellytetään, että kunkin potilaan on annettava suostumuksensa siihen, että hänen tietojaan käytetään tutkimustarkoituksissa. Potilaalla olisi oltava oikeus peruuttaa antamansa suostumus, mutta hänen olisi myös voitava halutessaan antaa hoitolaitokselle yleinen suostumus, että tietoja voidaan käyttää mihin tahansa tulevaisuudessa tehtävään tutkimukseen (ellei potilas peruuta alkuperäistä suostumustaan). Näin potilaat voivat luovuttaa tietonsa tutkimustarkoituksiin.

Tarkistus 37

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 27 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(27) Toimeksiantajan olisi arvioitava tutkijalta saamansa tiedot ja ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle sellaisia vakavia haittatapahtumia koskevat turvallisuustiedot, joita epäillään odottamattomiksi vakaviksi haittavaikutuksiksi.

(27) Toimeksiantajan olisi arvioitava tutkijalta saamansa tiedot ja ilmoitettava **viipymättä ja tämän asetuksen mukaisessa määräjassa** Euroopan lääkevirastolle **turvallisuusraportointiin tarkoitetun sähköisen tietokannan välityksellä** sellaisia vakavia haittatapahtumia koskevat turvallisuustiedot, joita epäillään odottamattomiksi vakaviksi haittavaikutuksiksi.

Tarkistus 38

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 28 kappale

Komission teksti

(28) Euroopan lääkeviraston olisi toimitettava nämä tiedot jäsenvaltioiden arvioitaviksi.

Tarkistus

(28) Euroopan lääkeviraston olisi **mahdollisimman pian** toimitettava nämä tiedot jäsenvaltioiden arvioitaviksi.

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 30 kappale

Komission teksti

(30) Kliinisen lääketutkimuksen tulosten luotettavuuden ja varmuuden varmistamiseksi toimeksiantajan olisi seurattava lääketutkimuksen suorittamista riittävästi. Kliinisen lääketutkimuksen erityispiirteet huomioon ottaen seuranta voi edistää myös tutkittavien turvallisuutta ja perusoikeuksien noudattamista. **Seurannan laajuutta määritettäessä olisi otettava huomioon kliinisen lääketutkimuksen erityispiirteet.**

Tarkistus

(30) Kliinisen lääketutkimuksen tulosten luotettavuuden ja varmuuden varmistamiseksi toimeksiantajan olisi seurattava lääketutkimuksen suorittamista riittävästi. Kliinisen lääketutkimuksen erityispiirteet huomioon ottaen seuranta voi edistää myös tutkittavien turvallisuutta ja perusoikeuksien noudattamista. **Seuranta olisi mukautettava lääketutkimuksen luonteeseen, ja siinä olisi keskityttävä keskeisimpien riskien lieventämiseen.**

Perustelu

Jokaisen lääketutkimusta koskevan hakemusasiakirjakokonaisuuden olisi sisällettävä kaikki riskitekijät kattava riskinarviointi ja siinä on määriteltävä sen seuraukset lääketutkimuksen hallinnointiin ja myös (muttei ainoastaan) lääketutkimuksen seurantaan.

Tarkistus 40

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 31 kappale

Komission teksti

(31) Kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen osallistuvien henkilöiden,

Tarkistus

(31) Kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen osallistuvien henkilöiden,

erityisesti tutkijoiden ja *muun terveydenhuoltohenkilöstön*, olisi oltava riittävän päteviä suorittamaan kliiniseen lääketutkimukseen kuuluvat tehtävänsä, ja tilojen, joissa kliininen lääketutkimus suoritetaan, olisi sovelluttava kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen.

erityisesti tutkijoiden ja *muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden*, olisi oltava riittävän päteviä suorittamaan kliiniseen lääketutkimukseen kuuluvat tehtävänsä, ja tilojen, joissa kliininen lääketutkimus suoritetaan, olisi sovelluttava kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen.

Tarkistus 41

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 33 kappale

Komission teksti

(33) Kliinisen lääketutkimuksen aikana toimeksiantajan tietoon saattaa tulla, että lääketutkimuksen suorittamista koskevia sääntöjä on rikottu vakavasti. Tästä olisi ilmoitettava asianomaisille jäsenvaltioille, jotta nämä voivat toteuttaa mahdollisesti tarvittavat toimet.

Tarkistus

(33) Kliinisen lääketutkimuksen aikana toimeksiantajan tietoon saattaa tulla, että lääketutkimuksen suorittamista koskevia sääntöjä on rikottu vakavasti. Tästä olisi *viipymättä* ilmoitettava asianomaisille jäsenvaltioille, jotta nämä voivat toteuttaa mahdollisesti tarvittavat toimet.

Tarkistus 42

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 34 kappale

Komission teksti

(34) Epäilyistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista ilmoittamisen lisäksi saattaa esiintyä muita tapahtumia, jotka ovat oleellisia riski-hyötysuhteen kannalta ja joista olisi ilmoitettava ajoissa *asianomaisille jäsenvaltioille*.

Tarkistus

(34) Epäilyistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista ilmoittamisen lisäksi saattaa esiintyä muita tapahtumia, jotka ovat oleellisia riski-hyötysuhteen kannalta ja joista olisi ilmoitettava ajoissa *asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille elimille ja myös niille, jotka ovat vastuussa eettisten näkökohtien arvioinnista*.

Tarkistus 43

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 36 kappale

Komission teksti

(36) Jotta voidaan varmistaa, että kliinisen lääketutkimuksen suorittamisessa noudatetaan tutkimussuunnitelmaa ja että tutkijoilla on käytettävissään antamaansa tutkimuslääkettä koskevat tiedot, toimeksiantajan olisi toimitettava tutkijoille tutkijan tietopaketti.

Tarkistus

(36) Jotta voidaan varmistaa, että kliinisen lääketutkimuksen suorittamisessa noudatetaan tutkimussuunnitelmaa ja että tutkijoilla on käytettävissään antamaansa tutkimuslääkettä koskevat tiedot, toimeksiantajan olisi toimitettava tutkijoille tutkijan tietopaketti. ***Tietopaketti olisi saatettava ajan tasalle aina, kun saataville tulee uutta turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot muista tapahtumista kuin epäillyistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista.***

Tarkistus 44

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 37 kappale

Komission teksti

(37) Kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavat tiedot olisi rekisteröitävä, käsiteltävä ja tallennettava riittävällä tavalla, jotta voidaan varmistaa tutkittavan turvallisuus **ja** oikeudet, lääketutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuus ja varmuus, tarkka raportointi ja tulkinta sekä toimeksiantajan toteuttaman seurannan ja jäsenvaltioiden tai komission tarkastusten tehokkuus.

Tarkistus

(37) Kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavat tiedot olisi rekisteröitävä, käsiteltävä ja tallennettava riittävällä tavalla, jotta voidaan varmistaa tutkittavan turvallisuus, oikeudet **ja hyvinvointi**, lääketutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuus ja varmuus, tarkka raportointi ja tulkinta sekä toimeksiantajan toteuttaman seurannan ja jäsenvaltioiden tai komission tarkastusten tehokkuus.

Perustelu

Asetusehdotuksen 3 artiklan ja Maailman lääkäriliiton Helsingin julistuksen, joka koskee ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisiä periaatteita (Soul 2008), 6 artiklan mukaan tutkittavien turvallisuus, oikeudet ja hyvinvointi on aina asetettava etusijalle. Tarkoituksena on johdonmukaisuus asetusehdotuksen 3 artiklan kanssa.

Tarkistus 45

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 46 kappale

Komission teksti

(46) Sellaisissa kliinisissä lääketutkimuksissa, joissa tutkimuslääkkeillä ei ole myyntilupaa tai joissa *interventio* aiheuttaa tutkittavan turvallisuudelle vähäistä suuremman riskin, olisi taattava sovellettavan lainsäädännön mukaisesti hyväksyty vahingonkorvaus.

Tarkistus

(46) Sellaisissa kliinisissä lääketutkimuksissa, joissa tutkimuslääkkeillä ei ole myyntilupaa, **joissa myyntiluvan saaneita tutkimuslääkkeitä käytetään muulla tavoin kuin niiden myyntiluvan ehtojen mukaisesti hyvän hoidon vaatimuksesta poikkeavassa hoitokäytännössä**, tai joissa **diagnostinen menettely** aiheuttaa tutkittavan turvallisuudelle vähäistä suuremman riskin, olisi taattava sovellettavan lainsäädännön mukaisesti hyväksyty vahingonkorvaus.

Perustelu

Korvausten saaminen on varmistettava myös tilanteissa, joissa myyntiluvan saanutta tutkimuslääkettä käytetään muulla tavoin kuin hoitoa koskevien vaatimusten mukaisesti tai joissa diagnostinen menettely (interventiotä parempi sanamuoto) aiheuttaa vähäistä suuremman riskin.

Tarkistus 46

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 51 kappale

Komission teksti

(51) Tiedonkulun tehostamiseksi ja helpottamiseksi toimeksiantajan ja jäsenvaltioiden välillä ja toisaalta jäsenvaltioiden välillä **komission** olisi huolehdittava sellaisen tietokannan perustamisesta ja ylläpidosta, johon pääsee portaalin kautta.

Tarkistus

(51) Tiedonkulun tehostamiseksi ja helpottamiseksi toimeksiantajan ja jäsenvaltioiden välillä ja toisaalta jäsenvaltioiden välillä **Euroopan lääkeviraston** olisi **komission puolesta** huolehdittava sellaisen tietokannan perustamisesta ja ylläpidosta, johon pääsee portaalin kautta. **Komission ja jäsenvaltioiden olisi edistettävä suuren yleisön tietoisuutta kyseisen portaalin olemassaolosta.**

Tarkistus 47

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 52 kappale

Komission teksti

(52) Tietokannassa olisi oltava kaikki kliinistä lääketutkimusta koskevat oleelliset tiedot. Tietokantaan ei pitäisi kirjata kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien tutkittavien henkilötietoja. Tietokannan tietojen olisi oltava julkisia, ellei ole erityistä syytä olla julkaisematta tiettyjä tietoja, jotta voidaan suojella Euroopan unionin perusoikeuskirjan 7 ja 8 artiklassa tunnustettua oikeutta yksityiselämään ja henkilötietojen suojaan.

Tarkistus

(52) ***Kliinisten lääketutkimusten riittävän avoimuuden varmistamiseksi*** tietokannassa olisi oltava kaikki ***EU-portaalin kautta toimitetut*** kliinistä lääketutkimusta koskevat oleelliset tiedot. ***Tietokannan olisi oltava julkinen. Kaikki kliiniset lääketutkimukset olisi rekisteröitävä tietokantaan ennen tutkimusten aloittamista. Tietokannassa olisi julkaistava myös tutkittavien rekrytoinnin aloitus- ja päättymispäivämäärät.*** Tietokantaan ei pitäisi kirjata kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien tutkittavien henkilötietoja. Tietokannan tietojen olisi oltava julkisia, ellei ole erityistä syytä olla julkaisematta tiettyjä tietoja, jotta voidaan suojella Euroopan unionin perusoikeuskirjan 7 ja 8 artiklassa tunnustettua oikeutta yksityiselämään ja henkilötietojen suojaan.

Perustelu

Tietojen rekrytointijakson alkamisesta ja päättymisestä olisi oltava saatavilla, jotta potilaat voivat nähdä helposti, mitä tutkimuksia on tarjolla.

Tarkistus 48

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 52 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(52 b) Kliinisten lääketutkimusten tulokset sekä niitä koskevat tiedot ovat relevantti ja arvokas tietolähde jotakin lääkettä tai vaikuttavaa ainetta koskevan biolääketieteen tai kansanterveyden alan jatkotutkimuksen kannalta, ja ne olisi asetettava saataville, jotta voidaan tukea ja edistää johonkin lääkkeeseen ja sen

kliinisiin, farmakologisiin tai muihin farmakodynaamisiin vaikutuksiin tai sen suhteelliseen tehoon ja vaikuttavuuteen kohdistuvaa riippumatonta tutkimusta. Lääkkeen myyntilupatilanne olisi kuitenkin otettava asianmukaisesti huomioon tämän asetuksen mukaisesti ennen kuin kliinistä lääketutkimusta koskevia tietoja julkistetaan, jottei myyntilupaprosessia tai unionin markkinoiden kilpailudynamiikkaa häiritä, samalla kun edistetään unionissa tehtävän kliinisen tutkimuksen vetovoimaa ja pitkän aikavälin elinkelpoisuutta.

Tarkistus 49

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 52 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(52 c) Pääsy kliinistä lääketutkimusta koskeviin tietoihin ja niiden julkistaminen ja käsittely sen jälkeen kun myyntilupa on myönnetty, myyntilupahakemusta koskeva päätöksentekoprosessi on saatu päätökseen tai toimeksiantaja on päättänyt olla jättämättä myyntilupahakemusta, eivät saisi vaikuttaa henkilötietojen suojeluun ja niissä olisi noudatettava erityisiä ohjeita hyvän analyysikäytännön, kliinistä lääketutkimusta koskevien tietojen muodon, toimivaltuuksien sekä muiden oikeudellisten näkökohtien määrittelemiseksi ja varmistamiseksi. Tällaisten ohjeiden avulla olisi edistettävä optimaalista avoimuutta ja julkisuutta varmistaen samalla luotettavan tieteellisen tutkimuksen kehitys ja välttäen tietojen vinoutumista tai väärinkäyttöä.

Tarkistus 50

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 55 kappale

Komission teksti

(55) Jotta jäsenvaltiot voivat toteuttaa tämän asetuksen edellyttämät toimet, niiden olisi voitava periä maksuja.
Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin vältettävä kyseisessä jäsenvaltiossa kliinisten lääketutkimusten lupahakemusten arviointiin osallistuville eri elimille maksettavia moninkertaisia maksuja.

Tarkistus

(55) Jotta jäsenvaltiot voivat toteuttaa tämän asetuksen edellyttämät toimet, niiden olisi voitava periä maksuja ***noudattamiensa käytäntöjen mukaisesti.***

Tarkistus 51

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 60 kappale

Komission teksti

(60) Rajoittamatta sitä, mitä kansallisissa järjestelmissä määrätään lääketieteellisen hoidon kustannuksista ja korvauksista, tutkimuslääkkeiden olisi oltava tutkittaville maksuttomia.

Tarkistus

(60) Rajoittamatta sitä, mitä kansallisissa järjestelmissä määrätään lääketieteellisen hoidon kustannuksista ja korvauksista, tutkimuslääkkeiden olisi oltava tutkittaville maksuttomia. ***Kun lääketutkimuksen riski on vähäinen ja myyntilupa ei ole tutkijan käynnistämän lääketutkimuksen alkuperäinen tavoite, tutkimuslääkkeen kustannukset olisi katettava kansallisesta terveydenhuoltojärjestelmästä.***

Perustelu

On tarpeen edistää sellaisia lääketutkimuksia, joissa myyntiluvan saaneita lääkkeitä vertaillaan niiden luvallisen käyttötarkoituksen puitteissa tai hoitoa koskevien vaatimusten mukaisissa hoitokäytännöissä. Koska hoito määrättäisiin joka tapauksessa, tällä ei ole vaikutusta terveydenhuoltojärjestelmien budjettiin.

Tarkistus 52

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 62 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(62 a) Komission tiedonannon ”Globalisaation aikakauden yhdennetty teollisuuspolitiikka – Kilpailukyky ja kestävyys keskeiselle sijalle” mukaan lainsäädännön systemaattisesta arvioinnista olisi tultava keskeinen osa järkevää sääntelyä. Sen varmistamiseksi, että tämä asetusta pöyry mukana tieteen, teknologian ja lääketieteen kehityksen tahdissa kliinisten lääketutkimusten organisoinnissa ja toteuttamisessa ja että sillä on rajapinta muiden säädösten kanssa, komission olisi raportoitava säännöllisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle asetuksesta saatavista kokemuksista ja sen toiminnasta sekä ilmoitettava tekemänsä johtopäätökset.

Perustelu

Kliiniset lääketutkimukset kehittyvät nopeasti tekniikan kehittymisen ja lääketieteellisen tietämyksen lisääntymisen seurauksena. Uudelleentarkastelua koskevalla lausekkeella varmistetaan, että asetuksella voidaan reagoida nopeasti kaikkiin tarvittaviin muutoksiin.

Järkevän sääntelyn käsitteen mukaisesti ja sen varmistamiseksi, että asetusta pöyry tarkoitustaan vastaavana ja tukee tieteen ja teknologian edistystä nopeasti muuttuvassa ympäristössä, on säädettävä asetuksen säännöllisestä uudelleentarkastelusta.

Tarkistus 53

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 66 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(66) Koska jäsenvaltiot eivät voi yksinään riittäväällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, joka on kliinisissä lääketutkimuksissa tuotettavien tietojen luotettavuuden ja varmuuden sekä

(66) Koska jäsenvaltiot eivät voi yksinään riittäväällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, joka on kliinisissä lääketutkimuksissa tuotettavien tietojen luotettavuuden ja varmuuden sekä

tutkittavien turvallisuuden ja oikeuksien varmistaminen unionissa, vaan se voidaan toimien laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi,

tutkittavien turvallisuuden ja oikeuksien **ja hyvinvoinnin** varmistaminen unionissa, vaan se voidaan toimien laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi,

Perustelu

Asetusehdotuksen 3 artiklan ja Maailman lääkäriliiton Helsingin julistuksen, joka koskee ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisiä periaatteita (Soul 2008), 6 artiklan mukaan tutkittavien turvallisuus, oikeudet ja hyvinvointi on aina asetettava etusijalle.

Tarkistus 54

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tätä asetusta sovelletaan unionissa suoritettaviin kliinisiin lääketutkimuksiin.

Tarkistus

Tätä asetusta sovelletaan **kaikkiin** unionissa suoritettaviin kliinisiin lääketutkimuksiin.

Tarkistus 55

Ehdotus asetukseksi 2 artikla – 2 kohta – 2 alakohta – a alakohta

Komission teksti

a) tutkimuslääkkeillä ei ole myyntilupaa,

Tarkistus

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Perustelu

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Tarkistus 56

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 2 alakohta – b alakohta

Komission teksti

b) kliinisen tutkimuksen tutkimussuunnitelman mukaan tutkimuslääkkeitä ei käytetä asianomaisessa jäsenvaltiossa voimassa olevan myyntiluvan ehtojen mukaisesti,

Tarkistus

b) kliinisen tutkimuksen tutkimussuunnitelman mukaan tutkimuslääkkeitä ei käytetä asianomaisessa jäsenvaltiossa voimassa olevan myyntiluvan ehtojen mukaisesti ***eikä niiden käyttö ole tavanomaisen lääketieteellisen käytännön mukaista,***

Perustelu

Tarkistuksella selvennetään tekstiä. Koska monissa vakiomuotoisissa tutkimussuunnitelmissa käytetään lääkkeitä niiden myyntiluvan ehdoista poikkeavalla tavalla, on täsmennettävä, että tutkimuksia, jossa kerätään tietoa lääkkeen tavanomaisesta käytöstä poikkeavasta käytöstä, ei katsota kliiniseksi lääketutkimuksiksi.

Tarkistus 57

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 2 alakohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

e a) tarkoituksena on tehdä viimeisen kymmenen vuoden aikana myyntiluvan saaneille tutkimuslääkkeille turvallisuutta tai tehokkuutta koskevia lääketutkimuksia markkinoille saattamisen jälkeen.

Perustelu

Joissakin tapauksissa (harvinaiset sairaudet ja syövän hoito) myyntilupia annetaan, vaikka tehosta ja turvallisuudesta ei olisi saatavilla riittävää näyttöä. Tämä edellyttää tehoa ja turvallisuutta koskevien lääketutkimusten tekemistä jälkeenpäin. Näihin tutkimuksiin olisi sovellettava kliinisen tutkimuksen määritelmää ja tätä asetusta. Myyntilupia tarkistetaan viiden vuoden jälkeen ja ne katsotaan pysyviksi vasta vähintään kymmenen vuotta kestävä jakson jälkeen.

Tarkistus 58

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 3 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

3) *'alhaisen interventioasteen* kliinisellä lääketutkimuksella' kliinistä lääketutkimusta, joka täyttää kaikki seuraavat ehdot:

Tarkistus

3) *'pienen riskin* kliinisellä lääketutkimuksella' kliinistä lääketutkimusta, *jonka voidaan intervention luonteen ja laajuuden vuoksi olettaa vaikuttavan tutkittavan terveyteen enintään hyvin vähän ja tilapäisesti tai ei lainkaan ja* joka täyttää kaikki seuraavat ehdot:

(Tarkistuksessa ehdotettu muutos eli ilmaisun "alhaisen interventioasteen kliiniset lääketutkimukset" korvaaminen ilmaisulla "pienen riskin kliiniset lääketutkimukset" koskee koko tekstiä. Jos tarkistus hyväksytään, koko tekstiin on tehtävä muutoksia.

Perustelu

Tutkimusten toinen luokka on parempi määritellä tutkittavalle aiheutuvan riskin tason eikä interventiotyyppin mukaan. Tämä vastaa asetusehdotuksen päätavoitetta, joka on kehittää riskiperusteinen lähestymistapa. Asetuksen säännökset olisi yhdenmukaistettava Oviedon yleissopimuksen kanssa. Tämän monien jäsenvaltioiden ratifioiman yleissopimuksen 17 artiklassa vahvistetaan "minimaalisen riskin" käsite.

Tarkistus 59

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 3 alakohta – a alakohta

Komission teksti

a) tutkimuslääkkeillä on myyntilupa,

Tarkistus

a) tutkimuslääkkeillä *tai lumelääkkeillä* on myyntilupa *ja ne on testattu myyntiluvan mukaisesti,*

Perustelu

Tämä jaottelu perustuu ainoastaan tutkimuslääkkeen myyntilupatilanteeseen ja diagnostisiin menetelmiin liitettyihin riskeihin. Siinä korostetaan eroa kahden tilanteen välillä: pieni riski, jos myyntiluvan saaneita tutkimuslääkkeitä käytetään luvan mukaisessa käyttötarkoituksessa,

ja keskisuuri riski, jos myyntiluvan saaneita tutkimuslääkkeitä käytetään muussa kuin luvan mukaisessa käyttötarkoituksessa.

Tarkistus 60

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 3 alakohta – b alakohta

Komission teksti

b) kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman perusteella tutkimuslääkkeitä käytetään myyntiluvan ehtojen mukaisesti tai ***niiden käyttö on vakiintunut hoitomuoto asianomaisessa jäsenvaltiossa,***

Tarkistus

b) kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman perusteella tutkimuslääkkeitä käytetään myyntiluvan ehtojen mukaisesti ***jossakin asianomaisista jäsenvaltioista tai jos lääkkeitä käytetään myyntiluvan ehdoista poikkeavalla tavalla, niiden käytön tueksi on riittävästi julkaistua tutkimusnäyttöä ja/tai vakiintuneita hoitosuosituksia,***

Perustelu

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.

(Perustelua ei ole käännetty, koska sen pituus ylittää sallitun merkkimäärän.)

Tarkistus 61

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 3 alakohta – 2 alakohta (uusi)

Komission teksti

Alhaisen interventioasteen kliinisessä lääketutkimuksessa voidaan antaa lumelääkkeitä, jos niiden käytöstä aiheutuu tutkittavien turvallisuudelle tai hyvinvoinnille vain minimaalinen lisäriski verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön.

Tarkistus

Perustelu

Tarkistuksella varmistetaan, että kliininen lääketutkimus voi täyttää alhaisen interventioasteen määritelmän silloinkin, kun käytetään lumelääkettä niin, ettei kasvateta tutkittaville aiheutuvaa riskiä.

Tarkistus 62

Ehdotus asetukseksi 2 artikla – 2 kohta – 4 alakohta

Komission teksti

4) 'non-interventiotutkimuksella' *muuta* kliinistä tutkimusta *kuin kliinistä lääketutkimusta*;

Tarkistus

4) 'non-interventiotutkimuksella' kliinistä tutkimusta, *joka ei ole kliininen lääketutkimus ja joka täyttää kaikki seuraavat ehdot:*

- a) lääke tai lääkkeet määrätään tavanomaiseen tapaan myyntiluvassa määriteltyjen edellytysten mukaisesti,*
- b) tutkittavan erityistä hoito-ohjelmaa ei määrätä etukäteen tutkimussuunnitelmassa ja hoito-ohjelma on tavanomaisen lääketieteellisen käytännön mukainen,*
- c) päätös lääkkeiden määräämisestä tehdään selvästi erillään päätöksestä, joka koskee potilaan ottamista mukaan kliiniseen tutkimukseen,*
- d) potilaisiin ei sovelleta mitään ylimääräisiä diagnosti- tai seurantamenetelmiä,*
- e) kerättyjen tietojen analysoinnissa käytetään epidemiologisia menetelmiä;*

Tarkistus 63

Ehdotus asetukseksi 2 artikla – 2 kohta – 7 alakohta

Komission teksti

7) 'pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävällä tutkimuslääkkeellä' *tutkimuslääkettä, joka on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY)*

Tarkistus

Poistetaan.

**N:o 1394/2007 2 artiklan 1 kohdassa
tarkoitettu pitkälle kehitetyssä terapiassa
käytettävä lääke;**

Perustelu

"Pitkälle kehitetyt terapiassa käytettävät lääkkeet" on poistettu muusta asetustekstistä ja siksi määritelmää ei enää tarvita.

Tarkistus 64

**Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – 10 a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

*10 a) 'eettisellä toimikunnalla'
jäsenvaltiossa toimivaa riippumatonta
elintä, johon kuuluu terveydenhuollon
ammattihenkilöitä ja muita kuin
lääketieteen edustajia, mukaan lukien
vähintään yksi kokenut ja osaava potilas
tai potilaan edustaja; toimikunnan
tehtävänä on suojella tutkittavien
oikeuksia, turvallisuutta, fyysistä ja
henkistä koskemattomuutta, ihmisarvoa
ja hyvinvointia sekä antaa julkiset takeet
tämän suojelun toteutumisesta täyden
avoimuuden hengessä; kun klinisiin
lääketutkimuksiin osallistuu alaikäisiä,
eettisessä toimikunnassa on oltava
vähintään yksi pediatrian alaan
perehtynyt terveydenhuollon
ammattihenkilö;*

Tarkistus 65

**Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – 11 a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

*11 a) 'yhteisellä arvioinnilla' menettelyä,
jossa asianomaiset jäsenvaltiot toimittavat
kommenttinsa raportoivan jäsenvaltion
alustavasta arvioinnista;*

Tarkistus 66

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 12 alakohta

Komission teksti

12) 'huomattavalla muutoksella' mihin tahansa kliinisen lääketutkimuksen osa-alueeseen tehtävää mitä tahansa muutosta, joka tehdään 8, 14, 19, 20 ja 23 artiklassa tarkoitetusta päätöksestä ilmoittamisen jälkeen ja jolla **on todennäköisesti** huomattava vaikutus tutkittavan turvallisuuteen **tai** oikeuksiin tai kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen;

Tarkistus

12) 'huomattavalla muutoksella' mihin tahansa kliinisen lääketutkimuksen osa-alueeseen tehtävää mitä tahansa muutosta, **myös kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien tutkittavien lukumäärässä tapahtuvaa muutosta**, joka tehdään 8, 14, 19, 20 ja 23 artiklassa tarkoitetusta päätöksestä ilmoittamisen jälkeen ja jolla **voisi olla** huomattava vaikutus tutkittavan turvallisuuteen, oikeuksiin **tai hyvinvointiin** tai kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen, **tai voisi muuttaa kliinisen lääketutkimuksen tekemisen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa, tai mihin tahansa kliinisen lääketutkimuksen osa-alueeseen tehtävää mitä tahansa muuta muutosta, joka on muutoin merkittävä.**

Perustelu

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.

(Perustelua ei ole käännetty, koska sen pituus ylittää sallitun merkkimäärän.)

Tarkistus 67

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 13 alakohta

Komission teksti

13) 'toimeksiantajalla' henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa kliinisen lääketutkimuksen aloittamisesta **ja** hallinnoimisesta;

Tarkistus

13) 'toimeksiantajalla' henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa kliinisen lääketutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta **ja/tai rahoittamisesta**;

Perustelu

Palautetaan määritelmä direktiivistä 2001/20/EY. Jotta toimeksiantajan vastuuta ei voitaisi ulkoistaa muille, on esitettävä uudelleen direktiivin 2001/20/EY määritelmä, joka kattaa myös henkilön, yrityksen, laitoksen tai organisaation, joka vastaa kliinisen lääketutkimuksen rahoittamisesta.

Tarkistus 68

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 14 alakohta

Komission teksti

14) 'tutkijalla' henkilöä, joka vastaa kliinisen lääketutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa;

Tarkistus

14) 'tutkijalla' **luonnollista** henkilöä, **jolla on koulutus tai kokemus, joka vastaa tasoltaan 46 artiklan vaatimuksia, ja** joka vastaa kliinisen lääketutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa;

Perustelu

Johdonmukaisuuden vuoksi tutkijan määritelmää on täsmennettävä, ja se on saatettava linjaan Kansainvälisen harmonisointikonferenssin ICH:n hyvässä kliinisessä tutkimustavassa (GCP) käytetyn tutkijan määritelmän kanssa.

Tarkistus 69

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 14 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

14 a) 'johtavalla tutkijalla' tutkijaa, joka on vastuussa yhdessä paikassa tehtävän kliinisen lääketutkimuksen

tutkijaryhmästä;

Perustelu

Asetusehdotuksessa ei täsmennetä eri tutkijatyyppjä. Käytännössä johtava tutkija on määritelty Kansainvälisen harmonisointikonferenssin ICH:n hyvässä kliinisessä tutkimustavassa (GCP), ja sitä käytetään systemaattisesti kaikissa tutkimussuunnitelmissa.

Tarkistus 70

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 14 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

14 b) 'koordinoivalla tutkijalla' tutkijaa, joka on vastuussa useissa tutkimuslaitoksissa tehtävän kliinisen lääketutkimuksen koordinoimisesta yhdessä tai useammassa asianomaisessa jäsenvaltiossa;

Perustelu

Asetusehdotuksessa ei täsmennetä eri tutkijatyyppjä. Koordinoiva tutkija on määritelty Kansainvälisen harmonisointikonferenssin ICH:n hyvässä kliinisessä tutkimustavassa (GCP), se on relevantti ja sitä käytetään systemaattisesti kaikissa tutkimussuunnitelmissa.

Tarkistus 71

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 15 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

15) 'tutkittavalla' henkilöä, joka osallistuu kliiniseen lääketutkimukseen joko tutkimuslääkkeen saajana tai verrokkina;

15) 'tutkittavalla' henkilöä, joka **vapaasti ja vapaaehtoisesti** osallistuu kliiniseen lääketutkimukseen joko tutkimuslääkkeen saajana tai verrokkina;

Tarkistus 72

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 17 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

17) 'vajaakykyisellä tutkittavalla'

17) 'vajaakykyisellä tutkittavalla'

tutkittavaa, joka **muusta syystä kuin siksi, että ei ole ikänsä puolesta oikeustoimikelpoinen antamaan tietoista suostumustaan**, on asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaan kykenemätön antamaan tietoisien suostumuksensa;

tutkittavaa, joka on asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaan **tai tosiasiallisesti** kykenemätön antamaan tietoisien suostumuksensa;

Perustelu

Jos määritelmä rajoitetaan oikeustoimikelvottomiin, siitä jäävät pois muut vajaavaltaiten ryhmät, joista kansallisessa lainsäädännössä säädetään ja joihin sovelletaan erityisiä suostumusta koskevia sääntöjä. Esimerkiksi Ranskan lainsäädännössä erotetaan toisistaan vajaavaltaiset (holhouksen tai edunvalvonnan alaiset taikka alaikäiset) henkilöt ja henkilöt, jotka eivät kykene antamaan tietoista suostumustaan (kognitiivisten toimintojen heikentymisen vuoksi). Näihin vajaavaltaiten ryhmiin sovelletaan eri säännöksiä.

Tarkistus 73

Ehdotus asetukseksi 2 artikla – 2 kohta – 19 alakohta

Komission teksti

19) 'tietoisella suostumuksella' prosessia, jossa tutkittava vapaaehtoisesti vahvistaa haluavansa osallistua tiettyyn lääketutkimukseen sen jälkeen, kun hänelle on selvitetty kaikki lääketutkimukseen liittyvät näkökohdat, jotka ovat oleellisia tutkittavan osallistumispäätökselle;

Tarkistus

19) 'tietoisella suostumuksella' prosessia, jossa tutkittava **vapaasti ja** vapaaehtoisesti vahvistaa haluavansa osallistua tiettyyn lääketutkimukseen sen jälkeen, kun hänelle on selvitetty **asianmukaisesti ja kyseisen jäsenvaltion lainsäädännössä säädetyllä tavalla** kaikki lääketutkimukseen liittyvät näkökohdat, jotka ovat oleellisia tutkittavan osallistumispäätökselle;

Perustelu

Helsingin julistuksen 24 kohdan ja tämän asetusehdotuksen 29 artiklan mukaan tietoinen suostumus on annettava vapaaehtoisesti.

Tarkistus 74

Ehdotus asetukseksi 2 artikla – 2 kohta – 20 alakohta

Komission teksti

20) 'tutkimussuunnitelmalla' asiakirjaa, jossa kuvataan kliinisen lääketutkimuksen

Tarkistus

20) 'tutkimussuunnitelmalla' asiakirjaa, jossa kuvataan kliinisen lääketutkimuksen

tavoitteet, koeasetelma, menetelmät,
tilastolliset näkökohdat ja organisointi;

tavoitteet, koeasetelma, menetelmät,
tilastolliset näkökohdat ja organisointi;
***tutkimussuunnitelmalla tarkoitetaan itse
tutkimussuunnitelmaa, sen myöhempiä
versioita ja sen muutoksia;***

Perustelu

Jotta varmistetaan tutkittavien oikeus saada tietoja, jos tutkimussuunnitelmaa muutetaan, on palautettava direktiivissä 2001/20/EY oleva tutkimussuunnitelman määritelmä.

Tarkistus 75

Ehdotus asetukseksi 2 artikla – 2 kohta – 29 alakohta

Komission teksti

29) 'vakavalla haittatapahtumalla' haitallista lääketieteellistä tapahtumaa, joka annoksesta riippumatta vaatii sairaalahoidon aloittamista tai jatkamista, aiheuttaa pysyvän tai merkittävän vamman tai haitan, aiheuttaa synnynnäisen anomalian tai epämuodostuman tai johtaa hengenvaaraan tai kuolemaan;

Tarkistus

29) 'vakavalla haittatapahtumalla' haitallista lääketieteellistä tapahtumaa, tai muuta tapahtumaa, ***jonka tutkija katsoo kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä vakavaksi***, joka annoksesta riippumatta vaatii sairaalahoidon aloittamista tai jatkamista, aiheuttaa pysyvän tai merkittävän vamman tai haitan, aiheuttaa synnynnäisen anomalian tai epämuodostuman tai johtaa hengenvaaraan tai kuolemaan;

Tarkistus 76

Ehdotus asetukseksi 2 artikla – 2 kohta – 30 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

30 a) 'kliinisellä tutkimusraportilla' kliinistä lääketutkimusta koskevaa raporttia, joka esitetään helposti haettavassa muodossa ja joka on laadittu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan 1 osan moduulin 5 mukaisesti.

Tarkistus 77

Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 1 kohta – 1 luetelmakohta

Komission teksti

– tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta ja hyvinvointia suojellaan ja

Tarkistus

– tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta, **fyysistä ja henkistä koskemattomuutta, ihmisarvoa** ja hyvinvointia suojellaan, **ja eettinen toimikunta antaa takuut suojelemisesta** ja

Tarkistus 78

Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 2 luetelmakohta

Komission teksti

– kliinisessä lääketutkimuksessa **tuotettavat tiedot ovat** luotettavia ja varmoja.

Tarkistus

– kliinisessä lääketutkimuksessa **tuotettavien tietojen voidaan odottaa olevan** luotettavia, varmoja **ja relevantteja**.

Perustelu

Kliinisiä lääketutkimuksia pitäisi tehdä vain siinä tapauksessa, että tulokset ovat sairauksien ehkäisyyn ja hoidon tehostamisen kannalta relevantteja. Tutkimuksen relevanssi on yksi 6 artiklan mukaisen arvioinnin kriteereistä, minkä vuoksi se olisi sisällytettävä kliinisen lääketutkimuksen yleisiin periaatteisiin.

Tarkistus 79

Ehdotus asetukseksi 4 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a artikla

Eettiset toimikunnat

1. Asianomainen jäsenvaltio myöntää luvan kliinisen lääketutkimuksen tekemiseen vasta sen jälkeen, kun asianomainen eettinen toimikunta on tarkastellut asiaa Maailman lääkäriliiton Helsingin julistuksen mukaisesti.

Jäljempänä 5 artiklan 1 kohdan toisessa ja kolmannessa alakohdassa tarkoitettun raportoivan jäsenvaltion eettinen toimikunta voi tarkastella mitä tahansa 6 artiklassa tarkoitettun arviointiraportin osassa I käsiteltyä seikkaa tai mitä tahansa 6 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua näkökantaa, joka kuuluu eettisen toimikunnan toimivaltaan raportoivan jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion eettinen toimikunta voi tarkastella mitä tahansa 7 artiklan mukaisen arviointiraportin osassa II käsiteltyä seikkaa, joka kuuluu eettisen toimikunnan toimivaltaan raportoivan jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Eettisen toimikunnan on työskenneltävä niin tehokkaasti, että asianomainen jäsenvaltio pystyy noudattamaan tässä luvussa menettelyille vahvistettuja määräaikoja.

2. Komissio edistää eettisten toimikuntien yhteistyötä ja parhaiden käytäntöjen vaihtoa eettisissä kysymyksissä, mukaan lukien eettisen arvioinnin menettelyt ja periaatteet.

Komissio laatii nykyisten hyvien käytäntöjen pohjalta ohjeet potilaiden osallistumisesta eettisiin toimikuntiin.

Tarkistus 80

Ehdotus asetukseksi 5 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

1. Luvan saamiseksi toimeksiantajan on toimitettava hakemusasiakirjat tarkoittamalleen asianomaiselle jäsenvaltiolle jäljempänä 77 artiklassa tarkoitettun portaalin kautta, jäljempänä

Tarkistus

1. *Unionin alueella tehtävää kliinistä lääketutkimusta koskevan* luvan saamiseksi toimeksiantajan on toimitettava hakemusasiakirjat tarkoittamalleen asianomaiselle jäsenvaltiolle jäljempänä 77 artiklassa tarkoitettun portaalin kautta,

'EU-portaali'.

jäljempänä 'EU-portaali'. **Tässä vaiheessa hakemusasiakirjat eivät ole yleisön saatavilla EU-portaalissa. Ne julkaistaan vasta 6 artiklassa tarkoitetun arviointiraportin osan I loppuunsaattamisen jälkeen.**

Perustelu

Selkeytetään, että yhteismenettely asiakirjojen toimittamisesta koskee sekä monikansallisia että yhden jäsenvaltion klinisiä lääketutkimuksia.

Tarkistus 81

**Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 1 kohta – 2–3 alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

Toimeksiantajan on ehdotettava yhtä asianomaista jäsenvaltiota raportoivaksi jäsenvaltioksi.

Mikäli ehdotettu jäsenvaltio ei halua toimia raportoivana jäsenvaltiona, sen on sovittava toisen asianomaisen jäsenvaltion kanssa siitä, että tämä toimii raportoivana jäsenvaltiona.

Raportoiva jäsenvaltio nimitetään asianomaisten jäsenvaltioiden keskuudesta menettelyssä, joka perustuu objektiivisiin kriteereihin ja joka vahvistetaan tässä asetuksessa.

Tarkistus 82

**Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 1 kohta – 3 a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

Jos toimeksiantaja toimittaa hakemusasiakirjat vain yhdelle asianomaiselle jäsenvaltiolle, kyseinen jäsenvaltio nimitetään automaattisesti raportoivaksi jäsenvaltioksi.

Tarkistus 83

Ehdotus asetukseksi 5 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti

2. Ehdotetun raportoivan jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle EU-portaalin kautta seuraavat seikat **kuuden** päivän kuluessa hakemusasiakirjojen toimittamisesta:

Tarkistus

2. Ehdotetun raportoivan jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle EU-portaalin kautta seuraavat seikat **kahdeksan** päivän kuluessa hakemusasiakirjojen toimittamisesta:

Tarkistus 84

Ehdotus asetukseksi 5 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) **toimiiko se itse raportoivana jäsenvaltiona vai toimiiko raportoivana jäsenvaltiona jokin muu asianomainen jäsenvaltio;**

Tarkistus

a) **mikä on raportoiva** jäsenvaltio;

Perustelu

Tämä tarkistus on seurausta 5 artiklan 1 kohdan 2 alakohtaan tehdystä tarkistuksesta (että jäsenvaltiot määrittelevät, mikä on raportoiva jäsenvaltio komission asettamien objektiivisten kriteerien mukaisesti).

Tarkistus 85

Ehdotus asetukseksi 5 artikla – 2 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

d a) klinisen lääketutkimuksen rekisteröintinumero EU-portaalissa.

Perustelu

Rekisteröintinumero, eli erityistunniste, joka olisi samanlainen kuin jo olemassa olevan EudraTC-tietokannan rekisteri, helpottaisi jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä unionin tasolla.

Tarkistus 86

Ehdotus asetukseksi 5 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Mikäli ehdotettu raportoiva jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta 2 kohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa, hakemuksen kohteena olevan kliinisen lääketutkimuksen katsotaan kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan, hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat, kliinisen lääketutkimuksen katsotaan olevan toimeksiantajan esityksen mukainen **alhaisen interventioasteen** kliininen lääketutkimus, **ja ehdotettu raportoiva jäsenvaltio toimii raportoivana jäsenvaltiona.**

Tarkistus

3. Mikäli ehdotettu raportoiva jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta 2 kohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa, hakemuksen kohteena olevan kliinisen lääketutkimuksen katsotaan kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan, hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat **ja** kliinisen lääketutkimuksen katsotaan olevan toimeksiantajan esityksen mukainen **pienen riskin** kliininen lääketutkimus.

Perustelu

Vastaa tarkistetun 5 artiklan 1 kohtaa.

Tarkistus 87

Ehdotus asetukseksi 5 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Mikäli **ehdotettu** raportoiva jäsenvaltio katsoo, että hakemus on puutteellinen, että hakemuksen kohteena oleva kliininen lääketutkimus ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan tai että kyseessä oleva kliininen lääketutkimus ei ole **alhaisen interventioasteen** kliininen lääketutkimus, vaikka toimeksiantaja niin esittää, sen on ilmoitettava tästä toimeksiantajalle EU-portaalin kautta ja asetettava toimeksiantajalle enintään kuuden päivän määräaika selvitysten antamiseksi tai hakemuksen täydentämiseksi EU-portaalin kautta.

Tarkistus

Mikäli raportoiva jäsenvaltio katsoo, että hakemus on puutteellinen, että hakemuksen kohteena oleva kliininen lääketutkimus ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan tai että kyseessä oleva kliininen lääketutkimus ei ole **pienen riskin** kliininen lääketutkimus, vaikka toimeksiantaja niin esittää, sen on ilmoitettava tästä toimeksiantajalle EU-portaalin kautta ja asetettava toimeksiantajalle enintään kuuden päivän määräaika selvitysten antamiseksi tai hakemuksen täydentämiseksi EU-portaalin kautta. **Raportoiva jäsenvaltio ei saa käyttää eettisiä näkökohtia perusteena sille, että**

hakemus on sen mielestä puutteellinen tai ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.

Perustelu

Eettisellä toimikunnalla on tärkeä tehtävä varmistaa, että jäsenvaltioiden erityiset perinteet ja huolenaiheet otetaan huomioon. Jokin raportoivan jäsenvaltion eettinen huolenaihe ei kuitenkaan saisi estää muita asianomaisia jäsenvaltioita suorittamasta kliinistä lääketutkimusta.

Tarkistus 88

**Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 4 kohta – 3 alakohta**

Komission teksti

Mikäli ***ehdotettu*** raportoiva jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta 2 kohdan a–d alakohdan mukaisesti ***kolmen*** päivän kuluessa selvitysten tai täydennetyt hakemuksen vastaanottamisesta, hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat, kliinisen lääketutkimuksen katsotaan kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan, kliinisen lääketutkimuksen katsotaan olevan toimeksiantajan esityksen mukainen ***alhaisen interventioasteen*** kliininen lääketutkimus ***ja ehdotettu raportoiva jäsenvaltio toimii raportoivana jäsenvaltiona.***

Tarkistus

Mikäli raportoiva jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta 2 kohdan a–d alakohdan mukaisesti ***viiden*** päivän kuluessa selvitysten tai täydennetyt hakemuksen vastaanottamisesta, hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat, kliinisen lääketutkimuksen katsotaan kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan, kliinisen lääketutkimuksen katsotaan olevan toimeksiantajan esityksen mukainen ***pienen riskin*** kliininen lääketutkimus.

Tarkistus 89

**Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 5 kohta**

Komission teksti

5. Tämän luvun soveltamiseksi se päivä, jona toimeksiantajalle lähetetään ilmoitus 2 kohdan mukaisesti, katsotaan ***hakemuksen validointipäiväksi.*** Mikäli toimeksiantajalle ei lähetetä ilmoitusta, ***validointipäiväksi*** katsotaan 2 ja 4

Tarkistus

5. Tämän luvun soveltamiseksi se päivä, jona toimeksiantajalle lähetetään ilmoitus 2 kohdan mukaisesti, katsotaan ***päiväksi, jona hakemus otetaan käsiteltäväksi.*** Mikäli toimeksiantajalle ei lähetetä ilmoitusta, ***päiväksi, jona hakemus***

kohdassa tarkoitetun määräajan viimeinen päivä.

otetaan käsiteltäväksi, katsotaan 2 ja 4 kohdassa tarkoitetun määräajan viimeinen päivä.

Tarkistuksessa ehdotettu muutos eli ilmaisun 'validointipäiväksi' korvaaminen ilmaisulla 'päiväksi, jona hakemus otetaan käsiteltäväksi' koskee koko tekstiä. Jos tarkistus hyväksytään, koko tekstiin on tehtävä muutoksia.

Perustelu

'Validointipäivän' korvaaminen 'päivällä, jolloin hakemus otetaan käsiteltäväksi' parantaa koko menettelyn ymmärrettävyyttä. Tarkistus koskee koko tekstiä. Jos tarkistus hyväksytään, koko tekstiin on tehtävä muutoksia.

Tarkistus 90

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – a alakohta – i alakohta – johdantokappale

Komission teksti

i) odotettavissa olevat hoidolliset **ja** kansanterveydelliset hyödyt ottaen huomioon kaikki seuraavat seikat:

Tarkistus

i) odotettavissa olevat hoidolliset, kansanterveydelliset **ja elämänlaatua koskevat** hyödyt, **mukaan lukien tutkittaville odotettavissa olevat hyödyt**, ottaen huomioon kaikki seuraavat seikat:

Perustelu

Arvioinnin I osassa raportoivien jäsenvaltioiden on eri tekijöitä punnitessaan arvioitava kliinistä lääketutkimusta koskeva hakemus myös sen osalta, mikä on odotettavissa ole hyöty potilaiden elämänlaadun kannalta.

Tarkistus 91

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – a alakohta – i alakohta – 2 luetelmakohta

Komission teksti

– kliinisen lääketutkimuksen relevanssi, ottaen huomioon tieteellisen tietämyksen nykytaso ja se, ovatko lääkkeiden myyntilupien arvioinnista ja myöntämisestä vastaavat

Tarkistus

– kliinisen lääketutkimuksen relevanssi, **myös varmistaen, että kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvat tutkittavien ryhmät edustavat perusjoukkoa, jota lääkkeellä on tarkoitus**

sääntelyviranomaiset suositelleet tai ehdottaneet kyseistä kliinistä lääketutkimusta,

hoitaa, tai että päinvastaisessa tapauksessa esitetään selitys ja perustelut liitteessä I olevan 13 kohdan kuudennen luetelmakohdan mukaisesti ottaen huomioon tieteellisen tietämyksen nykytasoa ja se, ovatko lääkkeiden myyntilupien arvioinnista ja myöntämisestä vastaavat sääntelyviranomaiset suositelleet tai ehdottaneet kyseistä kliinistä lääketutkimusta,

Tarkistus 92

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – a alakohta – i alakohta – 3 luetelmakohta

Komission teksti

– kliinisessä lääketutkimuksessa **tuotettavien** tietojen luotettavuus ja varmuus, ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, lääketutkimuksen koeasetelma ja menetelmät (kuten otoskoko ja satunnaistaminen, vertailuvalmiste ja tutkittavat ominaisuudet);

Tarkistus

– kliinisessä lääketutkimuksessa **odotettavien** tietojen luotettavuus ja varmuus **ennalta määrättyjen ensisijaisten vastemuuttujien perusteella**, ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, lääketutkimuksen koeasetelma ja menetelmät (kuten otoskoko **ja ennalta määrätty alaryhmät, jotka mahdollistavat iän ja sukupuolen mukaan ositetun analyysin**, ja satunnaistaminen, vertailuvalmiste ja tutkittavat ominaisuudet) **sekä sairauden esiintyvyys erityisesti harvinaisten sairauksien kohdalla (määritelmänsä mukaisesti heikentymistä aiheuttavia ja usein hengenvaarallisia vakavia sairauksia, joiden esiintyvyys on korkeintaan 5/10 000) ja erittäin harvinaisten sairauksien kohdalla (määritelmänsä mukaisesti heikentymistä aiheuttavia ja usein hengenvaarallisia vakavia sairauksia, joiden esiintyvyys on korkeintaan 1/50 000)**;

Perustelu

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.

(Perustelua ei ole käännetty, koska sen pituus ylittää sallitun merkkimäärän.)

Tarkistus 93

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – a alakohta – ii alakohta – 4 luettelukohta

Komission teksti

– sen sairauden aiheuttama riski tutkittavan terveydelle, jonka *hoitamiseksi* tutkimuslääkettä tutkitaan;

Tarkistus

– sen sairauden aiheuttama riski tutkittavan ***henkiselle tai fyysiselle*** terveydelle ***tai elämänlaadulle***, jonka *hoitamiseksi* tutkimuslääkettä tutkitaan;

Perustelu

Myös potilaan elämänlaatuun liittyvä hyöty olisi otettava huomioon.

Tarkistus 94

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – a alakohta – ii alakohta – 4 a luettelukohta (uusi)

Komission teksti

– ***tietyjen sairauksien, esimerkiksi joidenkin harvinaisten ja erittäin harvinaisten sairauksien, joihin on vähän hoitovaihtoehtoja, hengenvaaralliset ja heikentymistä aiheuttavat vaikutukset;***

Tarkistus

Perustelu

Harvinaisten sairauksien kohdalla kliinisen lääketutkimuksen vaikeus liittyy useimmiten siihen, että potilasmäärät ovat pieniä ja maantieteellisesti kaukana toisistaan.

Tarkistus 95

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – a alakohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Edellä i ja ii alakohdassa käsiteltyjen seikkojen arvioinnissa raportoivan jäsenvaltion on tapauksen mukaan otettava huomioon tutkimuspopulaation alaryhmät.

Perustelu

Joidenkin alaryhmien ominaispiirteet (sukupuoli, ikä jne.) voivat liittyä myös sellaisiin näkökohtiin kuin relevanssi tai tutkittavalle aiheutuvat riskit ja haitat, joihin viitataan ii alakohdassa. Näin ollen tarkistuksessa ehdotetaan tämän säännöksen soveltamisalan laajentamista ja alaryhmien ottamista lukuun, kun arvioidaan kaikkia i ja ii alakohdassa tarkoitettuja elementtejä.

Tarkistus 96

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – d alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

d a) V luvussa esitettyjen tietoista suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen.

Perustelu

Raportoivan jäsenvaltion olisi arvioitava V luvussa esitettyjen tietoisuuden keskeisten vaatimusten noudattamista I osassa. Vaikka jäsenvaltiot ovat parhaita päättämään tietyistä kulttuurisista näkökohdista, V luvussa esitetyt keskeiset vaatimukset olisi otettava huomioon I osassa.

Tarkistus 97

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 4 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

4. Raportoivan jäsenvaltion on toimitettava arviointiraportin osa I ja sen päätelmä toimeksiantajalle ja muille asianomaisille

4. Raportoivan jäsenvaltion on toimitettava arviointiraportin osa I ja sen päätelmä toimeksiantajalle ja muille asianomaisille

jäsenvaltioille seuraavien määräaikojen kuluessa:

jäsenvaltioille *EU-portaalin kautta* seuraavien määräaikojen kuluessa:

Tarkistus 98

Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 4 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) *kymmenen* päivän kuluessa *validointipäivästä alhaisen interventioasteen* kliinisten lääketutkimusten tapauksessa;

Tarkistus

a) *kahdentoista* päivän kuluessa *päivästä, jona hakemus otetaan käsiteltäväksi, pienen riskin* kliinisten lääketutkimusten tapauksessa;

Tarkistus 99

Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 4 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) *25 päivän* kuluessa *validointipäivästä* muiden kuin *alhaisen interventioasteen* kliinisten lääketutkimusten tapauksessa;

Tarkistus

b) *27 päivän* kuluessa *päivästä, jona hakemus otetaan käsiteltäväksi*, muiden kuin *pienen riskin* kliinisten lääketutkimusten tapauksessa;

Tarkistus 100

Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 4 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tämän luvun soveltamiseksi arviointipäiväksi katsotaan se päivä, jona arviointiraportti toimitetaan toimeksiantajalle ja muille asianomaisille jäsenvaltioille.

Tarkistus

Tämän luvun soveltamiseksi arviointipäiväksi katsotaan se päivä, jona arviointiraportti toimitetaan toimeksiantajalle ja muille asianomaisille jäsenvaltioille. *Arviointiraportti on toimitettava EU-portaalin kautta, ja se on tallennettava EU-tietokantaan. Arviointiraportin on oltava arviointipäivästä lähtien yleisön saatavilla EU-portaalissa.*

Perustelu

Arviointiraportit on julkaistava, jotta kansalaiset voivat luottaa lupamenettelyyn.

Tarkistus 101

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 5 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Raportoivan jäsenvaltion on lähetettävä arviointiraportin osan I alustava versio asianomaisille jäsenvaltioille määräajassa ja perusteltava tarvittaessa, miksi tiettyjä näkökantoja ei ole sisällytetty arviointiraporttiin.

Perustelu

On tarpeen vaatia raportoivaa jäsenvaltiota ottamaan huomioon asianomaisten jäsenvaltioiden ilmaiset näkökannat. Siksi ehdotetaan, että raportoiva jäsenvaltio lähettäisi arviointiraportin osan I alustavan version asianomaisille jäsenvaltioille ja perustelisi, miten kyseiset näkökannat on arvioitu.

Tarkistus 102

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 6 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

6. Ainoastaan raportoiva jäsenvaltio voi pyytää toimeksiantajalta lisäselvityksiä validointipäivän ja arviointipäivän välisenä aikana ottaen huomioon **5 kohdassa tarkoitetut** näkökannat.

6. Ainoastaan raportoiva jäsenvaltio voi pyytää toimeksiantajalta lisäselvityksiä **käsiteltäväksi ottamisen päivän** ja arviointipäivän välisenä aikana ottaen huomioon **omat näkökantansa sekä muiden asianomaisten jäsenvaltioiden esittämät** näkökannat **5 kohdan mukaisesti**.

Perustelu

Tarkistuksella ei pyritä muuttamaan komission ehdottamaa säännöstä, ainoastaan selkeyttämään sitä.

Tarkistus 103

Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 6 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Mainittujen lisäselvitysten saamiseksi raportoiva jäsenvaltio voi keskeyttää 4 kohdassa tarkoitetun määräajan enintään **kymmeneksi** päiväksi **alhaisen interventioasteen** kliinisten lääketutkimusten tapauksessa ja enintään **20 päiväksi** muiden lääketutkimusten kuin **alhaisen interventioasteen** kliinisten lääketutkimusten tapauksessa.

Tarkistus

Mainittujen lisäselvitysten saamiseksi raportoiva jäsenvaltio voi keskeyttää 4 kohdassa tarkoitetun määräajan enintään **12** päiväksi **pienen riskin** kliinisten lääketutkimusten tapauksessa ja enintään **22 päiväksi** muiden lääketutkimusten kuin **pienen riskin** kliinisten lääketutkimusten tapauksessa. **Raportoivan jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle unionin portaalin välityksellä määräajan keskeyttämisestä.**

Tarkistus 104

Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 6 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Mikäli lisäselvitysten vastaanottamisen ajankohtana arviointiraportin osan I toimittamisen määräaika on jäljellä vähemmän kuin **kolme** päivää **alhaisen interventioasteen** kliinisten lääketutkimusten tapauksessa ja vähemmän kuin **viisi** päivää muiden kuin **alhaisen interventioasteen** kliinisten lääketutkimusten tapauksessa, jäljellä oleva määräaika pidennetään ensimmäisessä tapauksessa **kolmeen** ja jälkimmäisessä tapauksessa **viiteen** päivään.

Tarkistus

Mikäli lisäselvitysten vastaanottamisen ajankohtana arviointiraportin osan I toimittamisen määräaika on jäljellä vähemmän kuin **viisi** päivää **pienen riskin** kliinisten lääketutkimusten tapauksessa ja vähemmän kuin **seitsemän** päivää muiden kuin **pienen riskin** kliinisten lääketutkimusten tapauksessa, jäljellä oleva määräaika pidennetään ensimmäisessä tapauksessa **viiteen** ja jälkimmäisessä tapauksessa **seitsemään** päivään.

Tarkistus 105

Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 7 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 a. Jos raportoiva jäsenvaltio ei anna arviointiraporttiaan 4, 6 ja 7 kohdassa

tarkoitetuissa määräajoissa, sen katsotaan hyväksyneen osassa I käsitellyt seikat.

Perustelu

On palautettava mieliin, että asetusehdotus perustuu hiljaisen hyväksynnän periaatteeseen, joka otettiin käyttöön direktiivillä 2001/20/EY. Tätä periaatetta on ehdottomasti noudatettava, sillä sen avulla voidaan taata määräaikojen noudattaminen, mikä on keskeisen tärkeää, jotta innovatiiviset hoidot saadaan nopeasti käyttöön ja jotta unionissa tehtävien kliinisten tutkimusten kilpailukyky säilyy.

Tarkistus 106

**Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – johdantokappale**

Komission teksti

1. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on arvioitava hakemus omalla alueellaan seuraavien seikkojen osalta:

Tarkistus

1. Arviointiraportin osassa I ja II käsiteltäviä seikkoja on arvioitava samanaikaisesti. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on arvioitava hakemus omalla alueellaan seuraavien seikkojen osalta:

Tarkistus 107

**Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – a alakohta**

Komission teksti

a) V luvussa esitettyjen tietoista suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen;

Tarkistus

a) V luvussa esitettyjen, **tutkittavien suojelua ja** tietoista suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen;

Perustelu

Eettisen arvioinnin rajaaminen ainoastaan siihen, että varmennetaan tietoista suostumusta koskeva menettely, ei riitä. Asetusehdotuksessa on otettava huomioon jäsenvaltioiden erot siinä, miten arvioidaan eettisesti tutkittavien suojelua. Tämä periaate sisältyy kansainvälisiin välineisiin, kuten Helsingin julistukseen ja Oviedon yleissopimukseen ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä.

Tarkistus 108

**Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 1 kohta – 2 alakohta**

Komission teksti

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen seikkojen arviointi muodostaa arviointiraportin osan II.

Tarkistus

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen seikkojen arviointi muodostaa arviointiraportin osan II, **ja se sisällytetään raporttoivan jäsenvaltion laatimaan arviointiraporttiin.**

Perustelu

Tarkistuksella selvennetään tekstiä.

Tarkistus 109

**Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 2 kohta**

Komission teksti

2. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on saatava arviointinsa valmiiksi **kymmenen** päivän kuluessa **validointipäivästä**. Jäsenvaltio voi perustelluista syistä pyytää toimeksiantajalta lisäselvityksiä 1 kohdassa tarkoitetuista seikoista ainoastaan kyseisenä ajanjaksona.

Tarkistus

2. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on saatava arviointinsa valmiiksi **12** päivän kuluessa **päivästä, jona hakemus otetaan käsiteltäväksi**. Jäsenvaltio voi perustelluista syistä pyytää toimeksiantajalta lisäselvityksiä 1 kohdassa tarkoitetuista seikoista ainoastaan kyseisenä ajanjaksona.

Tarkistus 110

**Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 3 kohta – 1 a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

Asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle 2 kohdassa tarkoitetun määräajan keskeyttämisestä EU-portaalin kautta.

Tarkistus 111

**Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 3 kohta – 3 alakohta**

Komission teksti

Mikäli toimeksiantaja ei toimita lisäselvityksiä **jäsenvaltion** ensimmäisen alakohdan mukaisesti **vahvistaman** määräajan kuluessa, hakemus katsotaan peruutetuksi. Peruutus koskee ainoastaan asianomaista jäsenvaltiota.

Tarkistus

Mikäli toimeksiantaja ei **asianomaisen jäsenvaltion pyynnöstä huolimatta** toimita lisäselvityksiä ensimmäisen alakohdan mukaisesti **vahvistetun** määräajan kuluessa, **arvioitavana olevaa kliinistä lääketutkimusta koskeva** hakemus katsotaan peruutetuksi. Peruutus koskee ainoastaan asianomaista jäsenvaltiota.

Perustelu

Tarkistuksella selvennetään tekstiä.

Tarkistus 112

**Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 3 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Jos asianomainen jäsenvaltio ei anna arviointiraporttiaan 2 ja 3 kohdassa tarkoitetuissa määräajoissa, sen katsotaan hyväksyneen arviointiraportin osassa II käsitellyt seikat.

Perustelu

Asetusehdotus perustuu hiljaisen hyväksynnän periaatteeseen, joka otettiin käyttöön direktiivillä 2001/20/EY. Tätä periaatetta on ehdottomasti noudatettava, sillä sen avulla voidaan taata määräaikojen noudattaminen, mikä on keskeisen tärkeää, jotta innovatiiviset hoidot saadaan nopeasti käyttöön ja jotta unionissa tehtävien kliinisten tutkimusten kilpailukyky säilyy.

Tarkistus 113

**Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 3 kohta – 4 alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

Sekä lisäselvityspyyntö että lisäselvitykset on toimitettava EU-portaalin kautta.

Sekä lisäselvityspyyntö että **itse** lisäselvitykset on toimitettava EU-portaalin kautta.

Perustelu

Tekstin selkeyttämiseksi 6 artiklan 6 kohdan viidennen alakohdan mukaisesti.

Tarkistus 114

**Ehdotus asetukseksi
7 a artikla (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

7 a artikla

***Harvinaisten sairauksien ja erittäin
harvinaisten sairauksien alalla tehtävien
kliinisten lääketutkimusten
arviointiraportti***

- 1. Edellä 6 artiklan 1 kohdan a alakohdan
i alakohdan kolmannessa
luetelmakohdassa määriteltyjä
harvinaisia sairauksia ja erittäin
harvinaisia sairauksia koskevien
kliinisten lääketutkimusten tapauksessa
raportoivan jäsenvaltion on pyydettävä
Euroopan lääkeviraston tieteelliseltä
neuvoa-antavalta työryhmältä
asiantuntijalausunto kliinisen
lääketutkimuksen kohteena olevasta
sairaudesta tai sairausryhmästä sekä
arviointiin osaan II kuuluvista seikoista.***
- 2. Arvioinnin osaan II kuuluvien
seikkojen arvioimiseksi raportoivan
jäsenvaltion on ilmoitettava 1 kohdassa
tarkoitettua lausunnosta asianomaisille
jäsenvaltioille ilman aiheetonta
viivästystä.***

Perustelu

Harvinaisten sairauksien tapauksessa hakemuksen arvioimiseksi tarvittava asiantuntemus on yleensä vähäistä kansallisella tasolla. Siksi tällaista asiantuntemusta voisi olla hyvä etsiä unionin tasolla. Jotta raportoivan jäsenvaltion ja asianomaisten jäsenvaltioiden olisi helpompi tehdä hakemuksesta asiantunteva arviointi, raportoivan jäsenvaltion olisi konsultoitava Euroopan lääkeviraston tieteellistä neuvoa-antavaa työryhmää, joka pystyy paremmin tarjoamaan tarvittavaa asiantuntemusta.

Tarkistus 115

Ehdotus asetukseksi 8 artikla – otsikko

Komission teksti

Kliinistä lääketutkimusta koskeva päätös

Tarkistus

Kliinistä lääketutkimusta koskeva
lopullinen päätös

Tarkistus 116

Ehdotus asetukseksi 8 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

1. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle EU-portaalin kautta, **onko** kliiniselle lääketutkimukselle **myönnetty lupa, onko sille myönnetty** lupa tietyin edellytyksin **vai onko** lupa **evätty**.

Tarkistus

1. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle EU-portaalin kautta **lopullisesta päätöksestään myöntää lupa** kliiniselle lääketutkimukselle, **myöntää sille** lupa tietyin edellytyksin **tai evätä** lupa.

Tarkistus 117

Ehdotus asetukseksi 8 artikla – 2 kohta – 2 alakohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) tutkittavien turvallisuus erityisesti kliiniseen lääketutkimukseen mukaan ottamista tai siitä pois jättämistä koskevien kriteerien suhteen sekä ehdotetussa kliinisessä lääketutkimuksessa toteutettaviksi tarkoitettut seurantamenetelmät;

Tarkistus 118

Ehdotus asetukseksi 8 artikla – 2 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Mikäli jäsenvaltio vastustaa päätelmää toisen alakohdan a alakohdan perusteella,

Tarkistus

Mikäli jäsenvaltio vastustaa **raportoivan jäsenvaltion** päätelmää toisen alakohdan

sen on annettava eriävä kantansa tiedoksi ja esitettävä tieteellisiin ja sosioekonomisiin tosiseikkoihin pohjautuvat yksityiskohtaiset perustelut sekä tiivistelmä niistä EU-portaalin kautta komissiolle, kaikille jäsenvaltioille ja toimeksiantajalle.

a alakohdan perusteella, sen on annettava eriävä kantansa tiedoksi ja esitettävä tieteellisiin ja sosioekonomisiin tosiseikkoihin pohjautuvat yksityiskohtaiset perustelut sekä tiivistelmä niistä EU-portaalin kautta komissiolle, kaikille jäsenvaltioille ja toimeksiantajalle.
Vastustamisen syyt on julkistettava.

Perustelu

Tarkistuksella täsmennetään asetusehdotuksen säännöksen sanamuotoa. Jos jäsenvaltio vastustaa päätelmää toisen alakohdan a alakohdan perusteella, sen olisi julkistettava asia, jotta varmistetaan avoimuus ja turvataan yleisön oikeus saada tieto päätöksestä, joka liittyy tutkimusluvan epäämiseen kansallisella tasolla.

Tarkistus 119

Ehdotus asetukseksi 8 artikla – 2 kohta – 3 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa säädetään, asianomaisten jäsenvaltioiden on muihin syihin perustuvan vastustamisen tapauksessa pyrittävä sopimaan päätelmästä. Jos päätelmästä ei päästä sopimukseen, komissio tekee päätöksen päätelmästä kuultuaan asianomaisia jäsenvaltioita sekä saatuaan tarvittaessa neuvoja Euroopan lääkevirastolta.

Perustelu

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.

(Perustelua ei ole käännetty, koska sen pituus ylittää sallitun merkkimäärän.)

Tarkistus 120

Ehdotus asetukseksi 8 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Mikäli asianomainen jäsenvaltio vastustaa raportoivan jäsenvaltion päätelmää 2 kohdan toisen alakohdan a ja b alakohdan perusteella, kliinistä lääketutkimusta ei tehdä asianomaisessa jäsenvaltiossa.

Perustelu

Komission ehdottamassa tekstissä (8 artiklan 2 kohta) asianomaiselle jäsenvaltiolle annetaan mahdollisuus vastustaa raportoivan jäsenvaltion päätöstä myöntää lupa lääketutkimukseen, muttei ilmoiteta, mitä siitä seuraa. Tarkistuksella täsmennetään, että tällaisessa tapauksessa jäsenvaltio voi sanoutua irti raportoivan jäsenvaltion päätelmästä, jolloin lääketutkimusta ei voida tehdä asianomaisessa jäsenvaltiossa.

Tarkistus 121

Ehdotus asetukseksi 8 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Mikäli kliininen lääketutkimus on arviointiraportin osan I osalta hyväksyttävissä tai hyväksyttävissä tietyin edellytyksin, asianomaisen jäsenvaltion on sisällytettävä päätökseensä arviointiraportin osasta II antamansa päätelmä.

3. Mikäli kliininen lääketutkimus on arviointiraportin osan I osalta hyväksyttävissä tai hyväksyttävissä tietyin edellytyksin, asianomaisen jäsenvaltion on sisällytettävä päätökseensä arviointiraportin osasta II antamansa päätelmä. ***Asianomaisen jäsenvaltion on toimitettava arviointiraportin osa I ja osa II päätelmineen toimeksiantajalle.***

Perustelu

Arviointiraportin molempien osien toimittaminen selkeyttää arviointiprosessia.

Tarkistus 122

Ehdotus asetukseksi 8 artikla – 3 a kohta (uusi)

3 a. Jos asianomainen jäsenvaltio ei myönnä lupaa osaan II kuuluvien seikkojen osalta, toimeksiantaja voi hakea päätökseen muutosta vain kerran asianomaiselta jäsenvaltiolta EU-portaalin kautta. Toimeksiantajalla on seitsemän päivää aikaa toimittaa lisäselvityksiä. Asianomaisen jäsenvaltion on arvioitava hakemus toistamiseen omalla alueellaan 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen seikkojen osalta ja otettava huomioon toimeksiantajan toimittamat lisäselvitykset.

Asianomaisen jäsenvaltion on saatava arviointinsa valmiiksi seitsemän päivän kuluessa lisäselvitysten vastaanottopäivästä. Jos asianomainen jäsenvaltio ei myönnä lupaa tai ei anna päätelmää osaan II kuuluvista seikoista seitsemän päivän määräajassa, hakemus katsotaan lopullisesti hylätyksi eikä kliinistä lääketutkimusta voida tehdä asianomaisessa jäsenvaltiossa.

Perustelu

Tarkistuksella luodaan toimeksiantajille mahdollisuus valittaa osan II arviointimenettelyssä tehdystä päätöksestä. Tämä antaisi toimeksiantajalle viimeisen mahdollisuuden perustella ja selittää asianomaiselle jäsenvaltiolle II osan kliinisten lääketutkimusten näkökohtia. Jottei arviointimenettely viivästyisi kohtuuttomasti, valitusmahdollisuuden vastapainona on hiljaisen hyväksynnän periaate.

Tarkistus 123

**Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 6 a kohta (uusi)**

6 a. Ilmoituspäivän jälkeen tehty lisäarviointi tai päätös ei estä toimeksiantajaa aloittamasta kliinistä lääketutkimusta, ellei asianomainen jäsenvaltio ole evännyt lupaa.

Olisi tehtävä selväksi, että kun jäsenvaltio on ilmoittanut päätöksensä, toimeksiantaja voi aloittaa klinisen lääketutkimuksen.

Tarkistus 124

Ehdotus asetukseksi 9 artikla

Komission teksti

9 artikla

Hakemuksen arvioijat

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakemuksen **validoivilla** ja arvioivilla henkilöillä ei ole eturistiriitoja ja että he ovat riippumattomia toimeksiantajasta, **tutkimuspaikkana toimivasta laitoksesta** ja tutkimukseen osallistuvista tutkijoista sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että arviointiin osallistuu kohtuullinen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus.

3. **Arvioinnissa on otettava huomioon vähintään yhden sellaisen henkilön näkökanta, jonka erityisala ei liity tieteeseen. Lisäksi on otettava huomioon vähintään yhden potilaan näkökanta.**

Tarkistus

9 artikla

Hakemuksen arvioijat (*osa I ja osa II*)

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakemuksen **osan I ja II hyväksyville** ja arvioivilla henkilöillä ei ole eturistiriitoja ja että he ovat riippumattomia toimeksiantajasta, **tutkimuspaikasta** ja tutkimukseen osallistuvista tutkijoista sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta.

Hakemuksen osan I ja II hyväksyvien ja arvioivien henkilöiden on tehtävä ilmoitus taloudellisista tai henkilökohtaisista sidonnaisuuksistaan tai annettava vakuutus siitä, että heillä ei ole tällaisia sidonnaisuuksia. Tällaiset ilmoitukset ja vakuutukset on asetettava julkisesti saataville EU-tietokannassa.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että arviointiin osallistuu kohtuullinen määrä henkilöitä, **joista merkittävä määrä on kansallisen lainsäädännön mukaisesti lääkäreitä ja** joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus, **jotta voidaan varmistaa tieteellisten ja eettisten laatuvaatimusten noudattaminen.**

3. **Eettisten toimikuntien on osallistuttava arviointiin 4 a artiklan mukaisesti.**

Tarkistus 125

Ehdotus asetukseksi 10 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Mikäli tutkittavat kuuluvat muihin heikossa asemassa oleviin väestöryhmiin, mukaan lukien raskaana olevat ja imettävät naiset, vapautensa menettäneet henkilöt sekä erityistarpeita omaavat henkilöt, kuten ikääntyneet, heikkokuntoiset ja dementoituneet henkilöt, kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksen arvioinnissa on kiinnitettävä erityishuomiota siihen, että arviointi perustuu kyseessä olevaa sairautta koskevaan asiantuntemukseen tai tutkittavan terveydentilaan tai sosiaalisiin olosuhteisiin tai että sitä varten on hankittu lisätietoja asianomaisen alan kliinisistä, eettisistä ja psykososiaalisista erityiskysymyksistä.

Tarkistus 126

Ehdotus asetukseksi 11 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

Toimeksiantajan pyynnöstä kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus, sen arviointi ja sitä koskeva päätös voidaan rajata koskemaan ainoastaan arviointiraportin osaan I kuuluvia seikkoja.

Arvioinnin osat I ja II on suoritettava samanaikaisesti. Toimeksiantajan pyynnöstä kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus, sen arviointi ja sitä koskeva päätös voidaan **kuitenkin** rajata koskemaan ainoastaan arviointiraportin osaan I kuuluvia seikkoja.

Tarkistus 127

Ehdotus asetukseksi 11 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

11 a artikla

Jäsenvaltioiden on asetettava klinisiä lääketutkimuksia koskevat hakemukset etusijalle, jotta voidaan mahdollisuuksien mukaan edetä määriteltyjä määräaikoja nopeammin silloin kun kliininen lääketutkimus koskee 6 artiklan 1 kohdan a alakohdan i alakohdan kolmannessa luettelamakohdassa määriteltyä harvinaista tai erittäin harvinaista sairautta ja kun tutkimukseen liittyy merkittävää hallinnollista rasitetta sen johdosta, että potilasmäärät ovat erittäin pieniä.

Perustelu

Jotta voidaan parantaa niiden potilaiden asemaa, jotka kärsivät vakavista henkeä uhkaavista harvinaisista ja erittäin harvinaisista sairauksista, on syytä priorisoida tiettyjä tutkimushakemuksia sovituisissa määräajoissa ja tämän asetuksen toimenpiteiden puitteissa.

Tarkistus 128

**Ehdotus asetukseksi
12 artikla**

Komission teksti

Toimeksiantaja voi peruuttaa hakemuksen milloin tahansa arviointipäivään asti. Tällöin hakemus on peruutettava kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden osalta.

Tarkistus

Toimeksiantaja voi peruuttaa hakemuksen milloin tahansa arviointipäivään asti. Tällöin hakemus on peruutettava kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden osalta. ***Peruuttamisen syyt on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille ja toimitettava EU:n portaaliin.***

Perustelu

Peruuttamisen syyt on avoimuuden lisäämiseksi julkistettava. Tämä on sopusoinnussa uuden lääketurvalainsäädännön kanssa (direktiivi 2010/84/EU ja asetukset 1235/2010). Siinä vaaditaan myyntiluvan haltijoita ilmoittamaan viranomaisille syyt, joiden perusteella tuote vedetään markkinoilta.

Tarkistus 129

**Ehdotus asetukseksi
13 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

Tämän luvun soveltaminen ei rajoita toimeksiantajan mahdollisuutta toimittaa lupahakemus mille tahansa tarkoittamalleen **asianomaiselle** jäsenvaltiolle hakemuksen hylkäämisen tai peruuttamisen jälkeen. Kyseinen hakemus katsotaan eri kliinistä lääketutkimusta koskevaksi **uudeksi** lupahakemukseksi.

Tarkistus

Toimeksiantaja voi toimittaa **uuden lupahakemuksen** mille tahansa tarkoittamalleen jäsenvaltiolle hakemuksen hylkäämisen tai peruuttamisen jälkeen. Kyseinen hakemus katsotaan eri kliinistä lääketutkimusta koskevaksi **uudelleen toimitetuksi** lupahakemukseksi. **Hakemukseen on liitettävä mahdollinen aikaisempi arviointiraportti ja asianomaisten jäsenvaltioiden näkökannat, ja siinä on tuotava esiin alkuperäiseen tutkimussuunnitelmaan tehdyt muutokset tai syyt, joiden perusteella hakemusasiakirjat toimitetaan uudelleen. Uudessa hakemuksessa on kuitenkin esitettävä ensimmäisen lupahakemuksen hylkäämisen tai peruuttamisen syyt sekä muutokset, joita on tehty suhteessa alkuperäiseen tutkimussuunnitelmaan.**

Perustelu

Ehdotus antaisi toimeksiantajille mahdollisuuden valita itselleen edullisimmat sallivimmat jäsenvaltiot erityisesti silloin, kun alkuperäisessä lupahakemuksessa mukana olleet jäsenvaltiot pitivät kliinisen lääketutkimuksen tieteellisiä perusteluja kyseenalaisina. Vaatimus siitä, että uudelleen toimitettavaan lupahakemukseen on liitettävä aikaisemmat asiakirjat, on erittäin tärkeä turhan byrokratian ja päällekkäisen työn välttämiseksi.

Tarkistus 130

**Ehdotus asetukseksi
14 artikla – 1 kohta – 2 alakohta**

Komission teksti

Hakemus voidaan toimittaa vasta alkuperäisen lupapäätöksen ilmoituspäivän jälkeen.

Tarkistus

Hakemus voidaan toimittaa vasta **minkä tahansa jäsenvaltion** alkuperäisen lupapäätöksen ilmoituspäivän jälkeen.

Perustelu

Monikansallisen kliinisen lääketutkimuksen helpottamiseksi toimeksiantajilla olisi oltava oikeus laajentaa tutkimus uuteen jäsenvaltioon sen jälkeen, kun mikä tahansa asianomaisista jäsenvaltioista on tehnyt lupapäätöksen ensimmäisellä kierroksella.

Tarkistus 131

Ehdotus asetukseksi 14 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. *Alkuperäisen hyväksymismenettelyn* raportoiva jäsenvaltio toimii raportoivana jäsenvaltiona myös 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen osalta.

Tarkistus

2. *Mikäli alkuperäisellä hyväksymismenettelyllä oli* raportoiva jäsenvaltio, *se* toimii raportoivana jäsenvaltiona myös 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen osalta. *Mikäli alkuperäinen hakemus toimitettiin vain yhdelle jäsenvaltiolle, se toimii raportoivana jäsenvaltiona.*

Perustelu

Näin varmistetaan, että alkuperäisen hyväksymismenettelyn raportoiva jäsenvaltio on kliinisen tutkimuksen jatkamista koskevan menettelyn raportoiva jäsenvaltio. Raportoiva jäsenvaltio olisi nimitettävä vain, jos vähintään kolme jäsenvaltiota osallistuu hakemukseen. Kliinistä tutkimusta ei pitäisi laajentaa vain yhden tai kahden jäsenvaltion hyväksymän tutkimuksen perusteella. Unionin päätöksen olisi aina perustuttava jäsenvaltioiden enemmistöpäätökseen, mikä tarkoittaa sitä, että vähimmäismäärä jäsenvaltioita enemmistön aikaansaamiseksi olisi kolme.

Tarkistus 132

Ehdotus asetukseksi 14 artikla – 3 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) *40 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen toimituspäivästä sellaisten kliinisten lääketutkimusten tapauksessa, joissa on kyse pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävästä tutkimuslääkkeestä.*

Tarkistus

Poistetaan.

Perustelu

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät tutkimuslääkkeet mielletään eri tavoin maallikkojen, lääketieteen ammattihenkilöiden, sääntelijöiden ja alan teollisuuden keskuudessa. Monia tällaisia lääkkeitä on käytetty vuosikymmenien ajan, ne eivät ole enää uusia eikä niiden arvioimiseen tarvita ylimääräistä aikaa. Näille lääkkeille ei tarvita erillistä määräaikaa. Jäsenvaltiot voivat pyytää lisätietoja, jos ne katsovat, että tällaisia lääkkeitä on syytä valvoa erityisesti.

Tarkistus 133

Ehdotus asetukseksi 14 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen toimittamispäivän ja 3 kohdassa tarkoitetun asiaankuuluvan määräajan päättymisen välisenä aikana uusi asianomainen jäsenvaltio voi toimittaa raportoivalle jäsenvaltiolle hakemuksen kannalta oleellisia näkökantoja.

Tarkistus

5. Uusi asianomainen jäsenvaltio voi toimittaa raportoivalle jäsenvaltiolle mahdollisia arviointiraportin osan I kannalta oleellisia näkökantoja noudattaen 3 kohdassa tarkoitettuja määräaikoja, jotka lasketaan 1 kohdassa tarkoitetusta toimituspäivästä.

Tarkistus 134

Ehdotus asetukseksi 14 artikla – 6 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

6. Ainoastaan raportoiva jäsenvaltio voi pyytää toimeksiantajalta arviointiraportin osaa I koskevia lisäselvityksiä 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen toimittamispäivän ja 3 kohdassa tarkoitetun asiaankuuluvan määräajan päättymisen välisenä aikana ottaen huomioon 5 kohdassa tarkoitettut näkökannat.

Tarkistus

6. Ainoastaan raportoiva jäsenvaltio voi 5 kohdassa säädettyjen määräaikojen kuluessa pyytää toimeksiantajalta arviointiraportin osaa I koskevia lisäselvityksiä.

Tarkistus 135

Ehdotus asetukseksi 14 artikla – 6 kohta – 5 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Osan I osalta päivitetty arviointiraportti on toimitettava EU-portaalin kautta EU-tietokantaan ja asetettava yleisesti saataville.

Perustelu

Avoimuus vahvistaa kansalaisten luottamusta kliinisen lääketutkimuksen lupamenettelyihin.

Tarkistus 136

Ehdotus asetukseksi 14 artikla – 11 kohta

Komission teksti

11. Toimeksiantaja ei voi toimittaa tämän artiklan mukaista hakemusta, jos kyseisen kliinisen lääketutkimuksen osalta on käynnissä III luvussa tarkoitettu menettely.

Tarkistus

11. Toimeksiantaja ei voi toimittaa tämän artiklan mukaista hakemusta, jos kyseisen kliinisen lääketutkimuksen osalta on käynnissä III luvussa tarkoitettu menettely **ja jos se liittyy arviointiraportin osassa I käsitelyyn seikkaan.**

Perustelu

Arviointiraportin osa II on kansallinen, joten osaa II koskeva käynnissä oleva huomattavan muutoksen menettely ei saisi estää uuden jäsenvaltion lisäämistä koskevan pyynnön jättämistä.

Tarkistus 137

Ehdotus asetukseksi 15 artikla

Komission teksti

Huomattava muutos voidaan panna täytäntöön vain, jos se on hyväksytty tässä luvussa vahvistetun menettelyn mukaisesti.

Tarkistus

Huomattava muutos voidaan panna täytäntöön vain, jos se on hyväksytty tässä luvussa vahvistetun menettelyn mukaisesti **sen jälkeen kun asianomainen eettinen toimikunta on tarkastellut sitä Maailman lääkäriliiton Helsingin julistuksen mukaisesti.**

Tarkistus 138

Ehdotus asetukseksi 17 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Raportoivan jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle EU-portaalin kautta seuraavat seikat **neljän** päivän kuluessa hakemusasiakirjojen toimittamisesta:

Tarkistus

Raportoivan jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle EU-portaalin kautta seuraavat seikat **kuuden** päivän kuluessa hakemusasiakirjojen toimittamisesta:

Tarkistus 139

Ehdotus asetukseksi 18 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Asianomaiset jäsenvaltiot voivat toimittaa raportoivalle jäsenvaltiolle hakemuksen kannalta oleellisia näkökantoja arviointipäivään saakka. Raportoivan jäsenvaltion on otettava nämä näkökannat asianmukaisesti huomioon.

Tarkistus

4. Asianomaiset jäsenvaltiot voivat toimittaa raportoivalle jäsenvaltiolle hakemuksen kannalta oleellisia näkökantoja arviointipäivään saakka. Raportoivan jäsenvaltion on otettava nämä näkökannat asianmukaisesti huomioon **ja kirjattava ne arviointiraporttiin.**

Perustelu

Hakemuksen arvioinnissa huomattavan muutoksen osalta olisi noudatettava samoja vaatimuksia kuin alkuperäisessä hakemuksessa.

Tarkistus 140

Ehdotus asetukseksi 18 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Arviointiraportti on toimitettava EU-portaalin kautta EU-tietokantaan ja asetettava julkisesti saataville.

Perustelu

Arviointiraportit on julkaistava, jotta kansalaiset voivat luottaa lupamenettelyyn.

Tarkistus 141

Ehdotus asetukseksi 19 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Ilmoitus on annettava yhdellä ainoalla päätöksellä **kymmenen** päivän kuluessa arviointipäivästä.

Ilmoitus on annettava yhdellä ainoalla päätöksellä **12** päivän kuluessa arviointipäivästä.

Tarkistus 142

Ehdotus asetukseksi 20 artikla – 5 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Ilmoitus on annettava yhdellä ainoalla päätöksellä **kymmenen** päivän kuluessa arviointipäivästä.

Tarkistus

Ilmoitus on annettava yhdellä ainoalla päätöksellä **12** päivän kuluessa arviointipäivästä.

Tarkistus 143

Ehdotus asetukseksi 20 artikla – 5 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Ilmoitus on annettava yhdellä ainoalla päätöksellä kymmenen päivän kuluessa **validointipäivästä**.

Tarkistus

Ilmoitus on annettava yhdellä ainoalla päätöksellä kymmenen päivän kuluessa **6 artiklan 4 kohdan mukaisesta arviointipäivästä**.

Perustelu

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.

(Perustelua ei ole käännetty, koska sen pituus ylittää sallitun merkkimäärän.)

Tarkistus 144

Ehdotus asetukseksi 22 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on arvioitava arviointiraportin osaan II kuuluvien seikkojen huomattava muutos omalla alueellaan **kymmenen** päivän kuluessa **validointipäivästä**.

Tarkistus

1. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on arvioitava arviointiraportin osaan II kuuluvien seikkojen huomattava muutos omalla alueellaan **12** päivän kuluessa **käsiteltäväksi ottamisen päivästä 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua**

menettelyä soveltaen.

Tarkistus 145

Ehdotus asetukseksi 23 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Ilmoitus on annettava yhdellä ainoalla päätöksellä **kymmenen** päivän kuluessa arviointipäivästä tai 22 artiklassa tarkoitetun arvioinnin viimeisestä päivästä sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

Tarkistus

Ilmoitus on annettava yhdellä ainoalla päätöksellä **12** päivän kuluessa arviointipäivästä tai 22 artiklassa tarkoitetun arvioinnin viimeisestä päivästä sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

Tarkistus 146

Ehdotus asetukseksi 25 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

a) viittaus huomattavan muutoksen kohteena olevaan kliiniseen lääketutkimukseen tai kliinisiin lääketutkimuksiin,

Tarkistus

a) viittaus huomattavan muutoksen kohteena olevaan kliiniseen lääketutkimukseen tai kliinisiin lääketutkimuksiin **käyttäen EU-portaalissa olevaa rekisteröintinumeroa,**

Perustelu

Näin olisi helpompi nähdä, mihin tutkimukseen muutosta ehdotetaan, ja jäljittää tutkimussuunnitelmien muutokset.

Tarkistus 147

Ehdotus asetukseksi 25 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) huomattavan muutoksen selkeä kuvaus,

Tarkistus

b) huomattavan muutoksen **luonteen, syiden ja sisällön** selkeä kuvaus,

Perustelu

Jos tutkimukseen tehdään muutoksia, niistä on annettava avoimuuden nimissä selvitys.

Tarkistus 148

Ehdotus asetukseksi 25 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Mikäli hakemusasiakirjoissa viitataan kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettuihin tietoihin, edellytetään, että kyseinen kliininen lääketutkimus on suoritettu tämän asetuksen mukaisesti.

Tarkistus

4. Mikäli hakemusasiakirjoissa viitataan kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettuihin tietoihin, edellytetään että kyseinen kliininen lääketutkimus on suoritettu tämän asetuksen mukaisesti ***tai direktiivin 2001/20/EY mukaisesti, jos tutkimus on suoritettu ennen tämän asetuksen soveltamispäivää.***

Perustelu

Artiklassa ei ole otettu huomioon, että aiemmat tutkimukset voivat vaikuttaa hakemuksen tietoihin, jotka on saatu ennen uuden asetuksen soveltamispäivää.

Tarkistus 149

Ehdotus asetukseksi 25 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Mikäli kliininen lääketutkimus on suoritettu unionin ulkopuolella, sen on oltava tämän asetuksen ***periaatteita vastaavien*** periaatteiden mukainen tutkittavan oikeuksien ***ja*** turvallisuuden sekä kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuden ja varmuuden osalta.

Tarkistus

5. Mikäli ***4 kohdassa tarkoitettu*** kliininen lääketutkimus on suoritettu unionin ulkopuolella, sen on oltava tämän asetuksen ***ja Maailman lääkäriliiton Helsingin julistuksen eettisten periaatteiden ja lääketieteen tiedejärjestöjen kansainvälisen neuvoston (CIOMS) ihmisillä tehtävästä biolääketieteellisestä tutkimuksesta antamien kansainvälisten eettisten ohjeiden*** mukainen tutkittavan oikeuksien, turvallisuuden ***ja hyvinvoinnin*** sekä kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuden ja varmuuden osalta.

Perustelu

Unionin ulkopuolella tehtävässä kliinisessä lääketutkimuksessa olisi sovellettava samoja turvallisuus- ja suojelunormeja kuin EU:ssa, joten tutkittavien turvallisuuden ja hyvinvoinnin olisi oltava kaikkea muuta etua tärkeämpiä. "Vastaavuus" on liian tulkinnanvarainen käsite. Kaikessa tutkimuksessa, myös unionin ulkopuolella suoritettavassa tutkimuksessa, olisi noudatettava Helsingin julistuksen ja CIOMS:n ohjeiden eettisiä periaatteita.

Tarkistus 150

Ehdotus asetukseksi 25 artikla – 5 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Kliinisten tietojen, jotka toimitetaan myyntiluvan saamiseksi asiakirjan Common Technical Document (yhteinen tekninen asiakirja) yhteydessä, on oltava peräisin rekisteröidyistä kliinisistä lääketutkimuksista, joissa on noudatettu asianmukaisesti tätä asetusta.

Tarkistus 151

Ehdotus asetukseksi 25 artikla – 6 kohta

Komission teksti

Tarkistus

6. Hakemusasiakirjoihin sisällytettävien kliinisiä lääketutkimuksia koskevien tietojen on perustuttava sellaiseen julkiseen rekisteriin ennen aloittamista kirjattuihin kliinisiin lääketutkimuksiin, joka on Maailman terveysjärjestön kansainväliseen kliinisten lääketutkimusten rekisteriportaaliin (International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)) kuuluva ensisijainen rekisteri.

6. Hakemusasiakirjoihin sisällytettävien kliinisiä lääketutkimuksia koskevien tietojen, ***joita perustuvat ... [tämän asetuksen soveltamispäivä] jälkeen suoritettuihin kliinisiin lääketutkimuksiin,*** on perustuttava sellaiseen julkiseen rekisteriin ennen aloittamista kirjattuihin kliinisiin lääketutkimuksiin, joka on Maailman terveysjärjestön kansainväliseen kliinisten lääketutkimusten rekisteriportaaliin (International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)) kuuluva ensisijainen ***tai sen yhteistyökumppanina toimiva*** rekisteri.

Perustelu

Tarkistuksella selvennetään, että tämä koskee ainoastaan tutkimuksia, jotka on suoritettu tämän asetuksen voimaantulon jälkeen. Tietolähteisiin olisi sisällytettävä myös *Clinicaltrials.gov*, joka ei ole Maailman terveysjärjestön kansainväliseen kliinisten lääketutkimusten rekisteriportaaliin kuuluva ensisijainen, mutta sen yhteistyökumppanina toimiva rekisteri.

Tarkistus 152

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 6 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Kliinisessä lääketutkimuksessa saadut tiedot, jotka perustuvat ennen ... [tämän asetuksen soveltamispäivä] suoritettuihin kliinisiin lääketutkimuksiin, kirjataan julkiseen rekisteriin, joka on Maailman terveysjärjestön kansainväliseen kliinisten lääketutkimusten rekisteriportaaliin (International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)) kuuluva ensisijainen tai sen yhteistyökumppanina toimiva rekisteri.

Perustelu

Vanhemmissa kliinisissä tutkimuksissa saadut tiedot saattavat olla edelleen relevantteja. Vanhempien tietojen luotettavuuden vuoksi olisi kannustettava rekisteröimään vanhemmat tutkimukset. Tietolähteisiin olisi sisällytettävä myös *Clinicaltrials.gov*, joka ei ole Maailman terveysjärjestön kansainväliseen kliinisten lääketutkimusten rekisteriportaaliin kuuluva ensisijainen, mutta sen yhteistyökumppanina toimiva rekisteri.

Tarkistus 153

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Kun on kyse yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavista kliinisistä lääketutkimuksista, hakemusasiakirjat voidaan laatia jollakin asianomaisen jäsenvaltion virallisella kielellä.

Tarkistus 154

Ehdotus asetukseksi 26 artikla – 1 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*Jos unioniin liittyy uusi jäsenvaltio,
sovelletaan 4 kohtaa.*

Tarkistus 155

Ehdotus asetukseksi 28 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) ennakoitujen hoidolliset ja kansanterveydelliset hyödyt ylittävät ennakoitavissa olevat riskit ja haitat;

a) ennakoitujen hoidolliset, kansanterveydelliset *ja elämänlaatuun liittyvät* hyödyt ylittävät ennakoitavissa olevat riskit ja haitat;

Perustelu

Myös potilaan elämänlaatuun liittyvä hyöty olisi otettava huomioon.

Tarkistus 156

Ehdotus asetukseksi 28 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) edellä *olevan a alakohdan noudattamista seurataan jatkuvasti;*

b) edellä *olevassa a alakohdassa esitettyjä periaatteita noudatetaan tutkimuksen koko keston ajan;*

Perustelu

Täsmennetään tekstiä.

Tarkistus 157

Ehdotus asetukseksi 28 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

c) tutkittava on antanut tietoisensa suostumuksensa, tai jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoista suostumustaan, hänen laillinen edustajansa on antanut sen;

Poistetaan.

Perustelu

Tämä on johdonmukaisempaa esittää 28 artiklan 1 kohdan d alakohdan jälkeen. Käytännössä ennen kuin tutkittava tai hänen laillinen edustajansa antaa tietoisensa suostumuksensa, hänelle on täytynyt kertoa asianmukaisesti kliinisen lääketutkimuksen tavoitteista, riskeistä ja haitoista.

Tarkistus 158

Ehdotus asetukseksi 28 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

Tarkistus

d) tutkittavalla tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoista suostumustaan, hänen laillisella edustajallaan on ollut ***tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen*** kanssa etukäteen käydyssä keskustelussa mahdollisuus ymmärtää kliinisen lääketutkimuksen tavoitteet, riskit ja haitat sekä olosuhteet, joissa tutkimus suoritetaan, ja tutkittavalle on annettu tieto oikeudesta vetäytyä kliinisestä lääketutkimuksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia;

d) tutkittavalla tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoista suostumustaan, hänen laillisella edustajallaan on ollut ***tutkijana toimivan lääkärin tai tämän edustajan taikka asianmukaiset pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön*** kanssa etukäteen käydyssä keskustelussa ***tai muun yhteydenpidon avulla*** mahdollisuus ymmärtää kliinisen lääketutkimuksen tavoitteet, riskit ja haitat sekä olosuhteet, joissa tutkimus suoritetaan, ja tutkittavalle on annettu tieto oikeudesta vetäytyä kliinisestä lääketutkimuksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia; ***edellä mainitun etukäteen käytävän keskustelun tai muun yhteydenpidon yhteydessä on annettava mahdolliselle tutkittavalle tieto oikeudesta kieltäytyä osallistumasta kliiniseen lääketutkimukseen ilman kielteisiä seurauksia;***

Perustelu

(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.*

(Perustelua ei ole käännetty, koska sen pituus ylittää sallitun merkkimäärän.)

Tarkistus 159

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 1 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

d a) tutkittava on antanut vapaasti ja vapaaehtoisesti tietoisensa suostumuksensa, tai jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoista suostumustaan, hänen laillinen edustajansa on antanut sen;

Perustelu

Johdonmukaisuuden vuoksi 28 artiklan 1 kohdan c alakohdan edellytys on siirrettävä tähän. Käytännössä ennen kuin tutkittava tai hänen laillinen edustajansa antaa tietoisensa suostumuksensa, hänelle on täytynyt kertoa asianmukaisesti kliinisen lääketutkimuksen tavoitteista, riskeistä ja haitoista. Ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista annetun Maailman lääkäriliiton Helsingin julistuksen ja asetusehdotuksen 29 artiklan 1 kohdan mukaan päätös osallistua kliiniseen lääketutkimukseen olisi tehtävä vapaasti ja vapaaehtoisesti.

Tarkistus 160

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 1 kohta – d b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

d b) tutkittavan tai hänen laillisen edustajansa tietoisesta suostumuksesta hankkimistarkoituksessa tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen kanssa etukäteen käydyssä keskustelun yhteydessä on testattava, onko tutkittava tai hänen laillinen edustajansa ymmärtänyt asian, esimerkiksi pyytämällä tutkittavaa tai hänen laillista edustajaansa esittämään lyhyen yhteenvedon saamistaan tiedoista.

Tarkistus 161

Ehdotus asetukseksi 28 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Tutkittavan oikeudet, turvallisuus ja hyvinvointi ovat *tieteen ja yhteiskunnan* etua tärkeämmät.

2. Tutkittavan oikeudet, turvallisuus ja hyvinvointi ovat *kaikkea muuta* etua tärkeämmät.

Perustelu

Helsingin julistuksen 6 kohdan mukaisesti tutkittavien etujen olisi oltava kaikkea muuta etua, myös kaupallista ja (henkilökohtaista) tieteellistä etua tärkeämpiä.

Tarkistus 162

Ehdotus asetukseksi 28 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Kun kliiniseltä lääketutkimukselta edellytetään tutkittavan suostumusta, tutkittavalla on oltava mahdollisuus antaa hoitolaitokselle yleinen suostumus tietojensa käyttämiseen historiantutkimusta taikka tilastollisia tai tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten ja mahdollisuus peruuttaa suostumus milloin tahansa.

Perustelu

Kun tutkittava ilmoittautuu kliniseen lääketutkimukseen, häntä pyydetään allekirjoittamaan lomake, jolla hän antaa tietoisensa suostumuksensa, joka koskee lääketutkimuksen kestoa ja soveltamisalaa. Kun lääketutkimus on ohi, seurantatietoja ei saa käyttää edes tutkimustarkoituksiin, ellei tutkija hanki tutkittavilta uutta suostumusta. Alkuperäisen suostumuksen yhteydessä potilaalla olisi oltava mahdollisuus antaa yleinen suostumuksensa, jolloin hoitolaitoksella olisi lupa käyttää potilaan tietoja tutkimustarkoituksiin tulevaisuudessa.

Tarkistus 163

Ehdotus asetukseksi 28 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Tutkittava voi vetäytyä klinisestä lääketutkimuksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia peruuttamalla tietoisensa suostumuksensa. Suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta toimiin, jotka suoritettiin suostumuksen perusteella ennen sen peruuttamista.

Tarkistus

3. Tutkittava ***tai hänen laillinen edustajansa*** voi vetäytyä klinisestä lääketutkimuksesta milloin tahansa ilman ***vahinkovastuuta tai*** kielteisiä seurauksia peruuttamalla tietoisensa suostumuksensa ***ilman tarvetta perustella asiaa***. Suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta toimiin, jotka suoritettiin suostumuksen perusteella ennen sen peruuttamista. ***Tutkittavan tietoisensa suostumuksen antamisajankohdan ja suostumuksen peruuttamisajankohdan välisenä aikana kerättyjä tietoja voidaan käyttää klinisen lääketutkimuksen yhteydessä, ellei asianomainen henkilö sitä vastusta.***

Tarkistus 164

Ehdotus asetukseksi 29 artikla – 1–2 kohta

Komission teksti

1. ***Tutkittavan tai hänen laillisen edustajansa on annettava kirjallisesti vapaaehtoinen tietoinen suostumus, joka on päivättävä ja allekirjoitettava, sen jälkeen, kun hänelle on asianmukaisesti selvitetty klinisen lääketutkimuksen luonne, merkitys, seuraukset ja riskit. Se on dokumentoituva asianmukaisesti. Mikäli***

Tarkistus

1. ***Mahdolliselle tutkittavalle ja/tai hänen lailliselle edustajalleen on ennen tietoisensa suostumuksen antamista ilmoitettava kattavasti ja ymmärrettävästi sekä suullisesti että kirjallisesti klinisen lääketutkimuksen luonteesta, kestosta, merkityksestä, seurauksista ja riskeistä, mukaan lukien tiedot mahdollisista***

tutkittava ei kykene kirjoittamaan, hän voi poikkeustapauksissa antaa suostumuksensa suullisesti vähintään yhden puolueettoman todistajan läsnä ollessa. Tutkittavalle tai hänen lailliselle edustajalleen on toimitettava kopio asiakirjasta, jolla tietoinen suostumus annettiin.

2. Tutkittavan tietoisesta suostumuksesta saamiseksi tutkittavalle ja/tai hänen lailliselle edustajalleen annettavien kirjallisten tietojen on oltava tiiviitä, selkeitä, oleellisia ja maallikolle ymmärrettäviä. Niiden on sisällettävä sekä lääketieteellistä että oikeudellista tietoa. Niissä on annettava tutkittavalle tieto hänen oikeudestaan peruuttaa tietoinen suostumuksensa.

hoitovaihtoehtoista sen varalta, että lääketutkimus on keskeytettävä, sekä muut relevantit tiedot. Ilmoitukseen on sisällytettävä myös lääketieteellisiä ja oikeudellisia tietoja sekä tietoja vahingonkorvauksista. Mahdolliselle tutkittavalle on myös ilmoitettava hänen oikeudestaan kieltäytyä osallistumisesta lääketutkimukseen tai peruuttaa tietoinen suostumus ilman kielteisiä seurauksia.

Kirjalliset tiedot on esitettävä tutkittavan helposti ymmärtämällä kielellä ja niiden on oltava tiiviitä, selkeitä, oleellisia ja maallikolle ymmärrettäviä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä yksittäisten tutkittavien ja erityisten potilasryhmien tiedontarpeisiin sekä tietojen antamisessa sovellettaviin menettelyihin.

Tutkittavalle on annettava riittävästi aikaa tehdä päätöksensä lääketutkimukseen osallistumisesta.

2. Tutkittavan tai hänen laillisen edustajansa on annettava kirjallisesti vapaaehtoinen tietoinen suostumus, joka on päivättävä ja allekirjoitettava, sen jälkeen, kun hänelle on tiedotettu asianmukaisesti asiasta 1 kohdan mukaisesti.

Toimitetut tiedot ja tietoinen suostumus on dokumentoitava asianmukaisesti. Dokumentoinnissa on ilmoitettava myös EU-portaalissa oleva lääketutkimuksen rekisteröintinumero sekä tiedot lääketutkimuksen tulosten saatavuudesta 4 a kohdan mukaisesti.

Mikäli tutkittava ei kykene kirjoittamaan, hän voi poikkeustapauksissa antaa suostumuksensa suullisesti vähintään yhden puolueettoman ja tutkijasta riippumattoman todistajan läsnä ollessa. Todistajan henkilöllisyys on rekisteröitävä edellisessä alakohdassa tarkoitettuun asiakirjaan, jolla tietoinen suostumus

annetaan.

Tutkittavalle tai hänen lailliselle edustajalleen on toimitettava kopio asiakirjasta, jolla tietoinen suostumus annettiin.

Tarkistus 165

Ehdotus asetukseksi 29 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Suostumus ei kuitenkaan vaikuta tutkittavien oikeuteen vaatia oikeuksiensa kunnioittamista, mukaan lukien ihmisarvon loukkaamattomuus, oikeus ruumiilliseen ja henkiseen koskemattomuuteen, oikeus yksityis- ja perhe-elämän kunnioittamiseen ja lasten oikeudet.

Perustelu

Suostumus ei saa olla tapa saada tutkittavat luopumaan perusoikeuksistaan, mukaan lukien ihmisarvon loukkaamattomuus, oikeus ruumiilliseen ja henkiseen koskemattomuuteen, oikeus yksityis- ja perhe-elämän kunnioittamiseen ja lasten oikeudet.

Tarkistus 166

Ehdotus asetukseksi 29 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 b. Komissio laatii asiaankuuluvia sidosryhmiä ja potilasjärjestöjä kuultuaan ohjeet tutkittaville ja mahdollisille tutkittaville annettavista tiedoista, tietoisesta suostumuksesta sekä niiden muodosta ja esitystavasta.

Perustelu

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.

(Perustelua ei ole käännetty, koska sen pituus ylittää sallitun merkkimäärän.)

Tarkistus 167

Ehdotus asetukseksi 29 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Rajoittamatta 32 artiklan soveltamista ja poiketen siitä, mitä 28 artiklan 1 kohdan c ja d alakohdassa ja tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään, kliinisiä lääketutkimuksia voidaan suorittaa ilman tietoisien suostumuksen saamista ainoastaan siinä tapauksessa, että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) lääketutkimuksen menetelmät edellyttävät, että lääketutkimukseen otetaan yksittäisten tutkittavien sijasta sairaaloita, terveyskeskuksia tai klinikoita;

b) lääketutkimus on pienen riskin lääketutkimus;

c) tutkimussuunnitelmassa ilmoitetaan, että lääketutkimus suoritetaan ilman kirjallista suostumusta, ja kuvataan tutkittaville annettavien tietojen laajuutta sekä itse tiedottamisen tapoja;

d) eettinen toimikunta on tarkastellut tutkimussuunnitelmaa;

e) mahdolliset tutkittavat ovat ennen lääketutkimuksen käynnistymistä saaneet kirjallisina kattavat ja ymmärrettävät tiedot kliinisen lääketutkimuksen luonteesta, kestosta, merkityksestä, seurauksista ja riskeistä sekä muut relevantit tiedot, ja heille on tiedotettu asianmukaisesti, että he voivat kieltäytyä osallistumasta lääketutkimukseen ilman kielteisiä seurauksia;

f) tutkittavalle ilmoitetaan ennen lääketutkimuksen käynnistymistä, että hän voi milloin tahansa peruuttaa lääketutkimukseen osallistumisensa ilman kielteisiä seurauksia;

g) mahdollinen tutkittava ei tiedot saatuaan vastusta lääketutkimukseen osallistumista;

h) kliinisen lääketutkimuksen tavoitteena on kansanterveyden parantaminen.

Tarkistus 168

**Ehdotus asetukseksi
29 artikla – 4 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Tutkittavalle on ilmoitettava 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetussa asiakirjassa, että tiivistelmä lääketutkimuksen tuloksista ja yleistajuinen tiivistelmä asetetaan 34 artiklan 3 kohdan mukaisessa EU-tietokannassa saataville vuoden kuluessa kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä tai sen ennenaikaisesta päättämisestä riippumatta lääketutkimuksen tuloksesta. Asiakirjassa voidaan myös vaihtoehtoisesti ilmoittaa, että tutkittava voi saada tutkijalta tai tämän edustajalta tietoja lääketutkimuksen kokonaistuloksista.

Tarkistus 169

**Ehdotus asetukseksi
30 artikla – 1 kohta – a alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

a) lailliselta edustajalta on saatu tietoinen suostumus, **ja** suostumus on tutkittavan oletetun tahdon mukainen;

a) lailliselta edustajalta on saatu tietoinen suostumus; suostumuksen on **oltava** tutkittavan oletetun tahdon mukainen, **ja se voidaan peruuttaa milloin tahansa ilman, että siitä aiheutuu potilaalle kielteisiä**

seurauksia;

Perustelu

Vajaakykyisten tutkittavien suojelun tasoa ei saisi missään olosuhteissa heikentää. Tästä syystä ehdotetaan samaa sanamuotoa kuin direktiivissä 2001/20/EY.

Tarkistus 170

**Ehdotus asetukseksi
30 artikla – 1 kohta – b alakohta**

Komission teksti

b) vajaakykyinen tutkittava on saanut riittävästi omaa ymmärtämiskykyään vastaavaa tietoa lääketutkimuksesta sekä sen riskeistä ja hyödyistä;

Tarkistus

b) vajaakykyinen tutkittava on saanut ***tutkijalta tai tämän edustajalta kyseisen jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä säädetyllä tavalla*** riittävästi omaa ymmärtämiskykyään vastaavaa tietoa lääketutkimuksesta sekä sen riskeistä ja hyödyistä;

Perustelu

On syytä muistuttaa, että käytännössä tutkija voi antaa lääkärin tehtäväksi tiedottamisen ja tutkittavan tai tämän laillisen edustajan suostumuksen hankkimisen. Esimerkiksi Ranskassa laki sallii tämän.

Tarkistus 171

**Ehdotus asetukseksi
30 artikla – 1 kohta – c alakohta**

Komission teksti

c) tutkijan on ***otettava huomioon*** vajaakykyisen tutkittavan, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, ***nimenomainen toivomus*** kieltäytyä osallistumasta kliiniseen lääketutkimukseen tai vetäytyä siitä milloin tahansa;

Tarkistus

c) tutkijan on ***noudatettava*** vajaakykyisen tutkittavan, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, ***nimenomaista toivomusta*** kieltäytyä osallistumasta kliiniseen lääketutkimukseen tai vetäytyä siitä milloin tahansa ***perusteluja esittämättä ja ilman, että tästä aiheutuu tutkittavalle tai hänen lailliselle edustajalleen minkäänlaista vastuuvollisuutta tai vahinkoa;***

Perustelu

Ehdotetulla tarkistuksella pyritään varmistamaan, että tutkija noudattaa vajaakykyisen tutkittavan kieltäytymistä. Muussa tapauksessa rikottaisiin vajaakykyisen tutkittavan perusoikeuksia, jotka on vahvistettu 3 artiklassa yhdessä Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklan kanssa sekä 1 artiklassa yhdessä perusoikeuskirjan 3 artiklan 1 kohdan kanssa, joista kukin yhdessä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 6 artiklan 1 ja 3 kohdan kanssa.

Tarkistus 172

Ehdotus asetukseksi 30 artikla – 1 kohta – f alakohta

Komission teksti

f) tällainen tutkimus liittyy välittömästi **kyseisen tutkittavan hengenvaaralliseen tai heikentymistä aiheuttavaan** sairauteen;

Tarkistus

f) tällainen tutkimus liittyy välittömästi **asianomaisen henkilön** sairauteen;

Perustelu

Kyseinen 30 artikla koskee vajaakykyisiä potilaita, jotka eivät voi kognitiivisia toimintoja heikentävän sairauden takia antaa suostumustaan. Kyseessä ei ole hätätilanne, jota käsitellään 32 artiklassa ja jota ei pidä mainita tässä. Adjektiivia ”heikentymistä aiheuttava” (merkityksessä ”heikentävä”) käytetään Ranskassa nykyään harvoin. On syytä todeta vain, että asianomaisen henkilön lääketieteellinen tila estää suostumuksen antamisen.

Tarkistus 173

Ehdotus asetukseksi 30 artikla – 1 kohta – h alakohta

Komission teksti

h) on perusteltua olettaa, että kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta vajaakykyiselle tutkittavalle koituvat hyödyt ovat riskejä suuremmat tai että osallistumisesta **ei aiheudu mitään riskejä**.

Tarkistus

h) on perusteltua olettaa, että kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta vajaakykyiselle tutkittavalle koituvat hyödyt ovat riskejä suuremmat tai että osallistumisesta **aiheutuu vain minimaalinen riski**.

Perustelu

Asetusehdotusta sovelletaan vain kliinisiin lääketutkimuksiin, joista aiheutuu riskejä (minimaalisia tai niitä suurempia riskejä). Se ei kata non-interventiotutkimuksia, joista ei aiheudu mitään riskejä.

Tarkistus 174

Ehdotus asetukseksi 30 artikla – 1 kohta – h a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

h a) tutkimus on tarpeen lääketutkimuksen kohteena olevan väestönosan terveyden edistämiseksi eikä tutkimusta voida suorittaa kyvyiltään normaaleilla tutkittavilla.

Perustelu

Maaailman lääkäriliiton Helsingin julistuksessa ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista vahvistetaan, että kliinisiä lääketutkimuksia olisi suoritettava ainoastaan kyvyiltään normaaleilla tutkittavilla. Kliinisiä lääketutkimuksia saa suorittaa vajaakykyisillä tutkittavilla ainoastaan, jos kyvyiltään normaaleja tutkittavia ei ole saatavilla.

Tarkistus 175

Ehdotus asetukseksi 31 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) lailliselta edustajalta on saatu tietoinen suostumus, ja suostumus on tutkittavan oletetun tahdon mukainen;

a) lailliselta edustajalta ***tai laillisilta edustajilta*** on saatu ***kirjallinen*** tietoinen suostumus, ja suostumus on tutkittavan oletetun tahdon mukainen;

Tarkistus 176

Ehdotus asetukseksi 31 artikla – 1 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) 12 vuotta täyttäneiltä alaikäisiltä on saatu tietoinen ja nimenomainen suostumus;

Tarkistus 177

Ehdotus asetukseksi 31 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) alaikäinen on saanut *henkilöstöltä*, jolla on koulutus lasten kanssa työskentelyä varten tai kokemusta siitä, kaikki oleelliset ikäänsä ja kypsyyttään vastaavat tiedot kliinisestä lääketutkimuksesta sekä sen riskeistä ja hyödyistä;

Tarkistus

b) alaikäinen on saanut *lääkäriltä (joko tutkijalta tai lääketutkimusryhmän jäseneltä)*, jolla on koulutus lasten kanssa työskentelyä varten tai kokemusta siitä, kaikki oleelliset ikäänsä ja kypsyyttään vastaavat tiedot kliinisestä lääketutkimuksesta sekä sen riskeistä ja hyödyistä;

Perustelu

Ainoastaan lääkäriellä on tarvittava tieteellinen tietämys ja kokemus, jotta tutkittaville voidaan kertoa kattavasti kliinisen lääketutkimuksen riskeistä ja haitoista. Tästä syystä tietoisien suostumuksen hankkimista koskevan prosessin olisi oltava lääketutkimusryhmän jäsenen, joka on lääkäri, vastuulla.

Tarkistus 178

**Ehdotus asetukseksi
31 artikla – 1 kohta – c alakohta**

Komission teksti

c) tutkijan on otettava asianmukaisesti huomioon *sellaisen* alaikäisen *iän ja kypsyyden mukaisesti*, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, *tämän* nimenomainen toivomus kieltäytyä osallistumasta kliiniseen lääketutkimukseen tai vetäytyä kliinisestä lääketutkimuksesta milloin tahansa;

Tarkistus

c) tutkijan on otettava asianmukaisesti huomioon alaikäisen, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, nimenomainen toivomus kieltäytyä osallistumasta kliiniseen lääketutkimukseen tai vetäytyä kliinisestä lääketutkimuksesta milloin tahansa, *sanotun kuitenkaan rajoittamatta aa alakohdan soveltamista*;

Perustelu

Alaikäisten suojelun tasoa ei saisi missään olosuhteissa heikentää. Tästä syystä ehdotetaan samaa sanamuotoa kuin direktiivissä 2001/20/EY.

Tarkistus 179

**Ehdotus asetukseksi
31 artikla – 1 kohta – e alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

e) tällainen tutkimus on oleellinen sellaisista kliinisistä lääketutkimuksista saatujen tietojen validoimiseksi, jotka on suoritettu tietoiseen suostumukseen kykenevillä ihmisillä tai muilla tutkimusmenetelmillä;

Poistetaan.

Tarkistus 180

**Ehdotus asetukseksi
31 artikla – 1 kohta – h alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

h) kliinisestä lääketutkimuksesta *aiheutuu* potilaiden *ryhmälle* tiettyjä välittömiä etuja.

h) *on syytä olettaa, että* kliinisestä lääketutkimuksesta *voi aiheutua lääketutkimuksen kohteena olevalle* potilaiden *luokalle* tiettyjä välittömiä hyötyjä.

Perustelu

On parempi puhua ”luokasta”.

Tarkistus 181

**Ehdotus asetukseksi
31 artikla – 1 kohta – h a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

h a) potilaan etu on aina tieteelle tai yhteiskunnalle koituvaa etua tärkeämpi;

Perustelu

Voimassa olevassa direktiivissä 2001/20/EY säädetään nimenomaisesti alaikäisiä koskevan kliinisen lääketutkimuksen suorittamisen edellytyksistä, että potilaan etu on aina tieteelle tai yhteiskunnalle koituvaa etua tärkeämpi. Tämä edellytys olisi säilytettävä, jotta voidaan ilmaista selvästi, että alaikäisten oikeudet turvataan.

Tarkistus 182

**Ehdotus asetukseksi
31 artikla – 1 kohta – h b alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

h b) tutkimuksessa on noudatettu Euroopan lääkeviraston asiaan kuuluvia tieteellisiä ohjeita;

Perustelu

Vajaakykyisten tutkittavien suojelun tasoa ei saisi missään olosuhteissa heikentää. Tästä syystä ehdotetaan samaa sanamuotoa kuin direktiivissä 2001/20/EY.

Tarkistus 183

**Ehdotus asetukseksi
31 artikla – 1 kohta – h c alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

h c) kliininen lääketutkimus ei toista muita samaan hypoteesiin perustuvia lääketutkimuksia, ja käytetään ikäryhmälle sopivia muotoiluja;

Tarkistus 184

**Ehdotus asetukseksi
31 artikla – 1 kohta – h d alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

h d) lumelääkkeiden rajoitettu käyttö on hyväksytty.

Tarkistus 185

**Ehdotus asetukseksi
31 artikla – 2 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

2. Alaikäisen on osallistuttava suostumuksen antamiseen ikänsä ja kypsyytensä mukaan.

2. Alaikäisen on osallistuttava suostumuksen antamiseen ikänsä ja kypsyytensä mukaan. ***12 vuotta täyttäneiden alaikäisten on annettava tietoinen ja nimenomainen suostumuksensa lääketutkimukseen osallistumiseen.***

Tarkistus 186

Ehdotus asetukseksi 31 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Jos alaikäinen saavuttaa kliinisen lääketutkimuksen aikana täysi-ikäisyyden kyseisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, häneltä on saatava nimenomainen suostumus, ennen kuin lääketutkimusta voidaan jatkaa.

Tarkistus 187

Ehdotus asetukseksi 31 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

31 a artikla

Raskaana olevia ja imettäviä naisia koskevat kliiniset lääketutkimukset

Raskaana oleviin tai imettäviin naisiin kohdistuva kliininen lääketutkimus voidaan suorittaa ainoastaan silloin, kun 28 artiklassa esitettyjen edellytysten lisäksi kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) raskaana oleville naisille voidaan suorittaa tutkimuksia, jotka eivät voi tuottaa välitöntä hyötyä hänen terveydelleen tai hänen alkionsa, sikiönsä tai synnyttämänsä lapsen terveydelle, ainoastaan siinä tapauksessa, että tutkimuksen perimmäisenä tavoitteena on tuottaa tuloksia, jotka saattavat tuottaa raskaana oleville tai imettäville naisille tai muille naisille hyötyä, joka liittyy lisääntymiseen tai heidän alkioihinsa, sikiöihinsä tai lapsiinsa;

b) yhtä tehokasta tutkimusta ei voida suorittaa naisilla, jotka eivät ole raskaana tai jotka eivät imetä;

c) kliinisestä lääketutkimuksesta tutkittavalle, hänen alkiolleen, sikiölleen tai hänen synnyttämälleen lapselle aiheutuva riski ja rasitus ovat minimaaliset;

d) kun tutkimus kohdistuu imettäviin naisiin, pyritään erityisen huolellisesti välttämään lapsen terveyteen kohdistuvia haittavaikutuksia;

e) taloudellisia kannustimia tai etuja ei tarjota, lukuun ottamatta kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta suoritettavia korvauksia, jotka rajataan tiukasti aiheutuneiden menojen korvaamiseen.

Tarkistus 188

Ehdotus asetukseksi 31 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

31 b artikla

Vapautensa menettäneitä henkilöitä koskevat kliiniset lääketutkimukset

1. Vapautensa menettäneisiin henkilöihin kohdistuva kliininen lääketutkimus voidaan suorittaa ainoastaan silloin, kun 28 artiklassa esitettyjen edellytysten lisäksi kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) asianomaisen jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä sallitaan vapautensa menettäneisiin henkilöihin kohdistuva tutkimus;

b) kliinisestä lääketutkimuksesta tutkittavalle aiheutuva riski ja rasitus ovat minimaaliset;

c) taloudellisia kannustimia tai etuja ei tarjota, lukuun ottamatta kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta suoritettavia korvauksia, jotka rajataan tiukasti aiheutuneiden menojen

korvaamiseen.

2. Tutkittavalta tai asianomaisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti valitulta tutkittavan lailliselta edustajalta on saatava tietoinen suostumus.

Tarkistus 189

Ehdotus asetukseksi 31 c artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

31 c artikla

Erityistarpeita omaavia henkilöitä koskevat kliiniset lääketutkimukset

1. Erityistarpeita omaaviin henkilöihin kohdistuva kliininen lääketutkimus voidaan suorittaa ainoastaan silloin, kun 28 artiklassa esitettyjen edellytysten lisäksi kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) on arvioitu ja perusteltu asianmukaisesti, onko tutkittavalla erityistarpeita ja millaisia ne siinä tapauksessa ovat;

b) tutkittava on saanut ammattihenkilöiltä, joilla on koulutus erityistarpeita omaavien tutkittavien kanssa työskentelyä varten tai kokemusta siitä, kaikki oleelliset tiedot kliinisestä lääketutkimuksesta sekä sen riskeistä ja hyödyistä;

c) taloudellisia kannustimia tai etuja ei tarjota, lukuun ottamatta kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta suoritettavia korvauksia, jotka rajataan tiukasti aiheutuneiden menojen korvaamiseen;

d) tällainen tutkimus joko liittyy välittömästi kyseisen tutkittavan sairauteen tai se on erityistarpeita omaavan väestöryhmän kannalta

relevantti;

e) kliininen lääketutkimus on suunniteltu siten, että sairauteen ja sen etenemisvaiheeseen liittyvät kipu, haitat, pelko ja muut ennakoitavat riskit on minimoitu, ja sekä riskikynnys että rasisusaste on määritelty erikseen ja niitä arvioidaan jatkuvasti;

f) kliinisestä lääketutkimuksesta oletetaan aiheutuvan potilaiden ryhmälle tiettyjä välittömiä etuja.

2. Tutkittavan on tarvittaessa osallistuttava suostumuksen antamiseen erityistarpeidensa, tilanteensa ja kykynsä mukaan.

Tarkistus 190

Ehdotus asetukseksi 32 artikla

Komission teksti

1. Poiketen siitä, mitä 28 artiklan 1 kohdan c ja d alakohdassa, 30 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 31 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetään, tietoinen suostumus voidaan saada kliinisen lääketutkimuksen aloittamisen jälkeen kliinisen lääketutkimuksen jatkamiseksi, ja kliinistä lääketutkimusta koskevia tietoja voidaan antaa kliinisen lääketutkimuksen aloittamisen jälkeen edellyttäen, että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta johtuvan tilanteen kiireellisyyden vuoksi tutkittavan tietoista suostumusta ei ole mahdollista saada etukäteen eikä tutkittavalle ole mahdollista antaa tietoja etukäteen;

b) *laillista edustajaa ei ole käytettävissä;*

Tarkistus

1. Poiketen siitä, mitä 28 artiklan 1 kohdan c ja d alakohdassa, 30 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 31 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetään, tietoinen suostumus voidaan saada kliinisen lääketutkimuksen aloittamisen jälkeen kliinisen lääketutkimuksen jatkamiseksi, ja kliinistä lääketutkimusta koskevia tietoja voidaan antaa kliinisen lääketutkimuksen aloittamisen jälkeen edellyttäen, että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta johtuvan tilanteen kiireellisyyden vuoksi tutkittavan tietoista suostumusta ei ole mahdollista saada etukäteen eikä tutkittavalle ole mahdollista antaa tietoja etukäteen;

b) *tilanteen kiireellisyyden vuoksi tutkittavan tietoista suostumusta ei ole mahdollista saada etukäteen eikä tutkittavalle ole mahdollista antaa tietoja*

c) tutkijan tietojen mukaan tutkittava ei ole aiemmin ilmaissut vastustustaan;

d) tutkimus liittyy välittömästi sairauteen, jonka vuoksi tietoisien suostumuksen saaminen tai tietojen antaminen etukäteen ei ole mahdollista;

e) kliinisestä lääketutkimuksesta tutkittavalle aiheutuva riski ja rasitus **ovat minimaaliset.**

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu tietoinen suostumus on saatava ja tiedot kliinisestä lääketutkimuksesta on annettava seuraavien vaatimusten mukaisesti:

a) alaikäisten ja vajaakykyisten tutkittavien osalta 1 kohdassa tarkoitettu tietoinen suostumus on saatava mahdollisimman pian lailliselta edustajalta, ja 1 kohdassa tarkoitettut tiedot **on annettava** tutkittavalle mahdollisimman pian;

b) muiden tutkittavien osalta 1 kohdassa tarkoitettu tietoinen suostumus on saatava mahdollisimman pian lailliselta edustajalta

riittävän ajoissa;

c) tutkijan tietojen mukaan tutkittava **tai vajaakykyisen tai alaikäisen tutkittavan laillinen edustaja** ei ole aiemmin ilmaissut vastustustaan;

e) kliinisestä lääketutkimuksesta tutkittavalle aiheutuva riski **on henkeä uhkaava perussairaus huomioon ottaen oikeasuhteinen** ja myös siitä aiheutuva rasitus **on oikeasuhteinen;**

e a) on syytä olettaa, että tutkimuksesta saadaan kliinisesti oleellista hyötyä, vaikka tutkittavalle koituvaa välitöntä hyötyä ei kyetä varmistamaan, jolloin tutkimuksella on pyrittävä parantamaan merkittävästi kyseisen yksilön tilaa, sairautta tai tautia koskevaa tieteellistä ymmärtämystä ja tutkimuksen perimmäisenä tarkoituksena on tuottaa tuloksia, jotka saattavat hyödyttää tutkittavaa tai samaa sairautta tai tautia potevia tai samassa tilassa olevia henkilöitä;

e b) tutkimussuunnitelma on hyväksytty erityisesti hätätilannetta varten.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu tietoinen suostumus on saatava ja tiedot kliinisestä lääketutkimuksesta on annettava seuraavien vaatimusten mukaisesti:

a) alaikäisten ja vajaakykyisten tutkittavien osalta 1 kohdassa tarkoitettu tietoinen suostumus on saatava mahdollisimman pian lailliselta edustajalta, ja **tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen on annettava** 1 kohdassa tarkoitettut tiedot tutkittavalle **ja lailliselle edustajalle** mahdollisimman pian;

b) muiden tutkittavien osalta 1 kohdassa tarkoitettu tietoinen suostumus on saatava mahdollisimman pian lailliselta edustajalta

tai tutkittavalta sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi, ja 1 kohdassa tarkoitetut tiedot **on annettava** lailliselle edustajalle tai tutkittavalle mahdollisimman pian sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi.

Edellä olevan b alakohdan soveltamiseksi silloin, kun tietoinen suostumus on saatu lailliselta edustajalta, tietoinen suostumus lääketutkimuksen jatkamiseksi on saatava tutkittavalta heti, kun tämä kykenee antamaan tietoisensa suostumuksensa.

tai tutkittavalta sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi, ja **tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen on annettava** 1 kohdassa tarkoitetut tiedot lailliselle edustajalle tai tutkittavalle mahdollisimman pian sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi.

Edellä olevan b alakohdan soveltamiseksi silloin, kun tietoinen suostumus on saatu lailliselta edustajalta, tietoinen suostumus lääketutkimuksen jatkamiseksi on saatava tutkittavalta heti, kun tämä kykenee antamaan tietoisensa suostumuksensa.

2 a. Kun tutkittava tai tapauksen mukaan hänen laillinen edustajansa ei anna suostumustaan, heille on kerrottava oikeudesta kieltää lääketutkimuksessa saatujen tietojen käyttö.

Tarkistus 191

Ehdotus asetukseksi 33 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Kaikki kliiniset lääketutkimukset on rekisteröitävä EU-tietokantaan ennen niiden aloittamista. Ilmoitettaviin tietoihin on sisällyttävä tutkittavien rekrytoinnin aloitus- ja lopetuspäivämäärä.

Tarkistus 192

Ehdotus asetukseksi 34 artikla – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Kliinisen lääketutkimuksen päättyminen ja kliinisen lääketutkimuksen ennenaikainen lopettaminen

Kliinisen lääketutkimuksen päättyminen ja kliinisen lääketutkimuksen ennenaikainen lopettaminen **sekä tulosten toimittaminen**

Perustelu

Selvennetään otsikkoa, jotta se vastaisi artiklan sisältöä.

Tarkistus 193

Ehdotus asetukseksi 34 artikla – 3–3 a kohta

Komission teksti

3. Toimeksiantajan on toimitettava EU:n tietokantaan tiivistelmä kliinisen lääketutkimuksen tuloksista vuoden kuluessa kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä.

Mikäli tieteellisistä syistä tulosten tiivistelmän toimittaminen ei kuitenkaan ole mahdollista vuoden kuluessa, tiivistelmä tuloksista on toimitettava heti kun se on käytettävissä. Tällöin tutkimussuunnitelmassa on mainittava erikseen, milloin tulokset aiotaan toimittaa, sekä annettava sille perustelut.

Tarkistus

3. Toimeksiantajan on *kliinisen lääketutkimuksen tuloksista riippumatta* toimitettava EU:n tietokantaan *liitteen III a mukainen* tiivistelmä kliinisen lääketutkimuksen tuloksista vuoden kuluessa kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä *tai ennenaikaisesta lopettamisesta. Siihen on liitettävä yleistajuinen tiivistelmä.*

Mikäli *perustelluista* tieteellisistä syistä tulosten tiivistelmän toimittaminen ei kuitenkaan ole mahdollista vuoden kuluessa, tiivistelmä tuloksista on toimitettava heti kun se on käytettävissä. Tällöin tutkimussuunnitelmassa on mainittava erikseen, milloin tulokset aiotaan toimittaa, sekä annettava sille perustelut.

Kun lääketutkimusta on tarkoitus hyödyntää tutkimuslääkkeen myyntiluvan hankkimisessa, toimeksiantajan on tuloksia koskevan tiivistelmän lisäksi toimitettava EU-tietokantaan kliinistä tutkimusta koskeva raportti 30 päivän kuluessa myyntiluvan myöntämisestä tai myyntilupahakemusta koskevan päätöksentekoprosessin päättymisestä tai ajankohdasta, jona toimeksiantaja on päättänyt olla esittämättä myyntilupahakemusta.

Jos toimeksiantaja ei noudata tässä kohdassa säädettyä velvollisuutta, asianomaisen jäsenvaltion on määrättävä toimeksiantajalle taloudellisia seuraamuksia. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

3 a. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 85 artiklan mukaisesti yleistajuisen tiivistelmän

sisältöä ja rakennetta koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen määrittelemiseksi.

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 85 artiklan mukaisesti kliinisen tutkimusraportin toimittamista koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen määrittelemiseksi.

Komissio laatii ohjeet käsittelemättömien tietojen muotoilusta ja jakamisesta sen varalta, että toimeksiantaja päättää jakaa kyseiset tiedot vapaaehtoisesti.

Tarkistus 194

Ehdotus asetukseksi 34 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Tämän asetuksen soveltamiseksi silloin, kun keskeytettyä tai tilapäisesti keskeytettyä kliinistä lääketutkimusta ei aloiteta uudelleen, kliinisen lääketutkimuksen päättymispäiväksi katsotaan se päivä, jona toimeksiantaja päätti olla aloittamatta kliinistä lääketutkimusta uudelleen. Ennenaikaisen lopettamisen tapauksessa kliinisen lääketutkimuksen päättymispäiväksi katsotaan ennenaikaisen lopettamisen päivä.

Tarkistus

4. Tämän asetuksen soveltamiseksi silloin, kun keskeytettyä tai tilapäisesti keskeytettyä kliinistä lääketutkimusta ei aloiteta uudelleen, kliinisen lääketutkimuksen päättymispäiväksi katsotaan se päivä, jona toimeksiantaja päätti olla aloittamatta kliinistä lääketutkimusta uudelleen; ***tutkimuksen kesto kattaa tutkittavien tutkimussuunnitelman mukaisen seuranta-ajan.*** Ennenaikaisen lopettamisen tapauksessa kliinisen lääketutkimuksen päättymispäiväksi katsotaan ennenaikaisen lopettamisen päivä. ***Kun tilapäinen keskeytys on kestänyt 12 kuukautta, kliinisessä lääketutkimuksessa saadut tiedot on toimitettava EU:n tietokantaan, vaikka tutkimusta ei olisi saatettu päätökseen. Kliinisen lääketutkimuksen ennenaikaisen lopettamisen syyt on julkistettava EU-tietokannassa.***

Jos kliininen tutkimus keskeytetään, toimeksiantajan on ilmoitettava keskeyttämisen syyt asianomaiselle jäsenvaltiolle EU-portaalin kautta viimeistään 15 päivän kuluttua kliinisen

tutkimuksen keskeyttämistä koskevasta päätöksestä.

Perustelu

On tärkeää julkaista kliinisen lääketutkimuksen ennenaikaisen lopettamisen syyt EU:n tietokannassa. Syynä voi olla esimerkiksi se, että lääke osoittautui tehottomaksi tai että sillä oli liian paljon sivuvaikutuksia. Nämä molemmat ovat tärkeää tietoa niin potilasturvallisuuden kannalta kuin tulevia tutkijoita ajatellen, jotta vältetään päällekkäinen tutkimus.

Tarkistuksella pyritään varmistamaan avoimuus kliinisen tutkimuksen keskeyttämisen syitä koskevassa asiassa.

Tarkistus 195

**Ehdotus asetukseksi
34 artikla – 5 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

5 a. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 85 artiklan mukaisesti liitteen III a muuttamiseksi, jotta se voidaan mukauttaa tieteen kehitykseen tai kansainvälisen sääntelyn muutoksiin.

Perustelu

Joustavuus on tarpeen tulosten tiivistelmän sisällön mukauttamiseksi tieteen kehitykseen tai kansainvälisen sääntelyn muutoksiin.

Tarkistus 196

**Ehdotus asetukseksi
36 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

Asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustettu Euroopan lääkevirasto perustaa sähköisen tietokannan ja ylläpitää sitä 38 ja 39 artiklassa säädettyä raportointia varten.

Asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustettu Euroopan lääkevirasto perustaa sähköisen tietokannan ja ylläpitää sitä 38, 39 ja **41 artiklassa** säädettyä raportointia varten.

Tarkistus 197

Ehdotus asetukseksi 36 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustettu Euroopan lääkevirasto perustaa sähköisen tietokannan ja ylläpitää sitä 38 ja 39 artiklassa säädettyä raportointia varten.

Tarkistus

Asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustettu Euroopan lääkevirasto perustaa sähköisen tietokannan ja ylläpitää sitä 38 ja 39 artiklassa säädettyä raportointia varten.

Kyseisen sähköisen tietokannan on oltava asetuksen (EY) N:o 726/2004 24 artiklassa mainitun tietokannan osa.

Perustelu

Tarkistuksella selkeytetään, että tietokanta on EUdraVigilence ja että kyseessä ei ole uusi tietokanta. Tämä asetus rakentuu olemassa olevien työkalujen varaan.

Tarkistus 198

Ehdotus asetukseksi 37 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Kun on kyse pienen riskin kliinisistä lääketutkimuksista, tutkimussuunnitelmassa voidaan edellyttää tavanomaisten lääketurvatoimintasäännösten soveltamista.

Tarkistus 199

Ehdotus asetukseksi 38 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Toimeksiantajan on ilmoitettava sähköisesti ja viipymättä 36 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen tietokantaan kaikki merkitykselliset tiedot tutkimuslääkkeen epäillyistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista siltä osin kuin epäilty

1. Toimeksiantajan on ilmoitettava sähköisesti ja viipymättä 36 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen tietokantaan kaikki merkitykselliset tiedot tutkimuslääkkeen **ja oheislääkkeen** epäillyistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista siltä osin kuin epäilty

odottamaton vakava haittavaikutus on ilmennyt toimeksiantajan suorittamassa kliinisessä lääketutkimuksessa tai toimeksiantajaan liittyvässä kliinisessä lääketutkimuksessa.

odottamaton vakava haittavaikutus on ilmennyt toimeksiantajan suorittamassa kliinisessä lääketutkimuksessa tai toimeksiantajaan liittyvässä kliinisessä lääketutkimuksessa *liitteessä III olevissa 2.4 ja 2.5 kohdissa vahvistettujen määräaikojen mukaisesti.*

Tarkistus 200

Ehdotus asetukseksi 38 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Ilmoituksen määrääjässä on otettava huomioon vaikutuksen vakavuus. Toimeksiantaja voi antaa alustavan epätäydellisen ilmoituksen, jota seuraa täydellinen raportti, jos tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että raportointi tapahtuu hyvissä ajoin.

Tarkistus

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Tarkistus 201

Ehdotus asetukseksi

39 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Muiden sellaisten tutkimuslääkkeiden kuin plasebon osalta, joilla ei ole myyntilupaa, ja niiden myyntiluvan saaneiden tutkimuslääkkeiden osalta, joita ei tutkimussuunnitelman mukaan käytetä niiden myyntiluvan ehtojen mukaisesti, toimeksiantajan on vuosittain toimitettava Euroopan lääkevirastolle sähköisesti turvallisuusraportti kustakin tutkimuslääkkeestä, jota on käytetty kliinisessä lääketutkimuksessa, jonka toimeksiantaja se on.

Tarkistus

1. Toimeksiantajan on toimitettava Euroopan lääkevirastolle vuosittain sähköisesti turvallisuusraportti kustakin tutkimuslääkkeestä, jota on käytetty – tai kaikista tutkimuslääkkeistä, joita on käytetty – kliinisessä lääketutkimuksessa, jonka toimeksiantaja se on, jos kliinisessä lääketutkimuksessa on käytetty myyntiluvan saaneita tutkimuslääkkeitä, joita testataan myyntiluvan ehdoista poikkeavien ja sellaisten hoitostrategioiden mukaisesti, joiden tueksi ei ole riittävästi tietoja tai suosituksia, ja jos kliininen lääketutkimus sisältää suuren riskin.

Tarkistus 202
Ehdotus asetukseksi

39 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Mikäli toimeksiantajalla ei ole pääsyä joihinkin tietoihin, eikä hän näin ollen pysty toimittamaan raporttia kokonaisuudessaan, tämä on mainittava raportissa.

Sellaisten kliinisten tutkimusten tapauksessa, joissa käytetään useampaa kuin yhtä tutkimuslääkettä, toimeksiantaja voi toimittaa yhden turvallisuusraportin kaikista tutkimuksessa käytetyistä tutkimuslääkkeistä. Toimeksiantajan on ilmoitettava raportissa päätöksensä perustelut.

Tarkistus 203

Ehdotus asetukseksi
39 artikla – 1 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 b. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun vuotuiseseen raporttiin saa sisältyä vain koostettuja ja anonyymeja tietoja.

Perustelu

Vuotuiseseen raporttiin saa sisältyä vain koostettuja tietoja eikä siihen ole tarpeen sisällyttää potilaiden henkilötietoja. Tässä tarkistuksessa on otettu huomioon Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunto.

Tarkistus 204
Ehdotus asetukseksi

39 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

39 a artikla

*Ilmoittaminen myyntiluvan saaneiden
tutkimuslääkkeiden tehossa olevista
puutteista*

*Tutkijan on ilmoitettava toimeksiantajalle
ja lääkevirastolle luvan saaneen
tutkimuslääkkeen tehossa mahdollisesti
havaituista puutteista, kun on kyse
sellaisista myyntiluvan saaneista
lääkkeistä, joita tutkimussuunnitelman
mukaan käytetään myyntiluvan ehtojen
mukaisesti.*

Perustelu

*Myyntiluvan saaneen lääkkeen tehossa oleva puute voisi olla vakava riski potilaan
turvallisuudelle, joten puutteesta ilmoittaminen olisi lisättävä tämän asetuksen VII luvussa
säädettyihin raportointivelvoitteisiin.*

Tarkistus 205
Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Euroopan lääkevirasto toimittaa sille 38
ja 39 artiklan mukaisesti raportoidut tiedot
edelleen sähköisesti jäsenvaltioille, joita
asia koskee.

Tarkistus

1. Euroopan lääkevirasto toimittaa sille 38,
39, **39 a ja 41** artiklan mukaisesti
raportoidut tiedot edelleen sähköisesti
jäsenvaltioille, joita asia koskee.

Tarkistus 206
Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jäsenvaltioiden on yhteistyössä
arvioitava 38 **ja** 39 artiklan mukaisesti
raportoidut tiedot.

Tarkistus

2. Jäsenvaltioiden on yhteistyössä
arvioitava 38, 39 **ja 41** artiklan mukaisesti
raportoidut tiedot.

Tarkistus 207
Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Toimivaltainen eettinen toimikunta on otettava mukaan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen arviointiin.

Tarkistus 208
Ehdotus asetukseksi

41 artikla – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Toimeksiantajan vuosiraportointi
myyntiluvan haltijalle

Toimeksiantajan vuosiraportointi
Euroopan lääkevirastolle luvan saaneista tutkimuslääkkeistä

Tarkistus 209
Ehdotus asetukseksi

41 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Toimeksiantajan on vuosittain raportoitava ***myyntiluvan haltijalle*** kaikista epäillyistä vakavista haittavaikutuksista sellaisten myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta, joita tutkimussuunnitelman mukaan käytetään myyntiluvan ehtojen mukaisesti.

1. Toimeksiantajan on vuosittain raportoitava ***Euroopan lääkevirastolle*** kaikista epäillyistä vakavista haittavaikutuksista, ***kuten eri sukupuoli- tai ikäryhmiä koskevista mahdollisista vaikutuksista***, sellaisten myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta, joita tutkimussuunnitelman mukaan käytetään myyntiluvan ehtojen mukaisesti.

Perustelu

Tarvittaessa olisi voitava ilmoittaa myyntiluvan haltijalle turvallisuutta koskevista näkökohdista, jotka koskevat tiettyjä sukupuoli- tai ikäryhmiä.

Tarkistus 210
Ehdotus asetukseksi

43 artikla

Komission teksti

Tarkistus

Oheislääkkeitä koskeva raportointi on

Tutkijan on toteutettava oheislääkkeitä

toteutettava direktiivin 2001/83/EY
3 luvun mukaisesti.

koskeva raportointi direktiivin 2001/83/EY
mukaisesti.

Perustelu

Epäillyistä vakavista haittavaikutuksista raportoiminen olisi yhdenmukaistettava markkinoilla jo oleviin lääkkeisiin sovellettavien vaatimusten kanssa, joista säädetään lääketurvatoimintaa koskevassa lainsäädännössä.

Tarkistus 211 **Ehdotus asetukseksi**

45 artikla – otsikko

Komission teksti

Seuranta

Tarkistus

Riskinarviointi, laadunhallinta ja seuranta

Tarkistus 212 **Ehdotus asetukseksi**

45 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Toimeksiantajan on asianmukaisesti seurattava kliinisen lääketutkimuksen suorittamista. Toimeksiantajan on määritettävä tällaisen seurannan laajuus ja luonne **kaikkien** kliinisen lääketutkimuksen **erityispiirteiden** pohjalta, seuraavat **mukaan luettuina**:

Tarkistus

Toimeksiantajan on asianmukaisesti seurattava kliinisen lääketutkimuksen suorittamista. Toimeksiantajan on määritettävä tällaisen seurannan laajuus ja luonne kliinisen lääketutkimuksen **kaikki riskitekijät kattavan riskinarvioinnin** pohjalta (**riskit, jotka kohdistuvat tutkittavan oikeuksiin, tutkittavan turvallisuuteen, tietojen laatuun ja tulosten pitävyyteen**). **Riskinarviointi määrää laadunhallinnan ja lääketutkimuksen seurannan, ja siinä otetaan huomioon** seuraavat **erityispiirteet**:

Perustelu

Kaikki riskitekijät (myös diagnostisiin menettelyihin liittyvät riskit) kattavan lääketutkimuskohtaisen riskinarvioinnin olisi määrättävä lääketutkimuksen laadunhallinta, myös seurantastrategia.

Tarkistus 213
Ehdotus asetukseksi

46 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Muilla kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen osallistuvilla on oltava koulutukseen ja kokemukseen perustuva asianmukainen pätevyys tehtäviensä hoitamiseen.

Tarkistus

Muilla kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen **ja seurantaan** osallistuvilla on oltava koulutukseen ja kokemukseen perustuva asianmukainen pätevyys tehtäviensä hoitamiseen.

Tarkistus 214
Ehdotus asetukseksi

48 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

1. Tutkimuslääkkeen on oltava jäljitettävissä ja se on säilytettävä, hävitettävä ja palautettava soveltuvalla ja oikeasuhtaisella tavalla, jotta varmistetaan tutkittavien turvallisuus ja kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuus ja varmuus, ja tällöin on otettava huomioon se, onko lääkkeellä myyntilupa ja onko kliininen lääketutkimus **alhaisen interventioasteen** kliininen lääketutkimus.

Tarkistus

1. Tutkimuslääkkeen on oltava jäljitettävissä, **sitä on saatava ja annettava** ja se on säilytettävä, hävitettävä ja palautettava soveltuvalla ja oikeasuhtaisella tavalla, jotta varmistetaan tutkittavien turvallisuus ja kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuus ja varmuus, ja tällöin on otettava huomioon se, onko kliininen lääketutkimus **pienen riskin** kliininen lääketutkimus.

Tarkistus 215
Ehdotus asetukseksi

48 artikla – 1 kohta – 2 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Näitä toimia toteuttavat henkilöt, joilla on jäsenvaltiossa lainsäädännön mukainen lupa tällaisten toimien toteuttamiseen, ja erityisesti, kun toimia toteutetaan sairaaloissa, terveyskeskuksissa tai klinikoissa, toimia toteuttavat farmaseutit tai muut henkilöt, joilla on lainsäädännön mukainen lupa tällaisten toimien

toteuttamiseen asianomaisessa jäsenvaltiossa.

Tarkistus 216
Ehdotus asetukseksi

48 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua lääkkeiden jäljitettävyyttä, säilytystä, hävittämistä ja palautusta koskevat merkitykselliset tiedot on sisällytettävä hakemusasiakirjoihin.

Tarkistus

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua lääkkeiden *saamista*, jäljitettävyyttä, säilytystä, *antamista*, hävittämistä ja palautusta koskevat merkitykselliset tiedot on sisällytettävä hakemusasiakirjoihin.

Tarkistus 217

Ehdotus asetukseksi
49 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jos toimeksiantaja saa tietoonsa sellaisen kliinisen lääketutkimuksen osalta, jonka toimeksiantaja se on, tämän asetuksen säännösten tai kyseisenä ajankohtana sovellettavan tutkimussuunnitelman sääntöjen rikkomisen, sen on ilmoitettava tällaisesta rikkomisesta asianomaisille jäsenvaltioille EU-portaalin kautta seitsemän päivän kuluessa siitä, kun se on saanut tiedon tällaisesta rikkomisesta.

Tarkistus

1. Jos toimeksiantaja saa tietoonsa sellaisen kliinisen lääketutkimuksen osalta, jonka toimeksiantaja se on, tämän asetuksen säännösten tai kyseisenä ajankohtana sovellettavan tutkimussuunnitelman sääntöjen rikkomisen, sen on ilmoitettava tällaisesta rikkomisesta asianomaisille jäsenvaltioille EU-portaalin kautta *mahdollisimman nopeasti ja viimeistään* seitsemän päivän kuluessa siitä, kun se on saanut tiedon tällaisesta rikkomisesta.

Perustelu

Tarkistuksella halutaan korostaa, että vakavasta rikkomisesta olisi ilmoitettava mahdollisimman pian ja että seitsemän päivän määräaika on ehdoton minimi.

Tarkistus 218

Ehdotus asetukseksi 49 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Tässä artiklassa 'vakavalla rikkomisella' tarkoitetaan rikkomista, joka todennäköisesti vaikuttaa merkittävässä määrin tutkittavien turvallisuuteen **ja** oikeuksiin tai kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen.

Tarkistus

2. Tässä artiklassa 'vakavalla rikkomisella' tarkoitetaan rikkomista, joka todennäköisesti vaikuttaa merkittävässä määrin tutkittavien turvallisuuteen, oikeuksiin, **terveyteen ja hyvinvointiin** tai kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen.

Perustelu

Ehdotuksen 3 artiklan mukaisesti on syytä korostaa myös tutkittavien hyvinvointia.

Tarkistus 219

Ehdotus asetukseksi

50 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Toimeksiantajan on ilmoitettava **asianomaisille jäsenvaltioille** EU-portaalin kautta ja ilman aiheetonta viivästystä kaikista odottamattomista tapahtumista, jotka vaikuttavat kliinisen lääketutkimuksen riski–hyötysuhteeseen mutta jotka eivät ole 38 artiklassa tarkoitettuja epäiltyjä odottamattomia vakavia haittavaikutuksia.

Tarkistus

1. Toimeksiantajan on ilmoitettava **asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille elimille** EU-portaalin kautta ja ilman aiheetonta viivästystä kaikista odottamattomista tapahtumista, jotka vaikuttavat kliinisen lääketutkimuksen riski–hyötysuhteeseen mutta jotka eivät ole 38 artiklassa tarkoitettuja epäiltyjä odottamattomia vakavia haittavaikutuksia.

Perustelu

Eettisille toimikunnille olisi annettava myös riski-hyötysuhdetta koskevia tietoja. Käsitteeseen "toimivaltaiset elimet" sisältyvät sekä kansalliset viranomaiset sekä eettiset toimikunnat.

Tarkistus 220

Ehdotus asetukseksi

52 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Tutkijan tietopakettia on päivitettävä, kun uutta turvallisuustietoa tulee saataville, **ja ainakin kerran vuodessa.**

Tarkistus

3. Tutkijan tietopakettia on päivitettävä, kun uutta **ja relevanttia** turvallisuustietoa tulee saataville.

Tarkistus 221
Ehdotus asetukseksi

52 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Tutkijan tietopaketin sisältöä on mukautettava liitteessä I olevan 5 osan 20 kohdan mukaisiin pienen riskin lääketutkimuksiin, jos tutkimuslääkkeelle on myönnetty lupa ja sitä käytetään myyntiluvan ehtojen mukaisesti.

3 b. Hyväksytty valmisteyhteenvedo voi olla viiteasiakirja, kun kyseessä ovat sellaiset myyntiluvan saaneet tutkimuslääkkeet, joita tutkimussuunnitelman mukaan käytetään myyntiluvan ehtojen mukaisesti.

Perustelu

Liitteessä I olevan 5 osan 20 kohdan mukaisesti tutkijan tietopaketti voidaan korvata valmisteyhteenvedolla, kun kyseessä on pienen riskin lääketutkimus, ja valmisteyhteenvedolla, johon on liitetty lisäasiakirjoja, kun kyseessä on keskisuuren riskin lääketutkimus.

Jotta voitaisiin tarkentaa kevennettyä sääntelykehystä, jota sovelletaan sellaisiin lääketutkimuksiin, joista ei aiheudu potilaille lisäriskiä tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön verrattuna, olisi täsmennettävä säädösosassa ne vaatimukset, joita tutkijan tietopaketilta edellytetään luvan saaneilla tutkimuslääkkeillä tehtävien lääketutkimusten tapauksessa, sen lisäksi, että nämä tiedot ilmoitetaan liitteessä I (5 osan 20 kohdassa).

Tarkistus 222
Ehdotus asetukseksi

54 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Toimeksiantajan *ja* tutkijan on ylläpidettävä kliinisen lääketutkimuksen kantatiedostoa.

Tarkistus

Toimeksiantajan *tai* tutkijan on ylläpidettävä kliinisen lääketutkimuksen kantatiedostoa.

Tarkistus 223

**Ehdotus asetukseksi
55 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

Ellei unionin muussa lainsäädännössä edellytetä pidempää arkistointia, toimeksiantajan ja tutkijan on pidettävä kliinisen lääketutkimuksen kantatiedoston sisältö arkistoituna *vähintään viiden vuoden ajan* kliinisen lääketutkimuksen päättymisen jälkeen. Tutkittavien potilaskansiot on kuitenkin arkistoitava kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Tarkistus

Toimeksiantajan ja tutkijan on pidettävä kliinisen lääketutkimuksen kantatiedoston sisältö *sähköisesti* arkistoituna *määräämättömän ajan* kliinisen lääketutkimuksen päättymisen jälkeen. Tutkittavien potilaskansiot on kuitenkin arkistoitava kansallisen lainsäädännön mukaisesti. *Mikäli toimeksiantaja ei kykene arkistoimaan kantatiedostoa, se voidaan arkistoida EU:n tietokantaan. Sähköinen kantatiedosto on arkistoitava luettavissa olevassa ja helposti haettavissa olevassa muodossa.*

Perustelu

Jos toimeksiantajan epäillään toimineen virheellisesti, kliinisen lääketutkimuksen kantatiedosto on tutkinnassa ratkaiseva tekijä. Siksi kantatiedosto olisi arkistoitava määräämättömäksi ajaksi, ellei kansallisessa lainsäädännössä toisin säädetä. Kantatiedosto voidaan tarvittaessa arkistoida EU:n tietokantaan.

Tarkistus 224

Ehdotus asetukseksi

58 artikla – 5 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) varustaminen uusilla merkinnöillä, uudelleen pakkaaminen taikka käyttöä tai pakkaamista edeltävä liuottaminen, jos farmaseutit tai muut henkilöt, joilla on lainsäädännön mukainen lupa tällaisten menettelyiden toteuttamiseen

Tarkistus

a) *merkinnöillä varustaminen*, varustaminen uusilla merkinnöillä, *pakkaaminen*, uudelleen pakkaaminen taikka käyttöä tai pakkaamista edeltävä liuottaminen, jos farmaseutit tai muut henkilöt, joilla on lainsäädännön mukainen

jäsenvaltiossa, toteuttavat nämä menettelyt sairaaloissa, terveyskeskuksissa tai klinikoissa ja jos tutkimuslääkkeet on tarkoitettu ainoastaan näiden laitosten käyttöön;

lupa tällaisten menettelyiden toteuttamiseen jäsenvaltiossa, toteuttavat nämä menettelyt sairaaloissa, terveyskeskuksissa tai klinikoissa ja jos tutkimuslääkkeet on tarkoitettu ainoastaan näiden laitosten käyttöön;

Perustelu

Tarkistus on selvennys, ja sillä varmistetaan, että esimerkiksi sairaala-apteekit eivät jatkossakaan tarvitse valmistuslupaa siihen, että ne valmistavat tiettyjä lääkesekoituksia käytettäväksi kliinisissä lääketutkimuksissa toimeksiantajan hyväksytyn tutkimussuunnitelman mukaisesti ja pakkaavat sekoituksen ja varustavat sen merkinnöillä.

Tarkistus 225 **Ehdotus asetukseksi**

58 artikla – 5 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) direktiivin 2001/83/EY 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu lääkkeiden valmistaminen.

Tarkistus

c) direktiivin 2001/83/EY 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu ***tai toimeksiantajan toimittaman tutkimussuunnitelman mukaisesti tapahtuva*** lääkkeiden valmistaminen.

Tarkistus 226 **Ehdotus asetukseksi**

64 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Myyntiluvan ***saaneet tutkimuslääkkeet*** ja myyntiluvan ***saaneet oheislääkkeet on varustettava merkinnöillä***

Tarkistus

1. Myyntiluvan ***saaneita tutkimuslääkkeitä*** ja myyntiluvan ***saaneita oheislääkkeitä ei varusteta lisämerkinnöillä.***

Tarkistus 227 **Ehdotus asetukseksi**

66 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Asianomaisen jäsenvaltion on määritettävä pakkausmerkintöjen tiedoissa käytettävä

Tarkistus

Asianomaisen jäsenvaltion on määritettävä pakkausmerkintöjen tiedoissa käytettävä

kieli. Lääke voidaan varustaa usein erikielisin merkinnöin.

kieli, **jonka on oltava yksi unionin virallisista kielistä**. Lääke voidaan varustaa usein erikielisin merkinnöin.

Perustelu

Jotta voidaan välttää tarpeettoman taakan aiheuttaminen, pakkausmerkintöjen tiedot olisi esitettävä vain yhdellä EU:n virallisella kielellä. Tämän ei kuitenkaan pitäisi estää asianomaisia jäsenvaltioita edellyttämästä jonkin sellaisen kielen käyttöä, joka ei ole kyseisen jäsenvaltion virallinen kieli, mutta joka on asianmukainen kliinisen lääketutkimuksen tutkimuspaikan kannalta. Myös niiden jäsenvaltioiden, joissa on käytössä useampi kuin yksi unionin virallinen kieli, olisi otettava viimeksi mainittu seikka huomioon.

Tarkistus 228

Ehdotus asetukseksi

68 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Toimeksiantaja voi siirtää yhden tai kaikki tehtävistään jollekin henkilölle, yritykselle, laitokselle tai organisaatiolle. Tällainen tehtävien siirto ei rajoita toimeksiantajan vastuuta.

Tarkistus

Toimeksiantaja voi siirtää yhden tai kaikki **logistisista** tehtävistään jollekin henkilölle, yritykselle, laitokselle tai organisaatiolle. Tällainen tehtävien siirto ei rajoita toimeksiantajan **tieteellistä ja eettistä** vastuuta.

Tarkistus 229

Ehdotus asetukseksi

68 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tutkija ja toimeksiantaja voivat olla sama henkilö.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 230

Ehdotus asetukseksi

69 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, kaikki toimeksiantajat ovat vastuussa siitä, että yksi toimeksiantaja määritetään vastuulliseksi kustakin

Tarkistus

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, kaikki toimeksiantajat ovat vastuussa siitä, että yksi **tai useampi** toimeksiantaja määritetään vastuulliseksi

seuraavista seikoista:

kustakin seuraavista seikoista:

Perustelu

Tällä lisätään joustavuutta siinä, miten toimeksiantajien vastuut on jaettu.

Tarkistus 231

Ehdotus asetukseksi

69 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) vastauksien antaminen kaikkiin tutkittavilta, tutkijoilta tai joltakin asianomaiselta jäsenvaltiolta saatuihin kliinistä lääketutkimusta koskeviin kysymyksiin;

Tarkistus

b) vastauksien antaminen kaikkiin tutkittavilta, tutkijoilta tai joltakin asianomaiselta jäsenvaltiolta saatuihin kliinistä lääketutkimusta koskeviin kysymyksiin; *toimeksiantaja voi tämän vaatimuksen täyttämiseksi siirtää tehtäviä 68 artiklan toisen kohdan mukaisesti;*

Perustelu

Tarkistuksella täsmennetään, että toimeksiantajat voivat siirtää tehtäviään muille.

Tarkistus 232

Ehdotus asetukseksi

69 artikla – 2 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) jäljempänä 78 artiklan mukaisesti päätettyjen toimenpiteiden täytäntöönpano.

Tarkistus 233

Ehdotus asetukseksi

69 artikla – 2 kohta – c b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c b) edellä 37 artiklan mukaisesti päätettyjen toimenpiteiden täytäntöönpano toimeksiantajien niin toivoessa;

Tarkistus 234
Ehdotus asetukseksi

69 artikla – 2 kohta – c c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c c) lääketurvatoimintaa koskevien tietojen keskittäminen ja VII luvussa määriteltyjen velvoitteiden noudattaminen.

Tarkistus 235
Ehdotus asetukseksi

72 artikla

Komission teksti

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on varmistettava pienen riskin kliinisten lääketutkimusten yhteydessä, että vahingonkorvaukset katetaan kansallisen sosiaaliturva- tai terveydenhuoltojärjestelmän mukaisesta yleisestä korvausjärjestelmästä.

Kliinisten lääketutkimusten ja muiden kuin ***alhaisen interventioasteen*** kliinisten lääketutkimusten osalta toimeksiantajan on varmistettava, että toimeksiantajan ja tutkijan vastuuta koskevien sovellettavien lakien mukaiset korvaukset maksetaan kaikesta tutkittavalle mahdollisesti aiheutuneesta vahingosta. Tällainen vahingonkorvaus on suoritettava riippumatta toimeksiantajan ja tutkijan taloudellisesta tilanteesta.

Kliinisten lääketutkimusten ja muiden kuin ***pienen riskin*** kliinisten lääketutkimusten osalta toimeksiantajan on varmistettava, että toimeksiantajan ja tutkijan vastuuta koskevien sovellettavien lakien mukaiset korvaukset maksetaan kaikesta tutkittavalle mahdollisesti aiheutuneesta vahingosta. Tällainen vahingonkorvaus on suoritettava riippumatta toimeksiantajan ja tutkijan taloudellisesta tilanteesta.

Tutkittaville on annettava riittävät ja kattavat tiedot vahingonkorvausten rajoista ja ehdoista sekä 73 artiklan mukaisen kansallisen korvausjärjestelmän käyttöehdoista.

Tarkistus 236
Ehdotus asetukseksi

73 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Kansallisen korvausmekanismin käytön on oltava maksutonta, jos kliinisen lääketutkimuksen tarkoituksena ei kyseisen kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksen toimittamisen ajankohtana ole objektiivisin perustein tarkasteltuna ollut myyntiluvan saaminen lääkkeelle.

Kaikissa muissa kliinisissä lääketutkimuksissa kansallisen korvausmekanismin *käyttö voi olla* maksullista. Jäsenvaltioiden on määritettävä tällainen maksu voittoa tavoittelemattomalta pohjalta ottaen huomioon kliinisen lääketutkimuksen riski, potentiaalinen vahinko ja vahingon todennäköisyys.

Tarkistus 237
Ehdotus asetukseksi

75 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3. Kansallisen korvausmekanismin käytön on oltava maksutonta, jos kliinisen lääketutkimuksen tarkoituksena ei kyseisen kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksen toimittamisen ajankohtana ole objektiivisin perustein tarkasteltuna ollut myyntiluvan saaminen lääkkeelle.

Jäsenvaltioiden on voitava periä toimeksiantajilta asianmukaisia maksuja, jos toimeksiantaja päättää käyttää kliinistä lääketutkimusta myyntiluvan hakemiseen.

Kaikissa muissa kliinisissä lääketutkimuksissa kansallisen korvausmekanismin *käytön on oltava* maksullista. Jäsenvaltioiden on määritettävä tällainen maksu voittoa tavoittelemattomalta pohjalta ottaen huomioon kliinisen lääketutkimuksen riski, potentiaalinen vahinko ja vahingon todennäköisyys.

3 a. Ei-kaupallisilta toimeksiantajilta ei pidä periä mahdollisia tarkastusmaksuja.

Perustelu

Ei-kaupallisilla toimeksiantajilla ei pitäisi olla velvollisuutta maksaa näitä maksuja, joiden osuus saattaa hyvinkin olla 10 prosenttia akateemisen kliinisen lääketutkimuksen rahoitusarviosta.

Tarkistus 238
Ehdotus asetukseksi

75 artikla – 5 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

5. Jäsenvaltion, jonka vastuulla tarkastus on tehty, on tarkastuksen jälkeen laadittava tarkastusraportti. Kyseisen jäsenvaltion on toimitettava tarkastusraportti asiaan liittyvän kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan saataville ja toimitettava tarkastusraportti EU-portaalin kautta EU-tietokantaan.

Tarkistus

5. Jäsenvaltion, jonka vastuulla tarkastus on tehty, on tarkastuksen jälkeen laadittava tarkastusraportti. Kyseisen jäsenvaltion on toimitettava tarkastusraportti asiaan liittyvän kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan saataville ja toimitettava tarkastusraportti EU-portaalin kautta EU-tietokantaan, *jossa sen on oltava yleisesti saatavilla.*

Perustelu

Kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvilla tutkittavilla on oikeus tietää, onko lääketutkimus toteutettu asetuksen mukaisesti, jotta he voivat perua suostumuksensa heidän niin halutessaan. Lisäksi on huomioitava, että nämä tutkimukset tehdään yleisen edun vuoksi ja kustannetaan usein julkisin varoin, minkä vuoksi raportti on julkaistava.

Tarkistus 239
Ehdotus asetukseksi

75 artikla – 5 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Toimittaessaan raportin toimeksiantajan saataville ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettun jäsenvaltion on varmistettava luottamuksellisuuden suoja.

Tarkistus

Poistetaan.

Perustelu

Kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvilla tutkittavilla on oikeus tietää, onko lääketutkimus toteutettu asetuksen mukaisesti, jotta he voivat perua suostumuksensa heidän niin halutessaan. Lisäksi on huomioitava, että nämä tutkimukset tehdään yleisen edun vuoksi ja kustannetaan usein julkisin varoin, minkä vuoksi raportti on julkaistava.

Tarkistus 240
Ehdotus asetukseksi

76 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) varmistetaan unionin ulkopuolella suoritettaviin kliinisiin lääketutkimuksiin sovellettavalla sääntelyjärjestelmällä direktiivin tämän asetuksen 25 artiklan **3 kohdan** vaatimusten täyttyminen.

Tarkistus

c) varmistetaan unionin ulkopuolella suoritettaviin kliinisiin lääketutkimuksiin sovellettavalla sääntelyjärjestelmällä direktiivin tämän asetuksen 25 artiklan **5 kohdan** vaatimusten täyttyminen.

Perustelu

Viittaus 25 artiklaan on korjattava. Unionin ulkopuolella suoritettaviin kliinisiin lääketutkimuksiin viitataan 5 eikä 3 kohdassa.

Tarkistus 241

Ehdotus asetukseksi

76 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Komissio voi tehdä tarpeelliseksi katsomiaan tarkastuksia.

Tarkistus

2. Komissio voi tehdä tarpeelliseksi katsomiaan tarkastuksia. ***Komission tarkastusraportin tiivistelmä on julkaistava EU-tietokannassa.***

Perustelu

Nämä tarkastukset tehdään yleisen edun vuoksi, minkä vuoksi raportti on julkaistava.

Tarkistus 242

Ehdotus asetukseksi

76 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Ei-kaupallisilta toimeksiantajilta ei pidä periä mahdollisia tarkastusmaksuja.

Perustelu

Ei-kaupallisilla toimeksiantajilla ei pitäisi olla velvollisuutta maksaa näitä maksuja, joiden osuus saattaa hyvinkin olla 10 prosenttia akateemisen kliinisen lääketutkimuksen rahoitusarviosta.

Tarkistus 243
Ehdotus asetukseksi

76 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 b. Komissio antaa vuosittain Euroopan parlamentille kertomuksen tämän artiklan mukaisesti suoritetusta valvonnasta ja tarkastuksista.

Tarkistus 244
Ehdotus asetukseksi

77 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

Komissio perustaa unionin tasoisen portaalin ja pitää sitä yllä; portaali toimii kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien tietojen keskitettynä toimituspisteenä tämän asetuksen mukaisesti.

Euroopan lääkevirasto perustaa **komission puolesta** unionin tasoisen portaalin ja pitää sitä yllä; portaali toimii kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien tietojen keskitettynä toimituspisteenä tämän asetuksen mukaisesti. **Portaalissa on käytettävä edistynyttä tekniikkaa, ja sen on oltava käyttäjäystävällinen, jotta turhalta työltä vältytään.**

Tarkistus 245
Ehdotus asetukseksi

77 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

EU-portaalin kautta toimitetut tiedot tallennetaan 78 artiklassa tarkoitettuun EU-tietokantaan.

EU-portaalin kautta toimitetut tiedot tallennetaan 78 artiklassa tarkoitettuun EU-tietokantaan. **Portaalin käyttäminen on mahdollista myös pelkästään yhdellä kansallisella kielellä tutkimuksissa, jotka eivät ulotu usean jäsenmaan alueelle.**

Tarkistus 246

Ehdotus asetukseksi 78 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

1. *Komissio* perustaa unionin tasoisen tietokannan, jäljempänä 'EU-tietokanta', ja pitää sitä yllä. Komissio katsotaan *tietokannan* rekisterinpitäjäksi.

Tarkistus

1. *Euroopan lääkevirasto* perustaa *komission puolesta* unionin tasoisen tietokannan, jäljempänä 'EU-tietokanta', ja pitää sitä yllä. *Lääkevirasto* katsotaan *EU-tietokannan* rekisterinpitäjäksi, *ja sen tehtävänä on estää tarpeettomat päällekkäisyydet EU-tietokannan ja EudraTC- ja Eudravigilance-tietokantojen välillä.*

Perustelu

Jotta hakijoille ei aiheudu ylimääräistä hallinnollista rasitusta, komission olisi EU:n uuden tietokannan perustajana huolehtia siitä, ettei synny päällekkäisyyksiä EU-tietokannan ja lääkeviraston pitämien tietokantojen välillä.

Tarkistus 247

Ehdotus asetukseksi 78 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. EU-tietokanta perustetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välisen yhteistyön mahdollistamiseksi siinä laajuudessa kuin se on tarpeen tämän asetuksen soveltamiseksi ja kliinisiä lääketutkimuksia koskevia hakuja varten. Tietokannan ansiosta toimeksiantajat voivat lisäksi viitata kliinistä lääketutkimusta tai huomattavaa muutosta koskevan lupahakemuksen aiemmin toimitettuihin tietoihin.

Tarkistus

2. EU-tietokanta perustetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välisen yhteistyön mahdollistamiseksi siinä laajuudessa kuin se on tarpeen tämän asetuksen soveltamiseksi ja kliinisiä lääketutkimuksia koskevia hakuja varten. Tietokannan ansiosta toimeksiantajat voivat lisäksi viitata kliinistä lääketutkimusta tai huomattavaa muutosta koskevan lupahakemuksen aiemmin toimitettuihin tietoihin. *Tietokannan avulla myös unionin kansalaiset voivat tutustua lääkkeiden kliinisiin tietoihin helposti haettavassa muodossa pystyäkseen tekemään tietoon perustuvia päätöksiä terveydestään. Tietokannassa olevilla julkaistuilla tiedoilla edistetään osaltaan kansanterveyden suojelua ja*

eurooppalaisen lääketieteellisen tutkimuksen innovointivalmiuksia ja samalla otetaan huomioon toimeksiantajien perustellut taloudelliset edut.

Perustelu

Kliinisen lääketutkimuksen tiedot ovat tieteellistä tietoa ja kuuluvat näin kansalaisille. Potilaat osallistuvat kliinisiin lääketutkimuksiin, koska heidän osallistumisensa hyödyttää yleisöä, kun se vie tiedettä eteenpäin. Jos tietoja ei koskaan julkaista, tiede kärsii. Lisäksi teollisuuden rahoittama tutkimus hyötyy julkisrahoitteisista tutkimuselimistä, sillä julkiset tutkimuslaitokset ovat tutkijoiden ja tutkimusryhmien käytössä ja perustutkimus rahoitetaan julkisin varoin.

Tarkistus 248

Ehdotus asetukseksi 78 artikla – 3 kohta – johdantokappale

Komission teksti

3. EU-tietokanta on yleisesti saatavilla, elleivät kaikki siihen sisältyvät tiedot tai osa näistä tiedoista ole luottamuksellisia jostakin seuraavista syistä:

Tarkistus

3. EU-tietokanta on yleisesti saatavilla **asetuksen (EY) N:o 1049/2001 mukaisesti**, elleivät kaikki siihen sisältyvät tiedot tai osa näistä tiedoista ole luottamuksellisia jostakin seuraavista syistä:

Perustelu

Koska komissio perustaa tietokannan ja pitää sitä yllä, tietokannan olisi oltava yleisesti saatavilla, kuten säädetään yleisön oikeudesta tutustua Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjoihin annetussa asetuksessa (EY) N:o 1049/2001.

Tarkistus 249

Ehdotus asetukseksi

78 artikla – 3 kohta – 2 luetelmakohta

Komission teksti

– kaupallisesti luottamuksellisten tietojen suoja;

Tarkistus

– kaupallisesti luottamuksellisten tietojen suoja **erityisesti ottamalla huomioon lääkkeen myyntilupaa koskeva tilanne 34 artiklan 3 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti**;

Perustelu

Kaupallisesti luottamuksellisten tietojen tilanne riippuu lääkkeen lupatilanteesta, ja näin ollen se olisi otettava huomioon määriteltäessä julkistamisvaatimuksia asiassa sovellettavan EU:n lainsäädännön mukaisesti.

Tarkistus 250
Ehdotus asetukseksi

78 artikla – 3 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Kaupallisesti luottamuksellisten tietojen määritelmä on sama kuin Euroopan lääkeviraston antamissa ohjeissa, eikä kaupallisesti luottamuksellisten tietojen suoja saa mennä kansanterveysalan tutkimuksen edun edelle.

Tarkistus 251
Ehdotus asetukseksi
78 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. EU:n tietokannan käyttöliittymän on oltava käytettävissä kaikilla unionin virallisilla kielillä.

Perustelu

EU-tietokantaa olisi voitava käyttää kaikilla EU:n virallisilla kielillä. Tähän ei sisälly velvoitetta kääntää kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelmaa ja muita tietokannan tietoja, sillä se aiheuttaisi huomattavia kustannuksia.

Tarkistus 252
Ehdotus asetukseksi

78 artikla – 7 kohta

Komission teksti

Tarkistus

7. Komission ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että rekisteröity voi tosiasiallisesti käyttää tiedonsaantioikeuttaan sekä oikeuttaan oikaista henkilötietonsa ja vastustaa niiden

7. Komission, ***lääkeviraston*** ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että rekisteröity voi tosiasiallisesti käyttää tiedonsaantioikeuttaan sekä oikeuttaan oikaista henkilötietonsa, ***suojata ne*** ja

käsittelyä asetuksen (EY) N:o 45/2001 mukaisesti ja direktiivin 95/46/EY täytäntöönpanemiseksi annetun kansallisen tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Niiden on varmistettava, että rekisteröity voi tosiasiallisesti käyttää oikeuttaan saada itseään koskevia tietoja sekä oikeuttaan saada virheelliset tai puutteelliset tiedot oikaistuiksi ja poistetuiksi.

Vastuualueidensa puitteissa komission ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että virheelliset ja luvatta käsitellyt tiedot poistetaan sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Oikaisut ja poistot on tehtävä mahdollisimman pian mutta viimeistään 60 päivän kuluttua rekisteröidyn esittämästä pyynnöstä.

vastustaa niiden käsittelyä asetuksen (EY) N:o 45/2001 mukaisesti ja direktiivin 95/46/EY täytäntöönpanemiseksi annetun kansallisen tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Niiden on varmistettava, että rekisteröity voi tosiasiallisesti käyttää oikeuttaan saada itseään koskevia tietoja sekä oikeuttaan saada virheelliset tai puutteelliset tiedot oikaistuiksi ja poistetuiksi ***tai suojata tietonsa***. Vastuualueidensa puitteissa komission, ***lääkeviraston*** ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että virheelliset ja luvatta käsitellyt tiedot poistetaan sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Oikaisut, ***julkaisemisen estämiset*** ja poistot on tehtävä mahdollisimman pian mutta viimeistään 60 päivän kuluttua rekisteröidyn esittämästä pyynnöstä.

Perustelu

Ehdotukseen on sisällytettävä henkilötietojen julkaisemisen estämistä koskeva oikeus, joka tunnustetaan unionin tietosuojalainsäädännössä kuten muutkin tässä artiklassa mainitut oikeudet. Tarkistus on Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunnon mukainen.

Tarkistus 253

Ehdotus asetukseksi

78 artikla – 7 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 a. On varmistettava, että Euroopan lääkeviraston tietokannassa olevat kliiniset tiedot ja erityisesti kliiniset tutkimusraportit ovat maksutta ja helposti yleisön saatavilla. Tätä varten luodaan kliinisten lääketutkimusten kliinisiin tutkimusraportteihin johtava hyperlinkki.

Tarkistus 254

Ehdotus asetukseksi

82 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tämän asetuksen soveltamisella ei rajoiteta jäsenvaltioiden mahdollisuutta periä maksu tässä asetuksessa säädetyistä toiminnoista sillä edellytyksellä, että maksu asetetaan avoimesti ja kustannusvastaavuuden periaatteiden pohjalta.

Tarkistus

Tämän asetuksen soveltamisella ei rajoiteta jäsenvaltioiden mahdollisuutta periä maksu tässä asetuksessa säädetyistä toiminnoista sillä edellytyksellä, että maksu asetetaan avoimesti ja kustannusvastaavuuden periaatteiden pohjalta. **Jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön alennetut hinnat, kun kyse on voittoa tavoittelemattomista kliinisistä tutkimuksista.**

Perustelu

Voittoa tavoittelemattomien kliinisten tutkimusten olisi oltava edullisemmassa asemassa taloudellisiin velvoitteisiin nähden.

Tarkistus 255
Ehdotus asetukseksi

83 artikla – otsikko

Komission teksti

Yksi maksu toimintoa ja jäsenvaltioita kohden

Tarkistus

Jäsenvaltioiden perimät maksut

Perustelu

Maksujen käyttöönotto on puhtaasti kansallinen asia.

Tarkistus 256
Ehdotus asetukseksi

83 artikla

Komission teksti

Jäsenvaltiot **eivät saa** II ja III luvussa tarkoitettua arviointia varten vaatia useita tällaiseen arviointiin osallistuville eri elimille suoritettavia maksuja.

Tarkistus

Jäsenvaltiot **vaativat** II ja III luvussa tarkoitettua arviointia varten **tällaiseen** arviointiin osallistuville eri elimille suoritettavia maksuja **kunkin jäsenvaltion käytäntöjen mukaisesti.**

Perustelu

Maksujen käyttöönotto on puhtaasti kansallinen asia.

Tarkistus 257
Ehdotus asetukseksi

86 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tämä asetus ei vaikuta tietäntyyppisten ihmis- tai eläinsolujen käytön taikka tällaisia soluja sisältävien, niistä koostuvien tai niistä johdettujen lääkkeiden myynnin, luovutuksen tai käytön kieltävän tai sitä rajoittavan kansallisen lainsäädännön soveltamiseen syistä, joita ei käsitellä tässä asetuksessa. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle asiaa koskevasta kansallisesta lainsäädännöstä.

Tarkistus

Tämä asetus ei vaikuta tietäntyyppisten ihmis- tai eläinsolujen käytön taikka tällaisia soluja sisältävien, niistä koostuvien tai niistä johdettujen lääkkeiden myynnin, luovutuksen tai käytön kieltävän tai sitä rajoittavan kansallisen lainsäädännön soveltamiseen syistä, joita ei käsitellä tässä asetuksessa. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle asiaa koskevasta kansallisesta lainsäädännöstä.
Geenihoidoa koskevia tutkimuksia, jotka johtavat tutkimushenkilön geneettisen tunnusmerkistön muutoksiin, ei saa tehdä.

Perustelu

Asetus ei välttämättä jää jälkeen voimassa olevasta direktiivistä. Siksi olisi hyväksyttävä voimassa olevan direktiivin sanamuoto.

Tarkistus 258
Ehdotus asetukseksi

91 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

91 a artikla

Uudelleentarkastelu

Komissio antaa viiden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta ja sen jälkeen aina viiden vuoden välein Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen soveltamisesta. Komissio arvioi kertomuksessaan asetuksen soveltamisen vaikutusta tieteen ja tekniikan kehitykseen, kattavia tietoja tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyistä erityyppisistä kliinisistä

lääketutkimuksista sekä toimenpiteitä, joita olisi mukautettava unionissa tehtävien kliinisten tutkimusten kilpailukyyn säilyttämiseksi. Komissio esittää tarvittaessa kertomukseen perustuvan lainsäädäntöehdotuksen, jolla päivitetään tämän asetuksen säännökset.

Perustelu

Kliiniset lääketutkimukset kehittyvät nopeasti tekniikan kehittymisen ja lääketieteellisen tietämyksen lisääntymisen seurauksena. Uudelleentarkastelua koskevalla lausekkeella varmistetaan, että asetuksella voidaan reagoida nopeasti kaikkiin tarvittaviin muutoksiin.

Komissiota olisi kehotettava tarkastelemaan säännöllisesti ja yksityiskohtaisesti asetuksen vaikutusta unionissa tehtäviin kliinisiin tutkimuksiin. Päämääränä on varmistaa, että tämä asetetus tukee tieteen ja tekniikan kehitystä nopeasti muuttuvassa toimintaympäristössä (ns. älykkään lainsäädännön toimintamalli).

Tarkistus 259 **Ehdotus asetukseksi**

Liite I – osa 1 – 1 kohta

Komission teksti

1. Toimeksiantajan on tapauksen mukaan annettava viittaus aiempiin hakemuksiin. Jos tällaisten hakemusten esittäjä on jokin muu toimeksiantaja, on toimitettava kyseisen toimeksiantajan kirjallinen suostumus.

Tarkistus

1. Toimeksiantajan on tapauksen mukaan annettava viittaus aiempiin hakemuksiin ***käyttämällä yleistä lääketutkimuksen rekisteröintinumeroa tai EU-portaaliin rekisteröityä numeroa.*** Jos tällaisten hakemusten esittäjä on jokin muu toimeksiantaja, on toimitettava kyseisen toimeksiantajan kirjallinen suostumus.

Tarkistus 260 **Ehdotus asetukseksi**

Liite I – osa 1 – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. EU-portaalin avulla toimeksiantajille on annettava mahdollisuus allekirjoittaa sähköisesti tarjoamalla riittävät takeet allekirjoittaneesta ilman lisämuodollisuuksia.

Perustelu

Jotkut jäsenvaltiot vaativat nykyisellään lukuisia asiakirjoja, jotka on allekirjoitettu musteella ja notaarin oikeaksi todistamia, jotta voidaan osoittaa, että asiakirjat allekirjoittaneella on lupa allekirjoittaa toimeksiantajan puolesta. Tämän käytäntö on kuitenkin syytä lopettaa.

Tarkistus 261 **Ehdotus asetukseksi**

Liite I – osa 2 – 6 kohta – 1 luetelmakohta

Komission teksti

tutkimuspopulaation erityispiirteet, *esim.* onko mukana osallistujia, jotka eivät kykene antamaan tietoista suostumusta, tai alaikäisiä

Tarkistus

tutkimuspopulaation erityispiirteet, *esimerkiksi* onko mukana osallistujia, jotka eivät kykene antamaan tietoista suostumusta, tai alaikäisiä ***tai muita heikossa asemassa olevia väestöryhmiä (esimerkiksi vajaakykyisiä henkilöitä, raskaana olevia ja imettäviä naisia, vapautensa menettäneitä henkilöitä tai erityistarpeita omaavia tutkittavia)***

Tarkistus 262 **Ehdotus asetukseksi**

Liite I – 2 osa – 6 kohta – 2 a luetelmakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

aiotaanko lääketutkimuksella testata tietyille kohdeväestölle tarkoitettun lääkkeen terapeuttista ja kansanterveydellistä hyötyä.

Perustelu

Osallistujien olisi mahdollisimman pitkälti heijastettava tutkittavan lääkkeen kohdeyleisöä. Tämä on erityisen tärkeää vaiheiden III ja IV tutkimuksissa, joissa lääkkeen turvallisuutta ja tehoa olisi arvioitava sellaisilla henkilöillä tehtävillä tutkimuksilla, jotka todennäköisesti käyttävät lääkettä sitten, kun se on markkinoilla. Aikaisempien vaiheiden tutkimukset koskevat yleisluonteisempia turvallisuusnäkökohtia, joten niissä ei ole yhtä tärkeää käyttää kattavaa tutkittavien joukkoa.

Tarkistus 263 **Ehdotus asetukseksi**

Liite I – 2 osa – 6 kohta – 6 a luetelmakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

edistääkö kliininen lääketutkimus merkittävästi parempaa ymmärrystä sen sairauden fysiologiasta ja patologiasta, josta tietoja puuttuu, erityisesti harvinaisten ja erittäin harvinaisten sairauksien osalta.

Perustelu

Monia harvinaisia ja erittäin harvinaisia sairauksia ei vielä määritelty oikein, eikä niitä vielä ymmärretä täysin. Kliinisissä lääketutkimuksissa, joihin osallistuu näistä sairauksista kärsiviä potilaita, kyseisiä sairauksia koskeva tieto voi lisääntyä huomattavasti, kun tietoja arvioidaan. Raportoivalla jäsenvaltiolla on oltava tieto tästä lisäarvosta.

Tarkistus 264

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 2 osa – 9 kohta

Komission teksti

Tarkistus

9. Jos kyseessä on uudelleen toimitettu hakemus, saatekirjeessä on tuotava esiin muutokset ***verrattuna aiempaan hakemukseen.***

9. Jos kyseessä on uudelleen toimitettu hakemus, saatekirjeessä on ***ilmoitettava ensimmäisen lupahakemuksen hylkäämisen syyt ja muutokset, joita on tehty suhteessa alkuperäiseen tutkimussuunnitelmaan.***

Perustelu

Tarkistuksella on tarkoitus estää, että toimeksiantaja esittää jo hylätyn tai peruutetun hakemuksen toisessa jäsenvaltiossa kertomatta ensin ensimmäisestä hylkäämisestä tai peruuttamisesta ja sen syistä ja tekemättä vaadittuja parannuksia.

Tarkistus 265

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 4 osa – 12 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

12 a. Tutkimussuunnitelma on mahdollisuuksien mukaan laadittava helppokäyttöiseen muotoon, kuten haut mahdollistavaan pdf-muotoon, pikemmin

kuin skannattuna kuvana.

Perustelu

On tärkeää varmistaa, että asiaankuuluvaa tietoa on helppo hakea tutkimussuunnitelmista.

Tarkistus 266

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 4 osa – 13 kohta – 1 a luetelmakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*tieto asiaan liittyvistä eettisistä
näkökohdista ja siitä, miten Helsingin
julistuksen periaatteet on huomioitu*

Perustelu

*Helsingin julistuksen 14 kohdan mukaan suunnitelmassa olisi oltava tieto eettisistä
näkökohdista sekä siitä, miten Helsingin julistuksen periaatteet on huomioitu.*

Tarkistus 267

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 4 osa – 13 kohta – 2 luetelmakohta

Komission teksti

Tarkistus

kuvaus kliinisen lääketutkimuksen ja sen
suunnittelun asianmukaisuudesta
6 artiklassa tarkoitettua arviointia varten

kuvaus kliinisen lääketutkimuksen ja sen
suunnittelun asianmukaisuudesta
6 artiklassa tarkoitettua arviointia varten *ja
viittaus olemassa olevaan
tutkimusnäyttöön, mukaan lukien
systemaattiset kirjallisuuskatsaukset ja
meta-analyysi*

Perustelu

*Jos on käytettävissä systemaattinen kirjallisuuskatsaus tai meta-analyysi, se olisi
sisällytettävä hakemukseen.*

Tarkistus 268

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 4 osa – 13 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

arvio odotetusta hyödyistä ja riskeistä
6 artiklassa tarkoitettua arviointia varten

Tarkistus

arvio odotetuista hyödyistä ja riskeistä
**myös tietyille tutkimuspopulaation
alaryhmille** 6 artiklassa tarkoitettua
arviointia varten

Perustelu

Tarkistuksella korvataan lausuntoluonnoksen tarkistus 27. Termi “alaryhmät” on sopivampi kuin potilasryhmät, koska se on laajempi.

Tarkistus 269

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 4 osa – 13 kohta – 3 a luetelmakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

ensisijaiset vastemuuttajat

Perustelu

On tärkeää, että ensisijaiset vastemuuttajat määritellään tutkimussuunnitelmassa tulosten muuttamisen estämiseksi.

Tarkistus 270

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 4 osa – 13 kohta – 3 b luetelmakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

***kuvaus tutkittavien osallistumisesta
tutkimukseen, mukaan lukien
tutkimusaihe, tutkimuskysymykset ja
tutkimussuunnitelma***

Perustelu

Potilaiden osallistumistaso olisi esitettävä.

Tarkistus 271

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 4 osa – 13 kohta – 3 c luetelmakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

***mahdollisuuksien mukaan
tilastoanalyysisuunnitelma
kokonaisuudessaan ja tieto siitä, onko sitä
muutettu lääketutkimuksen aikana ja
perustelut kaikista tällaisista muutoksista***

Perustelu

On tärkeää, ettei tilastoanalyysisuunnitelma voida muuttaa merkittävästi lääketutkimuksen aikana ilman perustelua.

Tarkistus 272

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 4 osa – 13 kohta – 5 a luetelmakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

***– kuvaus lääketutkimukseen osallistuvien
tutkittavien ryhmistä ja alaryhmistä (ikä,
sukupuoli ja se, ovatko tutkittavat terveitä
vapaaehtoisia vai potilaita);***

Perustelu

Tarkistuksella täydennetään esittelijän tarkistusta 25. Kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavat tiedot voidaan katsoa luotettaviksi ja varmoiksi vain, jos tutkimus ilmentää asianmukaisesti niitä väestöryhmiä (esimerkiksi naiset ja ikääntyneet), jotka ovat tutkittavan tuotteen todennäköisiä käyttäjiä. Tutkimussuunnitelmassa on kuvailtava tarkasti lääketutkimukseen osallistuvat ryhmät ja alaryhmät, heidän ikänsä ja se, ovatko tutkittavat terveitä vapaaehtoisia vai potilaita.

Tarkistus 273

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 4 osa – 13 kohta – 6 luetelmakohta

Komission teksti

Tarkistus

jos kyseisestä kliinisestä
lääketutkimuksesta suljetaan pois
vanhukset tai **naiset**, näitä
poissulkemisperusteita koskeva selvitys ja
perustelu

jos kyseisestä kliinisestä
lääketutkimuksesta suljetaan pois **tietyt**
sukupuoli tai **ikäryhmä** tai **ne ovat**
aliedustettuina, näitä
poissulkemisperusteita koskeva selvitys ja

perustelu

Tarkistus 274
Ehdotus asetukseksi

Liite I – 4 osa – 13 kohta – 7 a luetelmakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Riskiarviointi, joka kattaa kliinisen lääketutkimuksen kaikki riskitekijät ja erityisesti seuraavat:

I. Riskit, jotka kohdistuvat tutkittavan oikeuksiin:

1. tiedot ja tietoinen suostumus

2. henkilötietojen suoja

II. Riskit, jotka kohdistuvat tutkittavan fyysiseen koskemattomuuteen ja turvallisuuteen:

1. hoitotoimenpiteen turvallisuus

2. diagnostisen intervention riski

3. potilaskohderyhmän haavoittuvuus

III. Riskit, jotka kohdistuvat tietojen eheyteen ja kansanterveyteen:

1. tietojen laatu, tietojen hallinnointi ja analysointi, tietojen saatavuus ja julkaiseminen

2. tulosten luotettavuus

3. vaikutus kansanterveyteen

Perustelu

Riskiarvioinnin on kuuluttava osana hakemusasikirjaan, ja sen olisi ohjattava laadunhallintaa ja seurantasuunnitelmaa.

Tarkistus 275
Ehdotus asetukseksi

Liite I – 4 osa – 13 kohta – 9 luetelmakohta

Komission teksti

Tarkistus

julkaisupolitiikan kuvaus;

julkaisupolitiikan kuvaus, ***jossa***

ilmoitetaan myös kielteisten tulosten tapauksessa selkeästi muut tietolähteet kuin EU:n tietokanta;

Perustelu

Jos toimeksiantaja aikoo julkaista laajempia tuloksia tai muita lisätietoja muualla kuin EU:n tietokannassa, tästä olisi avoimuuden vuoksi myös ilmoitettava julkaisupolitiikan kuvauksessa.

Tarkistus 276

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 4 osa – 13 kohta – 16 a luetelmakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

kuvaus arvioinnista tutkittavien oikeuksien kunnioittamisesta, mukaan lukien ihmisarvon loukkaamattomuus, oikeus ruumiilliseen ja henkiseen koskemattomuuteen, oikeus yksityis- ja perhe-elämän kunnioittamiseen ja lasten oikeudet, sekä näiden oikeuksien turvaamiseksi toteutetuista toimenpiteistä.

Perustelu

Jotta voidaan arvioida perusoikeuksien kunnioittamista kliinisissä lääketutkimuksissa, alkuperäisen hakemuksen hakemusasiakirjoihin olisi sisällyttävä kuvaus perusoikeuksien kunnioittamisen ja niiden turvaamiseksi toteutettujen toimenpiteiden arvioinnista. Tämä tarkistus on yhdenmukainen tarkistuksen 1 kanssa.

Tarkistus 277

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 4 osa – 13 kohta – 16 b luetelmakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

yksityiskohtainen kuvaus toimista, joilla varmistetaan lumelääkkeiden rajallinen käyttö pediatrian alan lääketutkimuksissa;

Perustelu

ICH-GCP:n, pediatriasta tutkimusta koskevien EU:n eettisten suositusten (EudraLex-kokoelma nide 10/2008) sekä biolääketieteellistä tutkimusta koskevan Oviedon yleissopimuksen ja sen lisäpöytäkirjan mukaisesti.

Tarkistus 278

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 4 osa – 13 kohta – 16 c luetelmakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

yksityiskohtainen kuvaus toimeksiantajan menettelyistä, joilla seurataan ja tarkastellaan uudestaan säännöllisesti kliinisen lääketutkimuksen riskitekijöitä;

Tarkistus 279

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 4 osa – 13 kohta – 16 d luetelmakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

kuvaus siitä, toistaako lääketutkimus samaan hypoteesiin perustuvia samanlaisia tutkimuksia (mitä olisi vältettävä);

Tarkistus 280

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 4 osa – 13 kohta – 16 e luetelmakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

kuvaus pediatrian alan asiantuntemuksesta, jota on oltava saatavilla kaikissa tutkimuspaikoissa;

Perustelu

ICH-GCP:n, pediatriasta tutkimusta koskevien EU:n eettisten suositusten (EudraLex-kokoelma nide 10/2008) sekä biolääketieteellistä tutkimusta koskevan Oviedon yleissopimuksen ja sen lisäpöytäkirjan mukaisesti.

Tarkistus 281

**Ehdotus asetukseksi
Liite I – 4 osa – 16 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

16 a. Suunnitelman on sisällettävä tiedot rahoituksesta, toimeksiantajista, institutionaalisista kytköksistä ja muista mahdollisista eturistiriidoista.

Perustelu

Helsingin julistuksen 14 kohdan mukaisesti kaikissa tutkimussuunnitelmissa olisi annettava tiedot rahoitussuhteista ja muista kytköksistä tai mahdollisista eturistiriidoista.

**Tarkistus 282
Ehdotus asetukseksi**

Liite I – 4 osa – 17 kohta

Komission teksti

Tarkistus

17. Tutkimussuunnitelman ohessa on toimitettava siitä tehty tiivistelmä.

17. Tutkimussuunnitelman ohessa on toimitettava siitä tehty tiivistelmä **ja siihen on päivitettävä kaikki tutkimussuunnitelmaan tehdyt muutokset, myös muutosten päivämäärät.**

**Tarkistus 283
Ehdotus asetukseksi**

Liite I – 7 osa – 45 kohta – johdanto-osa

Komission teksti

Tarkistus

45. Hakija voi toimittaa valmisteyhteenvedon voimassa olevan version IMPD-dokumentaationa, jos **tutkimuslääkkeellä on myyntilupa.** Täsmälliset vaatimukset on eritelty taulukossa 1.

45. Hakija voi toimittaa valmisteyhteenvedon voimassa olevan version IMPD-dokumentaationa, jos **kyseessä on pienen riskin kliininen lääketutkimus, joka koskee tutkimuslääkettä, jonka tutkimusstrategiat perustuvat julkaistuihin tietoihin ja/tai tieteellisten organisaatioiden tai virallisten elinten laatimiin vakiintuneisiin hoitosuosituksiin.**

Täsmälliset vaatimukset on eritelty taulukossa 1.

Tarkistus 284

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 12 osa – 53 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

53 a. Kaikessa tutkittaville tai heidän laillisille edustajilleen annettavassa tiedotuksessa on noudatettava seuraavia periaatteita: tietojen on oltava objektiivisia ja puolueettomia, potilaslähtöisiä, tutkimusnäyttöön perustuvia, ajantasaisia, luotettavia, ymmärrettäviä, saatavilla olevia, avoimia, asiaankuuluvia ja linjassa lakisäätteisten tietojen kanssa.

Perustelu

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.

(Perustelua ei ole käännetty, koska sen pituus ylittää sallitun merkkimäärän.)

Tarkistus 285

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 12 osa – 53 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

53 b. Hakijoita olisi kannustettava antamaan tiedot ja tietoiseen suostumukseen liittyvät asiakirjat ja menettelyt potilaiden tarkistettavaksi ennen niiden toimittamista, jotta varmistetaan niiden ymmärrettävyys ja merkityksellisyys potilaille.

Perustelu

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.

(Perustelua ei ole käännetty, koska sen pituus ylittää sallitun merkkimäärän.)

Tarkistus 286

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 16 osa – 61 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

61 a. On toimitettava tiedot kliinisen lääketutkimuksen rahoituksesta.

Tarkistus 287

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 4 osa – 4 kohta – 2 a luettelukohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

– kuvaus arvioinnista tutkittavien oikeuksien kunnioittamisesta, mukaan lukien ihmisarvon loukkaamattomuus, oikeus ruumiilliseen ja henkiseen koskemattomuuteen, oikeus yksityis- ja perhe-elämän kunnioittamiseen ja lasten oikeudet, sekä näiden oikeuksien turvaamiseksi toteutetuista toimenpiteistä.

Perustelu

Jotta voidaan arvioida, kunnioitetaanko kliinisissä lääketutkimuksissa perusoikeuksia, alkuperäisen hakemuksen hakemusasiakirjoihin olisi sisällyttävä kuvaus perusoikeuksien kunnioittamisen ja niiden turvaamiseksi toteutettujen toimenpiteiden arvioinnista. Tämä tarkistus on yhdenmukainen tarkistuksen 1 kanssa.

Tarkistus 288

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 osa – 4 kohta

Komission teksti

4. Jos tutkittavilla ilmenee vakavia **haittatapahtumia** sen jälkeen, kun tutkimus on tutkijan hoidossa olevien tutkittavien osalta päättynyt, tutkijan on ilmoitettava niistä toimeksiantajalle, mikäli tutkija saa niistä tiedon.

Tarkistus 289
Ehdotus asetukseksi

Liite III – 2 osa – 7 kohta

Komission teksti

7. Määritelmässä viitataan epäsuorasti tapahtuman ja tutkimuslääkkeen välisen syy-seuraussuhteen mahdollisuuteen. Tämä tarkoittaa sitä, että on olemassa syy-seuraussuhdetta puoltavia tosiseikkoja (näyttöä) tai argumentteja.

Tarkistus 290

Ehdotus asetukseksi

Liite III a (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4. Jos tutkittavilla ilmenee vakavia **haittavaikutuksia, jotka saattavat liittyä kliinisessä lääketutkimuksessa käytettyyn lääkkeeseen**, sen jälkeen, kun tutkimus on tutkijan hoidossa olevien tutkittavien osalta päättynyt, tutkijan on ilmoitettava niistä toimeksiantajalle, mikäli tutkija saa niistä tiedon.

Tarkistus

7. Määritelmässä viitataan epäsuorasti tapahtuman ja tutkimuslääkkeen **ja/tai oheislääkkeen välisen** syy-seuraussuhteen mahdollisuuteen. Tämä tarkoittaa sitä, että on olemassa syy-seuraussuhdetta puoltavia tosiseikkoja (näyttöä) tai argumentteja.

Tarkistus

Liite III a

Kliinisten tutkimusten tulosten tiivistelmän sisältö

Edellä 34 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun kliinisen lääketutkimuksen tulosten tiivistelmään on sisällyttävä seuraavat tiedot:

1. Lääketutkimusta koskevat tiedot:

a) tutkimuksen tunniste

b) tunnisteet

c) toimeksiantajaa koskevat tiedot

d) pediatrian alan sääntelyä koskevat yksityiskohdat

e) tulosten analysointivaihe

f) yleiset tiedot lääketutkimuksesta, mukaan lukien jäsenelty tiivistelmä tutkimussuunnitelmasta, menetelmistä, tuloksista ja päätelmistä, perusteiden tieteellinen tausta ja selvitys, erityistavoitteet tai -hypoteesit

g) tutkimuspopulaatio sekä lääketutkimukseen osallistuvien tutkittavien todellinen lukumäärä sekä mukaan ottamisen perusteet.

2. Tutkittavia koskevat toistamisen kannalta riittävän yksityiskohtaiset tiedot, mukaan lukien:

a) rekrytointi

b) tutkimusta edeltävä ajanjakso

c) tutkimuksen jälkeiset ajanjaksot.

3. Ominaispiirteet:

a) ominaispiirteet (pakollinen) ikä

b) ominaispiirteet (pakollinen) sukupuoli

c) ominaispiirteet (vapaaehtoinen) tutkimuskohtaiset ominaispiirteet.

4. Tutkittavat ominaisuudet:

a) tutkittavien ominaisuuksien määritelmät

b) tutkittava ominaisuus #1
tilastoanalyysit*

*c) tutkittava ominaisuus #2
tilastoanalyysit*

** Tiedot on ilmoitettava niin monesta tutkittavasta ominaisuudesta kuin tutkimussuunnitelmassa on määritelty.*

5. Haittatapahtumat:

a) haittatapahtumia koskevat tiedot

b) haittatapahtumien raportointiryhmä

c) vakavat haittatapahtumat

d) muut kuin vakavat hättätapahtumat

6. Lisätietoja:

a) yleisluonteiset huomattavat muutokset

b) yleisluonteiset keskeytykset ja uudelleenaloitukset

c) rajoitukset, mahdollisten vinoutumien ja epätasaisuuksien alkuperän selvittäminen ja ongelmat.

7. Tutkimussuunnitelma ja sen myöhemmät muutokset.

PERUSTELUT

Kaikki sidosryhmät ovat laajalti yksimielisiä siitä, että kliinisestä lääketutkimuksesta annettua lainsäädäntöä olisi muutettava pikaisesti. Kliinisen tutkimuksen määrä Euroopassa on vähentynyt huomattavasti viime vuosien aikana. Tämä johtuu ainakin osaksi kliinisistä tutkimuksista annetun direktiivin eräistä säännöksistä. Vuosien 2007 ja 2011 välisenä aikana EU:ssa tapahtui 25 prosentin vähennys kliinisissä lääketutkimuksissa; moni tutkimus siirrettiin tehtäväksi nousevan talouden maissa. Tästä aiheutuu suoria taloudellisia seurauksia, ja lisäksi se jarruttaa lääketieteen kehitystä, mistä taas kärsivät potilaat. Euroopan on oltava kilpailukykyinen ja houkuteltava lääkeyrityksiä tekemään tutkimusta sekä edistettävä akateemista tutkimusta ja kannustettava harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kehittämistä. Samalla Euroopan olisi oltava yleisen luottamuksen ja laadukkaan tutkimuksen nimissä maailmanlaajuisesti johtava toimija potilasturvallisuudessa ja avoimuudessa.

Asetus vastaan direktiivi

Nykyisen direktiivin suurin ongelma on sen oikeudellinen muoto: se on nimenomaan direktiivi. Eri unionimaissa eri tavalla täytäntöön pantu lainsäädäntö on vaikeuttanut rajat ylittävää tutkimusta ja tehnyt siitä kallista. Siksi esittelijä kannattaa ehdottomasti komission ehdotusta asetukseksi, jolla varmistetaan yhdenmukainen soveltaminen kaikkialla unionissa. Tästä hyötyvät erityisesti harvinaisten sairauksien parissa työskentelevät, sillä pienet potilasmäärät pakottavat tutkijat toimimaan yli rajojen.

Hyväksyntään kuluva aika

Komissio on omaksunut kunnianhimoisen lähestymistavan ja vaatii paljon sääntelyviranomaisilta, eettisiltä toimikunnilta ja toimeksiantajilta. Yksi suuri ongelma nykyisessä direktiivissä ovat aikaa vievät hyväksyntämenettelyt, jotka lisäävät Euroopassa tehtävän tutkimuksen kustannuksia. Aikataulut ovat kunnianhimoisia mutta noudatettavissa, ja ne perustuvat EU-alueen parhaisiin nykykäytäntöihin. Hiljainen hyväksyntä on todellinen kannustin lupien myöntäjien aikataulussa pysymiseen.

Byrokratian vähentäminen

Komission ehdotuksessa on koko joukko hyviä toimia byrokratian vähentämiseksi, ja parhaita ideoita on EU-portaali. Tämä tarkoittaa, että toimeksiantajien tarvitsee jättää vain yksi yhdenmukainen hyväksyntähakemus riippumatta siitä, missä unionin maassa tutkimus on tarkoitus tehdä, ja toteutetaanko se yhdessä vai useammassa maassa. Toinen uusi esittelijän hyvänä pitämä asia on ”alhaisen interventioasteen lääketutkimus”, mikä vähentää huomattavasti byrokratiaa yksinkertaisten ja vähäriskisten tutkimusten tapauksessa. Vaikka on tärkeää vähentää byrokratiaa, kaikessa kliinisessä tutkimuksessa on ensisijaisesti varmistettava potilasturvallisuus ja potilaiden hyvinvointi.

Eettiset toimikunnat

Komissio on pyrkinyt välttämään kysymystä eettisistä toimikunnista, koska niitä on niin erilaisia eri puolilla Eurooppaa. Vaikka esittelijä on yhtä mieltä siitä, että unionin tasolla ei pitäisi määritellä liian tarkasti sitä, miten eettiset toimikunnat toimivat, hän pitää erittäin tärkeänä selventää, että eettisillä toimikunnilla on tärkeä rooli lääketutkimuslupien myöntämisessä ja potilasturvallisuuden ja potilaiden hyvinvoinnin varmistamisessa. Esittelijä ehdottaa myös, että komissio perustaisi foorumin, jolla eri maiden eettiset toimikunnat voisivat keskustella siitä, miten ne myöntävät lupia kliinisille tutkimuksille, sekä oppia tekemään yhteistyötä ja vaihtamaan parhaita käytäntöjä. Jos eettiset toimikunnat onnistuvat yhdessä luomaan yhdenmukaisia toimintatapoja, toimeksiantajat ja potilaat ovat paremmin tietoisia siitä, mitä on odotettavissa.

Kansallinen korvausjärjestelmä

Esittelijä kannattaa täysin komission ehdotusta kansallisten korvausjärjestelmien perustamisesta. Joidenkin tutkimusten vakuutuskustannukset ovat nykyään niin valtavia, että ne saattavat estää monia toimeksiantajia ryhtymästä lainkaan tutkimuksiin. Suuret vakuutus tutkimukset estävät usein akateemisen tutkimuksen, varsinkin harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden tutkimuksen. Tämän tyyppistä tutkimusta on syytä kannustaa ja tukea, ja siksi korvausjärjestelmä on niin tärkeä. Suuri osa lääketieteelliseen tutkimukseen käytettävästi julkisesta rahoituksesta kuluu nykyään vakuutusmaksuihin. Jäsenvaltioille aiheutuisi suhteellisen vähän kustannuksia korvausjärjestelmän ylläpidosta, ja Tanskan ja muutaman muun maan esimerkki on osoittanut, miten järjestelmä toimii.

Tutkimusten relevanssi

Monet tutkimukset tehdään nykyään potilasryhmillä, jotka eivät välttämättä ilmennä sen perusjoukon moninaisuutta, johon lääkettä on tarkoitus käyttää. Naiset ovat usein aliedustettuina tutkimuksissa, mikä tarkoittaa, että saatavilla on vähemmän tietoa siitä, miten jokin lääke toimii nimenomaan naisilla. Toinen esimerkki tästä ovat tutkimukset, joissa ei ole mukana vanhoja ihmisiä, joilla on usein enemmän liitännäissairauksia ja ongelmia. Esittelijä on tehnyt joukon ehdotuksia, joilla kliinisistä lääketutkimuksista saataisiin relevantimpia.

Potilaiden osallistuminen

Komissio on ehdottanut potilaiden osallistumista kliinisten tutkimusten arviointiin, mitä esittelijä kannattaa täysin. Juuri potilaathan kantavat tutkimusten mahdolliset riskit ja hyötyvät mahdollisista hyvistä tuloksista. Esittelijä haluaa korostaa, että potilaiden olisi oltava kokeneita ja osaavia ja että heidän osallistumisensa ei pitäisi olla vain muodon vuoksi tapahtuvaa.

Kehitysmaissa toteutettavat lääketutkimukset

Yhä suurempi osa kliinisistä lääketutkimuksista toteutetaan kolmansissa maissa, mikä herättää eettisiä kysymyksiä. Komission ehdotuksessa on useita toimia näiden kysymysten käsittelemiseksi, mikä on esittelijän mielestä hyvä asia. Yksi näistä on se, että jos

toimeksiantaja haluaa käyttää unionin ulkopuolella toteutetussa tutkimuksessa saatuja tietoja, tutkimuksessa on pitänyt noudattaa unionin lainsäädäntöä vastaavia säännöksiä, vaikkakin tämä on syytä ulottaa kattamaan kansainväliset eettiset ohjeet. Lisäksi komissio ehdottaa, että sen virkamiehet tarkistaisivat kolmansien maiden sääntelyjärjestelmät ja varmistaisivat näin potilasturvallisuuden ja potilaiden hyvinvoinnin asianmukaisen tason.

Avoimuus

Kliinisten tutkimustulosten avoimuuden puute on yksi tämän hetken suuria ongelmia. Tämä on vähentänyt yleisön luottamusta tutkimuksiin ja niiden tuloksiin. Itsenäisten tutkijoiden on usein vaikea saada tietoja, joita he tarvitsevat tutkimustulosten todentamiseksi ja systemaattisten kirjallisuuskatsausten tekemiseksi. Paljon tietoa pidetään salassa. Tunnettua on myös, että kun tutkimukset eivät ole olleet menestyksekkäitä, tuloksia ei usein julkaista tai aseteta saataville lainkaan. Tutkimuksia saatetaan toistaa, ennen kuin tulee yleiseen tietoon, että ne ovat tehottomia tai vaarallisia. Komissio haluaa lisätä avoimuutta ehdottamalla, että perustetaan yleisesti saatavilla oleva kliinisten lääketutkimusten EU-tietokanta, jossa on tiedot kaikista lääketutkimuksista, olivatpa ne sitten menestys tai ei. Esittelijä on kuitenkin sitä mieltä, että pelkkä toimeksiantajan laatima tiivistelmä tuloksista ei ole riittävä, koska se voisi olla yksipuolinen ja harhaanjohtava.

– Kliininen tutkimusraportti

Esittelijä suosittaa, että toimeksiantajaa vaadittaisiin julkaisemaan täydellinen kliininen tutkimusraportti EU-tietokannassa. Kliininen tutkimusraportti on jo yleisesti hyväksytty kansainvälinen ohje, ja siitä käy kattavasti ilmi, miten tutkimus on suoritettu ja mitä tuloksia on saatu. Monet toimeksiantajat laativat jo tällaisia raportteja, jotka toimitetaan sääntelyelimille myyntilupaa haettaessa. Niihin sisältyy suppea tiivistelmä ja sen lisäksi paljon täydellisemmät tulokset, joita itsenäiset tutkijat voivat arvioida. Potilaat osallistuvat tutkimuksiin edistääkseen lääketiedettä heitä itseään ja muita samassa tilanteessa olevia potilaita varten eivätkä auttaakseen jotain tiettyä yritystä. Tutkimustiedon laajempi levittäminen lisää luottamusta lääketieteeseen ja nopeuttaa elintärkeiden hoitojen kehittämistä. Se ei vaaranna tietosuojaa, sillä kaikki henkilökohtainen potilastieto tehdään tunnistamattomaksi. Luottamuksellista kaupallista tietoa käsitellään yleisön oikeudesta tutustua asiakirjoihin annetun lainsäädännön mukaisesti.

– Seuraamukset tietojen myöhäisestä toimittamisesta

Esittelijä ehdottaa, että jäsenvaltiot määräisivät sakkoja toimeksiantajille, jotka eivät noudata avoimuusvaatimuksia. Hän kannattaa komission ehdotusta antaa toimeksiantajille vuosi aikaa toimittaa kaikki tiedot tietokantaan. Vuosi on aivan riittävä aika työstää kaikki tarvittavat tiedot. Vaatimusta laiminlyöville toimeksiantajille olisi määrättävä seuraamuksia.

– Kantatiedosto

Komissio ehdottaa, että toimeksiantajat pitäisivät kantatiedoston sisällön arkistoituna vähintään viiden vuoden ajan. Esittelijän mielestä tämä ei riitä. Jos toimeksiantajan epäillään toimineen virheellisesti, kliinisen lääketutkimuksen kantatiedosto on tutkinnassa ratkaiseva tekijä. Siksi esittelijä ehdottaa, että kantatiedosto olisi arkistoitava määräämättömäksi ajaksi,

ellei kansallisessa lainsäädännössä toisin säädetä. Kantatiedosto voidaan tarvittaessa arkistoida EU:n tietokantaan.

21.3.2013

TEOLLISUUS-, TUTKIMUS- JA ENERGIAVALIOKUNNAN LAUSUNTO

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Valmistelija: Amalia Sartori

LYHYET PERUSTELUT

Direktiivin 2001/20/EY hyväksyminen oli merkittävä virstanpylväs kliinisiä lääketutkimuksia koskevien vähimmäisvaatimusten kehittämisessä niin unionissa kuin kansainvälisellä tasolla.

Direktiivi vaikuttaa kuitenkin hankaloittaneen kliinisten lääketutkimusten suorittamista useissa jäsenvaltioissa, ja säännöksiä on yhdenmukaistettava. Myös nykyistä lainsäädäntökehystä on arvioitava perusteellisesti. On äärimmäisen tärkeää, että aiemmassa direktiivissä vahvistetuista tiukoista vähimmäisvaatimuksista pidetään kiinni eikä niistä luovuta pyrittäessä yksinkertaistamaan menettelyjä eri jäsenvaltioissa.

Valmistelija esittää tarkistuksia, joita hän pitää tarpeellisina sen varmistamiseksi, että potilaiden hoitoa koskevat tiukat vähimmäisvaatimukset säilyvät unionissa ja samalla edistetään tieteellistä tutkimusta ja innovointia, kun varmistetaan tietojen julkinen saatavuus täydellisellä kliinisellä tutkimusraportilla. Nykyisessä talouskriisissä rahaa ei pidä tuhjata tehottomiin lääkkeisiin, ja kansalaisten on voitava tehdä tietoisia päätöksiä terveydestään.

Valmistelija pitää uusia määritelmiä – esimerkiksi 2 artiklassa vahvistettuja 'kliinisen lääketutkimuksen', 'kliinisen tutkimuksen' ja 'alhaisen interventioasteen kliinisen lääketutkimuksen' määritelmiä – turhan monimutkaisina ja katsoo niiden jättävän tilaa väärintulkinnolle. Määritelmien olisi pikemminkin noudatettava sitä yksinkertaista periaatetta, että 'havainnot' kuuluvat 'tutkimuksen' luokkaan ja 'interventiot' kuuluvat 'lääketutkimuksen' luokkaan. Jos nykyiseen ehdotukseen ei tehdä tätä tarkistusta – kun otetaan huomioon myös oletuksena oleva 'non-interventiotutkimuksen' määritelmä – 'kliinisiä tutkimuksia' (jotka eivät kuulu 'kliinisen lääketutkimuksen' määritelmän piiriin) voitaisiin tehdä kysymättä etukäteen potilaan suostumusta. Samasta syystä ehdotetaan myös muiden nykyiseen direktiiviin sisältyvien määritelmien palauttamista.

Valmistelija pelkää, että nykyinen ehdotus heikentää eettisen toimikunnan asemaa, eikä tarjoa asianmukaista oikeusperustaa vastaavalle riippumattomalle arviointielimelle. Unionin olisi palautettava asetukseen riippumattomat eettiset toimikunnat ja osoitettava näin kunnioittavansa asianmukaisesti ihmisoikeuksia sekä potilaan turvallisuudelle ja eettiselle valvonnalle asetettuja korkeita vaatimuksia.

Asetuksen 28 artiklan 2 kohdassa todetaan, että ”tutkittavan oikeudet, turvallisuus ja hyvinvointi ovat tieteen ja yhteiskunnan etua tärkeämmät”. Jotta kyseiset tavoitteet voidaan saavuttaa, on säädettävä, että jäsenvaltioiden myöntämä lupa riippuu monitieteellisen ja riippumattoman, kansallisen lainsäädännön perusteella toimivaltaisen eettisen toimikunnan tekemästä päätöksestä.

Kliiniset lääketutkimukset ovat tieteellistä tietoa, joka on saatu tutkimukseen osallistuneilta kansalaisilta ja jolla on huomattavia vaikutuksia kansalaisiin. Tästä syystä tiedot ovat ensi sijassa kansalaisten omaisuutta. Lisäksi on pidettävä mielessä, että lääketutkimusten tulosten nopealla ja asianmukaisesti valvotulla saatavuudella on eettinen näkökohtansa, sillä näin varmistetaan, että viimeisimmät farmakologiset saavutukset ovat suoraan ja nopeasti potilaiden saatavilla.

Tiede kärsii ja tutkimuksen yhteiskunnallinen arvo laskee, jos tietoja ei koskaan julkaista. Tästä syystä valmistelija kehottaa lisäämään asetukseen selkeän säännöksen, että unionin kansalaisilla on pääsy lääkkeiden klinisiin tietoihin, jotta he voivat tehdä tietoisia päätöksiä terveydestään.

Valmistelija kehottaa tallentamaan klinisen tutkimusraportin muodossa olevat kliiniset tiedot EU:n tietokantaan. Tähänastiset kokemukset osoittavat, että tiivistelmän toimittaminen ei riitä suojelemaan potilaiden oikeuksia ja etuja. Se, että yksityiskohtaisia tuloksia lääketieteellisistä tutkimuksista ei julkaista, heikentää tieteellistä tietämystä ja johtaa tietojen valikoivaan julkaisemiseen (kun kielteisiä tutkimustuloksia ei julkaista), mikä puolestaan antaa väärän kuvan lääkkeen vaikutuksesta. Tietojen valikoiva julkaiseminen johti esimerkiksi masennuslääkkeenä käytettävän paroksetiinin käyttöön lapsilla ja nuorilla, vaikka sen tehossa oli puutteita ja – vielä pahempaa – vaikka se kasvatti kyseisten potilaiden itsemurhariskiä.

Avoimuuden lisäämiseksi edelleen valmistelija kehottaa, että kliinisten lääketutkimusten kantatiedostot olisi säilytettävä pysyvästi, eikä vain viittä vuotta, kuten ehdotuksessa esitetään. Jotkut lääkkeiden pitkän aikavälin haittavaikutukset, kuten syöpä tai teratogeenisuus, ilmaantuvat vasta vuosikymmenten käytön jälkeen, joskus jopa potilasta seuraavassa sukupolvessa, kuten dietylstilbesterolin käyttöön liittynyt katastrofi osoitti 1950–1970-luvuilla. Tämän vuoksi on tärkeää, että kantatiedosto säilytetään pysyvästi.

TARKISTUKSET

Teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa sisällyttämään mietintöönsä seuraavat tarkistukset:

Tarkistus 1
Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 1 kappale

Komission teksti

(1) Kliinisissä lääketutkimuksissa olisi suojeltava tutkittavien turvallisuutta **ja** oikeuksia, ja niissä tuotettujen tietojen olisi oltava luotettavia ja varmoja.

Tarkistus

(1) Kliinisissä lääketutkimuksissa olisi suojeltava tutkittavien turvallisuutta, oikeuksia **ja hyvinvointia**, ja niissä tuotettujen tietojen olisi oltava **relevantteja**, luotettavia ja varmoja.

(Vastaava muutos tehdään kaikkialle tekstiin. Jos tarkistus hyväksytään, koko tekstiin on tehtävä teknisiä muutoksia.)

Perustelu

Helsingin julistuksen mukaisesti ”hyvinvointi” lisätään kaikkiin tekstikohtiin, joissa mainitaan tutkittavien turvallisuus ja oikeudet: johdanto-osan 1 ja 66 kappale ja 49 artiklan 2 kohta.

Tarkistus 2
Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 2 kappale

Komission teksti

(2) Jotta näiden periaatteiden noudattamista voidaan valvoa riippumattomasti, kliiniselle lääketutkimukselle olisi myönnettävä lupa etukäteen.

Tarkistus

(2) Jotta näiden periaatteiden noudattamista voidaan valvoa riippumattomasti, kliiniselle lääketutkimukselle olisi myönnettävä lupa etukäteen. **Lääketutkimuksen suorittamisen ehdoksi olisi asetettava, että eettinen toimikunta myöntää siihen luvan etukäteen.**

Tarkistus 3
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 7 kappale

Komission teksti

(7) Menettelyn olisi oltava joustava ja tehokas, jotta kliinisten lääketutkimusten

Tarkistus

(7) Menettelyn olisi oltava joustava ja tehokas, jotta kliinisten lääketutkimusten

aloittamisessa vältetään hallinnollisia viiveitä.

aloittamisessa vältetään hallinnollisia viiveitä, **vaarantamatta kuitenkaan potilasturvallisuutta tai kansanterveyttä.**

Tarkistus 4 **Ehdotus asetukseksi**

Johdanto-osan 8 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(8 a) On otettava huomioon, että klinisiä lääketutkimuksia tehdään sekä julkisissa että yksityisissä tutkimuskeskuksissa ja annettava seuranta, luvan myöntämistä ja arviointia koskevia säännöksiä, joita sovelletaan kummankin tyyppiin tutkimuskeskuksiin.

Tarkistus 5 **Ehdotus asetukseksi**

Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(9) Kliinisessä lääketutkimuksessa tutkittavan turvallisuuden kohdistuva riski aiheutuu yleisimmin tutkimuslääkkeestä tai interventiosta. Monissa kliinisissä lääketutkimuksissa tutkittavan turvallisuuden kohdistuva lisäriski on kuitenkin minimaalinen verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön. Näin on varsinkin silloin, kun tutkimuslääkkeellä on myyntilupa (eli sen laatu, turvallisuus ja teho on jo arvioitu myyntilupamenettelyn yhteydessä) ja kun interventio aiheuttaa tutkittavalle vain hyvin rajoitetun lisäriskin verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön. Tällaiset alhaisen interventioasteen kliiniset lääketutkimukset ovat usein ratkaisevan tärkeässä asemassa vakiohoitojen ja diagnoosien arvioinneissa, joiden ansiosta voidaan optimoida

(9) Kliinisessä lääketutkimuksessa tutkittavan turvallisuuden kohdistuva riski aiheutuu yleisimmin tutkimuslääkkeestä tai interventiosta. Monissa kliinisissä lääketutkimuksissa tutkittavan turvallisuuden kohdistuva lisäriski on kuitenkin minimaalinen verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön. Näin on varsinkin silloin, kun tutkimuslääkkeellä on myyntilupa (eli sen laatu, turvallisuus ja teho on jo arvioitu myyntilupamenettelyn yhteydessä) ja kun interventio aiheuttaa tutkittavalle vain hyvin rajoitetun lisäriskin verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön. Tällaiset alhaisen interventioasteen kliiniset lääketutkimukset ovat usein ratkaisevan tärkeässä asemassa vakiohoitojen ja diagnoosien arvioinneissa, joiden ansiosta voidaan optimoida

lääkkeiden käyttöä ja ylläpitää kansanterveyden korkeaa tasoa. Niihin olisi sovellettava löyhempiä sääntöjä, kuten lyhyempiä määräaikoja luvan myöntämisessä.

lääkkeiden käyttöä ja ylläpitää kansanterveyden korkeaa tasoa. Niihin olisi sovellettava löyhempiä sääntöjä, kuten lyhyempiä määräaikoja luvan myöntämisessä, ***tinkimättä kuitenkaan tieteellisestä huippuosaamisesta ja varmistaen jatkuvasti potilasturvallisuus.***

Tarkistus 6 **Ehdotus asetukseksi**

Johdanto-osan 9 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(9 a) Jäsenvaltioiden olisi voitava arvioida lupahakemuksia ja myöntää kliinisiin lääketutkimuksiin lupa ensisijaisesti, kun on kyse kiireellisistä tilanteista ja sellaisista harvinaisista ja erittäin harvinaisista henkeä uhkaavista sairauksista, joissa hoitovaihtoehdot ja asiantuntemus ovat rajallisia ja maantieteellisesti hajallaan eri puolilla maailmaa.

Tarkistus 7 **Ehdotus asetukseksi**

Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(12) Jotkin kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten näkökohdat ovat luonteeltaan kansallisia tai eettisiä. ***Näitä näkökohtia asianomaisten jäsenvaltioiden ei pitäisi arvioida yhteistyössä.***

(12) Jotkin kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten näkökohdat ovat luonteeltaan kansallisia tai eettisiä. ***Vaikka jäsenvaltioita olisi kannustettava yhteistyöhön, näissä kysymyksissä yhteistyö olisi rajoitettava näkemysten ja parhaiden käytäntöjen vaihtoon.***

Perustelu

Mitä enemmän jäsenvaltiot tekevät vapaaehtoista yhteistyötä, sitä parempi. Jäsenvaltioiden välinen yhteistyö on tärkeää, mutta eettisten kysymysten yhteydessä sitä olisi rajoitettava, sillä nämä liittyvät olennaisesti kansallisiin perinteisiin ja toimivaltuuksiin.

Tarkistus 8
Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 22 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(22 a) Useimpien kliinisten lääketutkimusten tarkoituksena on arvioida suurilla potilasryhmillä testattavia hoitomuotoja, mutta tällä asetuksella ei saisi syrjiä potilaita, jotka kärsivät harvinaisista tai erittäin harvinaisista sairauksista, ja lääketutkimusta arvioitaessa olisi otettava huomioon harvoin esiintyvien sairauksien erityispiirteet.

Perustelu

Komission ehdotuksessa ei oteta huomioon harvinaisten ja erittäin harvinaisten sairauksien erityispiirteitä. Tulevassa asetuksessa on otettava huomioon terapeutitset innovaatiot, ja sen on noudatettava direktiivin 2001/20/EY hyväksymisen jälkeen kehitettyjä, harvinaisia ja erittäin harvinaisia sairauksia koskevia toimintalinjoja.

Tarkistus 9
Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 25 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(25 a) Tutkittavalla olisi aina oltava mahdollisuus antaa tutkimuslaitokselle yleinen suostumus tietojensa käyttämiseen historian tutkimusta taikka tilastollisia tai tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten sekä mahdollisuus peruuttaa suostumus milloin tahansa.

Perustelu

Tutkijat ovat aina saaneet uutta tietoa aikaisempia potilaitaan koskevista tiedoista. Nykyään edellytetään, että kunkin potilaan on annettava suostumuksensa siihen, että hänen tietojaan käytetään tutkimustarkoituksissa. Potilaalla olisi oltava oikeus peruuttaa antamansa

suostumus, mutta hänen olisi myös voitava halutessaan antaa hoitolaitokselle yleinen suostumus, että tietoja voidaan käyttää mihin tahansa tulevaisuudessa tehtävään tutkimukseen (ellei potilas peruuta alkuperäistä suostumustaan). Näin potilaat voivat luovuttaa tietonsa tutkimustarkoituksiin.

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 26 kappale

Komission teksti

(26) Jotta toimeksiantaja voi arvioida kaikki mahdollisesti oleelliset turvallisuutta koskevat tiedot, tutkijan olisi ***ilmoitettava sille kaikista vakavista haittatapahtumista.***

Tarkistus

(26) Jotta toimeksiantaja voi arvioida kaikki mahdollisesti oleelliset turvallisuutta koskevat tiedot, tutkijan olisi ***kirjattava ja rekisteröitävä sähköiseen tietokantaan kaikki vakavat haittatapahtumat.***

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 52 kappale

Komission teksti

(52) Tietokannassa olisi oltava kaikki kliinistä lääketutkimusta koskevat oleelliset tiedot. Tietokantaan ei pitäisi kirjata kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien tutkittavien henkilötietoja. Tietokannan tietojen olisi oltava julkisia, ellei ole erityistä syytä olla julkaisematta tiettyjä tietoja, jotta voidaan suojella Euroopan unionin perusoikeuskirjan 7 ja 8 artiklassa tunnustettua oikeutta yksityiselämään ja henkilötietojen suojaan.

Tarkistus

(52) Tietokannassa olisi oltava kaikki kliinistä lääketutkimusta koskevat oleelliset tiedot, ***ja sen olisi mahdollistettava objektiivisen tiedon julkinen levittäminen, jotta voidaan tukea eurooppalaista tutkimusta ja lisätä kansanterveyden alan tietämystä. Tietokanta ei saisi haitata innovointia eikä heikentää Euroopan lääkealan kilpailuasemaa.*** Tietokantaan ei pitäisi kirjata kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien tutkittavien henkilötietoja ***eikä sillä saisi heikentää kaupallisten etujen suojelua, mukaan lukien asetuksen (EY) N:o 1049/2001 4 artiklassa mainitut teollis- ja tekijänoikeudet.*** Tietokannan tietojen olisi oltava julkisia, ellei ole erityistä syytä olla julkaisematta tiettyjä tietoja, jotta voidaan suojella Euroopan unionin perusoikeuskirjan 7 ja 8 artiklassa

tunnustettua oikeutta yksityiselämään ja henkilötietojen suojaan *tai asetuksen (EY) N:o 1049/2001 4 artiklassa tarkoitettuja kaupallisesti luottamuksellisia tietoja.*

Perustelu

Tietokannan olisi mahdollistettava lääketieteellisen tutkimuksen uusimpia edistysaskelia koskevan luotettavan tiedon julkinen levittäminen siten, että kunnioitetaan samalla lääketeollisuuden kilpailusta aiheutuvia vaatimuksia, sillä lääketeollisuus rahoittaa noin 60 prosenttia Euroopan kliinisistä lääketutkimuksista. Julkisen levittämisen yhteydessä olisi suojeltava henkilötietoja ja kaupallisesti luottamuksellisia tietoja, jotta voidaan estää kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien potilaiden mahdollinen leimautuminen ja epäreilun kilpailun edistäminen, sillä tämä vaarantaisi eurooppalaisen lääketieteen tutkimuksen kilpailukyvyn.

Tarkistus 12 **Ehdotus asetukseksi**

Johdanto-osan 52 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(52 a) Kaupallisesti luottamukselliset tiedot olisi kartoitettava, ja niitä olisi suojeltava, jotta ei vahingoiteta potilaiden etuja ja/tai toimeksiantajien kilpailuasemaa.

Perustelu

Tietojen julkisen levittämisen yhteydessä olisi suojeltava henkilötietoja ja kaupallisesti luottamuksellisia tietoja, jotta voidaan estää kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien potilaiden mahdollinen leimautuminen ja epäreilun kilpailun edistäminen, sillä tämä vaarantaisi eurooppalaisen lääketieteen tutkimuksen kilpailukyvyn.

Tarkistus 13 **Ehdotus asetukseksi** **Johdanto-osan 63 kappale**

Komission teksti

Tarkistus

(63) Tämä asetus on tärkeimpien kliinisiä lääketutkimuksia koskevien kansainvälisten ohjeasiakirjojen mukainen, joita ovat muun muassa uusin (vuodelta

(63) Tämä asetus on tärkeimpien kliinisiä lääketutkimuksia koskevien kansainvälisten ohjeasiakirjojen mukainen, joita ovat muun muassa uusin (vuodelta

2008) Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistus ja hyvät kliiniset tutkimustavat, jotka perustuvat Helsingin julistukseen.

2008) Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistus, *erityisesti ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettiset periaatteet, mukaan lukien tunnistettavissa olevaan ihmisperäiseen materiaaliin ja tietoon kohdistuva tutkimus*, ja hyvät kliiniset tutkimustavat, jotka perustuvat Helsingin julistukseen.

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 12 alakohta

Komission teksti

(12) 'huomattavalla muutoksella' mihin tahansa kliinisen lääketutkimuksen osa-alueeseen tehtävää mitä tahansa muutosta, joka tehdään 8, 14, 19, 20 ja 23 artiklassa tarkoitetusta päätöksestä ilmoittamisen jälkeen ja jolla *on todennäköisesti* huomattava vaikutus tutkittavan turvallisuuteen tai oikeuksiin tai kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen;

Tarkistus

(12) 'huomattavalla muutoksella' mihin tahansa kliinisen lääketutkimuksen osa-alueeseen tehtävää mitä tahansa muutosta, *myös lääketutkimuksen ennenaikaista päättämistä ja lääketutkimukseen osallistuvien tutkittavien lukumäärässä tapahtuvaa muutosta*, joka tehdään 8, 14, 19, 20 ja 23 artiklassa tarkoitetusta päätöksestä ilmoittamisen jälkeen ja jolla *voisi olla* huomattava vaikutus tutkittavan turvallisuuteen tai oikeuksiin tai kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen, *eli joka voisi muuttaa lääketutkimuksen tekemisen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa, tai jos muutokset ovat muuten merkittäviä*;

Perustelu

Kun tutkimus päätetään ennenaikaisesti, toimeksiantaja voi välttää riskin, että ero saattaisi menettää tilastollista merkitystä lääketutkimuksen lopussa, jos se johtui sattumasta. Mahdolliset muutokset kliinisten lääketutkimusten suorittamisessa, koeasetelmassa, tutkimusmenetelmissä, tutkimuslääkkeessä tai oheislääkkeessä sen jälkeen, kun lääkkeille on myönnetty myyntilupa, voivat heikentää tietojen luotettavuutta ja varmuutta. Tästä syystä on palautettu täsmällisempi sanamuoto direktiivin 2001/20/EY 10 a artiklasta.

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 13 alakohta

Komission teksti

(13) 'toimeksiantajalla' henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa kliinisen lääketutkimuksen aloittamisesta **ja** hallinnoimisesta;

Tarkistus

(13) 'toimeksiantajalla' henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa kliinisen lääketutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta **ja/tai rahoittamisesta**;

Perustelu

Palautetaan määritelmä direktiivistä 2001/20/EY.

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 14 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(14 a) 'eettisellä toimikunnalla' jäsenvaltiossa olevaa riippumatonta terveydenhuollon ammattihenkilöistä ja muista kuin lääketieteen alaa edustavista jäsenistä muodostettua elintä, jonka tehtävänä on suojella tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta ja hyvinvointia sekä saada yleisö vakuuttumaan tällaisesta suojelusta esimerkiksi antamalla lausunto tutkimussuunnitelmasta, tutkijoiden soveltuvuudesta, tilojen ja varustuksen tarkoituksenmukaisuudesta sekä menetelmistä ja aineistosta, joita käytetään tiedon antamiseksi tutkittaville tietoisien suostumuksen antamista varten;

Perustelu

Palautetaan määritelmä direktiivistä 2001/20/EY.

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 15 alakohta

Komission teksti

(15) 'tutkittavalla' henkilöä, joka osallistuu kliniseen lääketutkimukseen joko tutkimuslääkkeen saajana tai verrokkina;

Tarkistus

(15) 'tutkittavalla' henkilöä, joka **vapaasti ja vapaaehtoisesti** osallistuu kliniseen lääketutkimukseen joko tutkimuslääkkeen saajana tai verrokkina;

Tarkistus 18
Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 19 alakohta

Komission teksti

(19) 'tietoisella suostumuksella' prosessia, jossa tutkittava vapaaehtoisesti vahvistaa haluavansa osallistua tiettyyn lääketutkimukseen sen jälkeen, kun hänelle on selvitetty kaikki lääketutkimukseen liittyvät näkökohdat, jotka ovat oleellisia tutkittavan osallistumispäätökselle;

Tarkistus

(19) 'tietoisella suostumuksella' prosessia, jossa tutkittava **vapaasti ja** vapaaehtoisesti vahvistaa haluavansa osallistua tiettyyn lääketutkimukseen sen jälkeen, kun hänelle on selvitetty kaikki lääketutkimukseen liittyvät näkökohdat, jotka ovat oleellisia tutkittavan osallistumispäätökselle;

Tarkistus 19
Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 28 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(28 a) 'haittavaikutuksella'
tutkimuslääkkeen aiheuttamaa
harmillista ja tahatonta reaktiota
annoksesta riippumatta;

Perustelu

Palautetaan määritelmä aiemmasta direktiivistä 2001/20/EY.

Tarkistus 20
Ehdotus asetukseksi
3 artikla

Komission teksti

Kliininen lääketutkimus voidaan suorittaa ainoastaan siinä tapauksessa, että

– tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta ja hyvinvointia suojellaan **ja**

– kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavat tiedot ovat luotettavia ja varmoja.

Tarkistus

Kliininen lääketutkimus voidaan suorittaa ainoastaan siinä tapauksessa, että

– tutkittavien oikeuksia, **fyysistä ja henkistä koskemattomuutta**, turvallisuutta ja hyvinvointia suojellaan

– **kliinisen lääketutkimuksen eettisen hyväksyttävyyden arvioinnin tulos on myönteinen ja**

– kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavat tiedot ovat **relevantteja**, luotettavia ja varmoja, **ja ne kirjataan ylös kokonaisuudessaan.**

Tarkistus 21
Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Mikäli ehdotettu raportoiva jäsenvaltio katsoo, että hakemus on puutteellinen, että hakemuksen kohteena oleva kliininen lääketutkimus ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan tai että kyseessä oleva kliininen lääketutkimus ei ole alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus, vaikka toimeksiantaja niin esittää, sen on ilmoitettava tästä toimeksiantajalle EU-portaalin kautta ja asetettava toimeksiantajalle enintään kuuden päivän määräaika selvitysten antamiseksi tai hakemuksen täydentämiseksi EU-portaalin kautta.

Tarkistus

Mikäli ehdotettu raportoiva jäsenvaltio katsoo, että hakemus on puutteellinen, että hakemuksen kohteena oleva kliininen lääketutkimus ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan tai että kyseessä oleva kliininen lääketutkimus ei ole alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus, vaikka toimeksiantaja niin esittää, sen on ilmoitettava tästä toimeksiantajalle EU-portaalin kautta ja asetettava toimeksiantajalle enintään kuuden päivän määräaika selvitysten antamiseksi tai hakemuksen täydentämiseksi EU-portaalin kautta. **Raportoiva jäsenvaltio ei saa käyttää eettisiä näkökohtia perusteena sille, että hakemus on sen mielestä puutteellinen tai ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.**

Perustelu

Eettisillä toimikunnilla on tärkeä tehtävä varmistaa, että jäsenvaltioiden erityiset perinteet ja

huolenaiheet otetaan huomioon. Jokin raportoivan jäsenvaltion eettinen huolenaihe ei kuitenkaan saisi estää muita asianomaisia jäsenvaltioita suorittamasta kliinistä lääketutkimusta.

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – a alakohta – i alakohta – 2 a luetelmakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

– se, ovatko tutkittavat ja lääkkeiden kaavailtu kohderyhmä samankaltaisia iältään ja sukupuoleltaan, ja se, ovatko tutkittavat terveitä vapaaehtoisia vai potilaita;

Perustelu

Jotta voitaisiin mahdollistaa lääkkeiden paras mahdollinen teho, niitä olisi testattava henkilöillä, jotka ovat mahdollisimman samanlaisia kuin henkilöt, jotka niitä käyttävät. Esimerkiksi tietyt lääkkeet käyttäytyvät eri tavalla naisten ja miesten aineenvaihdunnassa.

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. Arviointiraportti on toimitettava EU-portaalin kautta, se on tallennettava EU-tietokantaan ja julkaistava.

Perustelu

Arviointiraportit on julkaistava, jotta kansalaiset voivat luottaa lupien myöntämistä koskevaan menettelyyn.

Tarkistus 24

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – a alakohta – i alakohta – 3 luetelmakohta

Komission teksti

Tarkistus

– kliinisessä lääketutkimuksessa

– kliinisessä lääketutkimuksessa

tuotettavien tietojen luotettavuus ja varmuus, ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, lääketutkimuksen koeasetelma ja menetelmät (kuten otoskoko ja satunnaistaminen, vertailuvalmiste ja tutkittavat ominaisuudet);

tuotettavien tietojen luotettavuus ja varmuus, ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, lääketutkimuksen koeasetelma ja menetelmät (kuten otoskoko ja satunnaistaminen, vertailuvalmiste ja tutkittavat ominaisuudet) *sekä sairauden esiintyvyys erityisesti harvinaisten sairauksien (esiintyvyys enintään 5/10 000) ja erittäin harvinaisten sairauksien (esiintyvyys enintään 1/50 000) osalta,*

Perustelu

Harvinaisten sairauksien kohdalla klinisen lääketutkimuksen vaikeus liittyy useimmiten siihen, että potilasmäärät ovat pieniä ja maantieteellisesti kaukana toisistaan.

Tarkistus 25 **Ehdotus asetukseksi**

6 artikla – 1 kohta – a alakohta – ii alakohta – 4 a luetelmakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

– tiettyjen sairauksien, esimerkiksi joidenkin harvinaisten ja erittäin harvinaisten sairauksien, joihin on vähän hoitovaihtoehtoja, henkeä uhkaavat ja heikentymistä aiheuttavat vaikutukset;

Perustelu

Harvinaisten sairauksien kohdalla klinisen lääketutkimuksen vaikeus liittyy useimmiten siihen, että potilasmäärät ovat pieniä ja maantieteellisesti kaukana toisistaan.

Tarkistus 26 **Ehdotus asetukseksi**

6 artikla – 5 kohta

Komission teksti

Tarkistus

5. Asianomaiset jäsenvaltiot voivat toimittaa raportoivalle jäsenvaltiolle hakemuksen kannalta oleellisia näkökantoja arviointipäivään saakka.

5. Asianomaiset jäsenvaltiot voivat toimittaa raportoivalle jäsenvaltiolle hakemuksen kannalta oleellisia näkökantoja arviointipäivään saakka.

Raportoivan jäsenvaltion on otettava nämä näkökannat asianmukaisesti huomioon.

Raportoivan jäsenvaltion on otettava nämä näkökannat asianmukaisesti huomioon **ja kirjattava ne arviointiraporttiin. Jos raportoivan jäsenvaltion arviointiraportti poikkeaa asianomaisten jäsenvaltioiden näkökannoista, poikkeamisen syyt on esitettävä arviointiraportissa.**

Perustelu

Koska arviointiraportin osa I käsittelee tärkeimpiä eettisiä näkökohtia, joista asianomaisten jäsenvaltioiden on johdanto-osan 6 ja 12 kappaleen mukaisesti säädettävä itsenäisesti, olisi parempi, että päätökset tehdään kaikkien jäsenvaltioiden, joita arviointiraportin osa I koskee, konsensukseen perustuen. Jos raportoiva jäsenvaltio poikkeaa arviointiraportissaan asianomaisten jäsenvaltioiden näkökannoista, poikkeamisen syyt olisi selitettävä.

Tarkistus 27 **Ehdotus asetukseksi**

7 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

a) V luvussa esitettyjen tietoista suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen;

Tarkistus

a) V luvussa esitettyjen **tutkittavien suojelua ja** tietoista suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen;

Perustelu

Johdanto-osan 6 ja 12 kappaleen mukaisesti asianomaisten jäsenvaltioiden on säädettävä itse eettisistä näkökohdista. Eettisen arvioinnin rajaaminen ainoastaan siihen, että varmennetaan tietoista suostumusta koskeva menettely, heikentää jäsenvaltioiden päätösvaltaa ja estää tutkittavien suojelun.

Tarkistus 28 **Ehdotus asetukseksi**

7 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) kansallisten eettisten säännösten noudattaminen.

Perustelu

Vaikuttaa siltä, että eettisten toimikuntien roolia ei ole määritelty kovin selkeästi komission ehdotuksessa. On selvennettävä, että kliinisen lääketutkimuksen luvan saamiseksi arvioidaan myös eettisiä näkökulmia.

Tarkistus 29 **Ehdotus asetukseksi**

8 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Ilmoitus on annettava yhdellä ainoalla päätöksellä kymmenen päivän kuluessa arviointipäivästä tai 7 artiklassa tarkoitetun arvioinnin viimeisestä päivästä sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

Tarkistus

Ilmoitus on annettava yhdellä ainoalla päätöksellä, ***johon on jo sisällytetty asianomaisen eettisen toimikunnan näkökannat***, kymmenen päivän kuluessa arviointipäivästä tai 7 artiklassa tarkoitetun arvioinnin viimeisestä päivästä sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

Tarkistus 30 **Ehdotus asetukseksi** **8 artikla – 2 kohta – 2 alakohta – b a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

b a) eettinen toimikunta ei hyväksy kliinisen lääketutkimuksen suorittamista asianomaisessa jäsenvaltiossa.

Tarkistus 31 **Ehdotus asetukseksi**

8 artikla – 2 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Mikäli jäsenvaltio vastustaa päätelmää toisen alakohdan a alakohdan perusteella, sen on annettava eriävä kantansa tiedoksi ja esitettävä tieteellisiin ja sosioekonomisiin tosiseikkoihin pohjautuvat yksityiskohtaiset perustelut

Mikäli jäsenvaltio vastustaa päätelmää toisen alakohdan a alakohdan perusteella, sen on annettava eriävä kantansa tiedoksi ja esitettävä tieteellisiin ja sosioekonomisiin tosiseikkoihin pohjautuvat yksityiskohtaiset perustelut

sekä tiivistelmä niistä EU-portaalin kautta komissiolle, kaikille jäsenvaltioille ja toimeksiantajalle.

sekä tiivistelmä niistä EU-portaalin kautta komissiolle, kaikille jäsenvaltioille ja toimeksiantajalle. ***Asianomainen jäsenvaltio ei saa käyttää perusteena eettisiä näkökohtia.***

Perustelu

Eettisillä toimikunnilla on tärkeä tehtävä varmistaa, että jäsenvaltioiden erityiset perinteet ja huolenaiheet otetaan huomioon. Jokin yhden jäsenvaltion eettinen huolenaihe ei kuitenkaan saisi estää muita asianomaisia jäsenvaltioita suorittamasta kliinistä lääketutkimusta.

Tarkistus 32 **Ehdotus asetukseksi**

9 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Arvioinnissa on otettava huomioon ***vähintään yhden sellaisen henkilön näkökanta, jonka erityisala ei liity tieteeseen. Lisäksi on otettava huomioon vähintään yhden potilaan näkökanta.***

Tarkistus

3. Arvioinnissa on otettava huomioon ***riippumattoman eettisen toimikunnan*** näkökanta.

Tarkistus 33 **Ehdotus asetukseksi**

11 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Toimeksiantajan pyynnöstä kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus, ***sen arviointi ja sitä koskeva päätös*** voidaan rajata koskemaan ainoastaan arviointiraportin osaan I kuuluvia seikkoja.

Tarkistus

Toimeksiantajan pyynnöstä kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus voidaan rajata koskemaan ainoastaan arviointiraportin osaan I kuuluvia seikkoja.

Tarkistus 34 **Ehdotus asetukseksi** **12 artikla**

Komission teksti

Toimeksiantaja voi peruuttaa hakemuksen milloin tahansa arviointipäivään asti.

Tarkistus

Toimeksiantaja voi peruuttaa hakemuksen milloin tahansa arviointipäivään asti.

Tällöin hakemus on peruutettava kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden osalta.

Tällöin hakemus on peruutettava kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden osalta.

Peruutetut hakemukset säilytetään EU-tietokannassa, ja kaikille peruutuksille esitetään perustelut.

Perustelu

Tällä tarkistuksella pyritään saamaan tietoa syistä, miksi lääketieteellisiä tutkimuksia koskevia hakemuksia peruutetaan. Hakemuksen peruuttamiselle tai kliinisen lääketutkimuksen keskeyttämiselle on olemassa useita perusteltuja syitä, jotka liittyvät potilaiden turvallisuuteen ja lääkkeen vaikutukseen. Myös kaupalliset syyt mainitaan usein syynä lääketutkimusten keskeyttämiselle. Kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen peruuttaminen ainoastaan kaupallisista syistä on epäeettistä, sillä se epää potilailta ja yhteiskunnalta mahdollisesti tehokkaan lääketieteellisen innovaation.

Tarkistus 35 **Ehdotus asetukseksi**

13 artikla

Komission teksti

Tämän luvun soveltaminen ei rajoita toimeksiantajan mahdollisuutta toimittaa lupahakemus mille tahansa tarkoittamalleen ***asianomaiselle*** jäsenvaltiolle hakemuksen hylkäämisen tai peruuttamisen jälkeen. Kyseinen hakemus katsotaan ***eri kliinistä lääketutkimusta koskevaksi uudeksi*** lupahakemukseksi.

Tarkistus

Tämän luvun soveltaminen ei rajoita toimeksiantajan mahdollisuutta toimittaa lupahakemus mille tahansa tarkoittamalleen jäsenvaltiolle hakemuksen hylkäämisen tai peruuttamisen jälkeen. Kyseinen hakemus katsotaan ***uudelleen toimitetuksi*** lupahakemukseksi. ***Siihen on liitettävä mahdollinen aikaisempi arviointiraportti ja asianomaisten jäsenvaltioiden näkökannat, ja siinä on tuotava esiin muutokset tai syyt, joiden perusteella hakemusasiakirjat toimitetaan uudelleen.***

Perustelu

Ehdotus antaisi toimeksiantajille mahdollisuuden valita itselleen edullisimmat sallivimmat jäsenvaltiot erityisesti silloin, kun alkuperäisessä lupahakemuksessa mukana olleet jäsenvaltiot pitivät kliinisen lääketutkimuksen tieteellisiä perusteluja kyseenalaisina. Vaatimus, että uudelleen toimitettavaan lupahakemukseen on liitettävä aikaisemmat asiakirjat, on keskeisen tärkeää turhan byrokratian ja kaksinkertaisen työn välttämiseksi.

Tarkistus 36
Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Hakemus voidaan toimittaa vasta alkuperäisen lupapäätöksen ilmoituspäivän jälkeen.

Tarkistus

Hakemus voidaan toimittaa *missä tahansa jäsenvaltiossa* vasta alkuperäisen lupapäätöksen ilmoituspäivän jälkeen.

Perustelu

Toimeksiantajilla olisi oltava oikeus laajentaa monikansallinen kliininen lääketutkimus uuteen asianomaiseen jäsenvaltioon sen jälkeen, kun mikä tahansa asianomaisista jäsenvaltioista on tehnyt lupapäätöksen ensimmäisellä kerralla. Tämä parantaisi kyseisten kliinisten lääketutkimusten suorittamista.

Tarkistus 37
Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) **25 päivän** kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen toimittamispäivästä alhaisen interventioasteen kliinisten lääketutkimusten tapauksessa;

Tarkistus

a) **10 päivän** kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen toimittamispäivästä alhaisen interventioasteen kliinisten lääketutkimusten tapauksessa;

Perustelu

Määräaika, jonka kuluessa uudet asianomaiset jäsenvaltiot voivat esittää kysymyksiä, olisi yhdenmukaistettava alkuperäisen hyväksymismenettelyn kanssa, jotta voidaan varmistaa uuden asianomaisen jäsenvaltion lisääminen tehokkaasti. Lupahakemuksen toimittamisen ja sitä koskevan päätöksen saamisen välisen ajan olisi oltava kilpailukykyinen.

Tarkistus 38
Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 3 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) **35 päivän** kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen

Tarkistus

b) **25 päivän** kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen

toimittamispäivästä muiden kliinisten lääketutkimusten kuin alhaisen interventioasteen kliinisten lääketutkimusten tapauksessa;

toimittamispäivästä muiden kliinisten lääketutkimusten kuin alhaisen interventioasteen kliinisten lääketutkimusten tapauksessa;

Tarkistus 39
Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 3 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) **40 päivän** kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen toimittamispäivästä sellaisten kliinisten lääketutkimusten tapauksessa, joissa on kyse pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävästä tutkimuslääkkeestä.

Tarkistus

c) **30 päivän** kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen toimittamispäivästä sellaisten kliinisten lääketutkimusten tapauksessa, joissa on kyse pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävästä tutkimuslääkkeestä.

Perustelu

Määräaika, jonka kuluessa uudet asianomaiset jäsenvaltiot voivat esittää kysymyksiä, olisi yhdenmukaistettava alkuperäisen hyväksymismenettelyn kanssa, jotta voidaan varmistaa uuden asianomaisen jäsenvaltion lisääminen tehokkaasti. Lupahakemuksen toimittamisen ja sitä koskevan päätöksen saamisen välisen ajan olisi oltava kilpailukykyinen.

Tarkistus 40
Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 4 kohta – 2 alakohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) eettinen toimikunta ei hyväksy kliinisen lääketutkimuksen suorittamista.

Tarkistus 41
Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 5 kohta

Komission teksti

Tarkistus

5. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen toimittamispäivän ja 3

5. Uusi asianomainen jäsenvaltio voi toimittaa raportoivalle jäsenvaltiolle

kohdassa tarkoitetun asiaankuuluvan määräajan päättymisen välisenä aikana uusi asianomainen jäsenvaltio voi toimittaa raportoivalle jäsenvaltiolle hakemuksen kannalta oleellisia näkökantoja.

mahdollisia lupahakemuksen osan I kannalta oleellisia näkökantoja noudattaen 3 kohdassa tarkoitettuja määräaikoja, jotka lasketaan 1 kohdassa tarkoitetusta toimituspäivästä.

Tarkistus 42
Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 6 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

*Ainoastaan raportoiva jäsenvaltio voi pyytää toimeksiantajalta arviointiraportin osaa I koskevia lisäselvityksiä **1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen toimittamispäivän ja 3 kohdassa tarkoitetun asiaankuuluvan määräajan päättymisen välisenä aikana ottaen huomioon 5 kohdassa tarkoitetut näkökannat.***

Tarkistus

*Ainoastaan raportoiva jäsenvaltio voi pyytää toimeksiantajalta arviointiraportin osaa I koskevia lisäselvityksiä **5 kohdassa tarkoitetussa määräajassa.***

Tarkistus 43
Ehdotus asetukseksi
15 artikla

Komission teksti

Huomattava muutos voidaan panna täytäntöön vain, jos se on hyväksytty tässä luvussa vahvistetun menettelyn mukaisesti.

Tarkistus

*Huomattava muutos voidaan panna täytäntöön vain, jos se on hyväksytty tässä luvussa vahvistetun menettelyn mukaisesti **ja jos eettinen toimikunta on hyväksynyt sen tätä ennen.***

Perustelu

Koska 'huomattava muutos' on määritelty niin, että sillä tarkoitetaan "(...) muutosta (...) jolla on todennäköisesti huomattava vaikutus tutkittavan turvallisuuteen tai oikeuksiin tai kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen", olisi sovellettava samaa menettelyä kuin kliinisen lääketutkimuksen myöntämiseen.

Tarkistus 44
Ehdotus asetukseksi

23 artikla – 2 kohta – 2 alakohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

***b a) eettinen toimikunta ei hyväksy
kliinisen lääketutkimuksen suorittamista.***

Tarkistus 45
Ehdotus asetukseksi
25 artikla – 5 kohta

Komission teksti

Tarkistus

5. Mikäli kliininen lääketutkimus on suoritettu unionin ulkopuolella, sen on oltava tämän asetuksen **periaatteita vastaavien** periaatteiden mukainen tutkittavan oikeuksien ja **turvallisuuden** sekä kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuden ja varmuuden osalta.

5. Mikäli kliininen lääketutkimus on suoritettu unionin ulkopuolella, sen on oltava **täysin** tämän asetuksen periaatteiden mukainen tutkittavan oikeuksien ja **hyvinvoinnin** sekä kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuden ja varmuuden osalta.

Perustelu

Unionin ulkopuolella suoritettaviin lääketutkimuksiin olisi sovellettava samoja vaatimuksia kuin ehdotetussa asetuksessa. Jos säädetään, että periaatteiden on oltava näitä vastaavia, mahdollistetaan se, että kolmansien maiden toimeksiantajat tulkitsevat vaatimuksia eri tavalla.

Tarkistus 46
Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 5 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Kliinisten tietojen, jotka toimitetaan myyntiluvan saamiseksi asiakirjan Common Technical Document (yhteinen tekninen asiakirja) yhteydessä, on oltava peräisin rekisteröidyistä kliinisistä lääketutkimuksista, joissa on noudatettu asianmukaisesti tämän asetuksen

säännöksiä.

Tarkistus 47
Ehdotus asetukseksi

27 artikla

Komission teksti

Komissiolle siirretään jäljempänä olevan 85 artiklan mukaisesti valta hyväksyä delegoituja säädöksiä liitteiden I ja II **muuttamiseksi**, jotta ne voidaan mukauttaa tekniikan kehitykseen tai jotta voidaan ottaa huomioon kansainvälisen sääntelyn muutokset.

Tarkistus

Komissiolle siirretään jäljempänä olevan 85 artiklan mukaisesti valta hyväksyä delegoituja säädöksiä liitteiden I ja II **täydentämiseksi**, jotta ne voidaan mukauttaa tekniikan kehitykseen tai jotta voidaan ottaa huomioon kansainvälisen sääntelyn muutokset.

Perustelu

Tarkistus lisää avoimuutta.

Tarkistus 48
Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

2 a. Kun kliinisessä lääketutkimuksessa edellytetään tutkittavan suostumusta, tutkittavalla on oltava mahdollisuus antaa tutkimuslaitokselle yleinen suostumus tietojensa käyttämiseen historiantutkimusta taikka tilastollisia tai tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten sekä mahdollisuus peruuttaa suostumus milloin tahansa.

Tarkistus

Perustelu

Kun tutkittava ilmoittautuu kliiniseen lääketutkimukseen, häntä pyydetään allekirjoittamaan lomake, jolla hän antaa tietoisensa suostumuksensa, joka koskee lääketutkimuksen kestoa ja soveltamisalaa. Kun lääketutkimus on ohi, seurantatietoja ei saa käyttää edes tutkimustarkoituksiin, ellei tutkija hanki tutkittavilta uutta suostumusta. Alkuperäisen suostumuksen yhteydessä potilaalla olisi oltava mahdollisuus antaa yleinen suostumuksensa, jolloin hoitolaitoksella olisi lupa käyttää potilaan tietoja tutkimustarkoituksiin

tulevaisuudessa.

Tarkistus 49 **Ehdotus asetukseksi**

29 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Tutkittavan tai hänen laillisen edustajansa on annettava kirjallisesti vapaaehtoinen tietoinen suostumus, joka on päivättävä ja allekirjoitettava, sen jälkeen, kun hänelle on asianmukaisesti selvitetty kliinisen lääketutkimuksen luonne, merkitys, seuraukset ja riskit. Se on dokumentoiva asianmukaisesti. Mikäli tutkittava ei kykene kirjoittamaan, hän voi poikkeustapauksissa antaa suostumuksensa suullisesti vähintään yhden *puolueettoman* todistajan läsnä ollessa. Tutkittavalle tai hänen lailliselle edustajalleen on toimitettava kopio asiakirjasta, jolla tietoinen suostumus annettiin.

Tarkistus

1. Tutkittavan tai hänen laillisen edustajansa on annettava *kuhunkin lääketutkimukseen* kirjallisesti vapaaehtoinen tietoinen suostumus, joka on päivättävä ja allekirjoitettava, sen jälkeen, kun hänelle on asianmukaisesti selvitetty kliinisen lääketutkimuksen luonne, merkitys, seuraukset ja riskit. Se on dokumentoiva asianmukaisesti. Mikäli tutkittava ei kykene kirjoittamaan, hän voi poikkeustapauksissa antaa suostumuksensa suullisesti vähintään yhden *tutkittavan etuja edustavan* todistajan läsnä ollessa. Tutkittavalle tai hänen lailliselle edustajalleen on toimitettava kopio asiakirjasta, jolla tietoinen suostumus annettiin.

Tarkistus 50 **Ehdotus asetukseksi**

29 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Tutkittavan tietoisien suostumuksen saamiseksi tutkittavalle ja/tai hänen lailliselle edustajalleen annettavien kirjallisten tietojen on oltava tiiviitä, selkeitä, oleellisia ja maallikolle ymmärrettäviä. Niiden on sisällettävä sekä lääketieteellistä että oikeudellista tietoa. Niissä on annettava tutkittavalle tietoa hänen oikeudestaan peruuttaa tietoinen suostumuksensa.

Tarkistus

2. Tutkittavan tietoisien suostumuksen saamiseksi tutkittavalle ja/tai hänen lailliselle edustajalleen annettavien kirjallisten tietojen on oltava tiiviitä, selkeitä, oleellisia ja maallikolle ymmärrettäviä. Niiden on sisällettävä sekä lääketieteellistä että oikeudellista tietoa, *joka lääkärin on selitettävä tutkittavalle suullisesti*. Niissä on annettava tutkittavalle tietoa hänen oikeudestaan peruuttaa tietoinen suostumuksensa.

Perustelu

Noudatetaan eettisiä periaatteita.

Tarkistus 51
Ehdotus asetukseksi

34 artikla – 3 kohta – 2 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Henkilötietojen ja kaupallisesti luottamuksellisten tietojen suojelemiseksi ja ellei 78 artiklan 3 kohdan säännöksistä muuta johdu, tiivistelmä myyntiluvan saamiseksi suoritetun kliinisen lääketutkimuksen tuloksista on julkaistava 30 päivän kuluttua myyntiluvan päivämäärästä tai yhden vuoden kuluttua kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä, jos lääkkeen kehittäminen on keskeytetty.

Perustelu

Kliinisten lääketutkimusten tulokset olisi julkaistava hyvissä ajoin. Tulosten julkaiseminen mahdollistaa tiedottamisen yleisölle, potilaille ja tutkijoille kliinisen lääketutkimuksen päätelmistä heikentämättä eurooppalaisen lääketieteen tutkimuksen kilpailuasemaa. Tulosten julkaisuajankohta on tärkeä, jotta voidaan välttää mahdollinen epäreilu kilpailu, joka heikentäisi eurooppalaisen lääketieteen tutkimuksen kilpailuasemaa.

Tarkistus 52
Ehdotus asetukseksi
37 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Tutkijan on välittömästi ilmoitettava toimeksiantajalle vakavista haittatapahtumista, *ellei tutkimussuunnitelmassa tiettyjen haittatapahtumien osalta vahvisteta, että ilmoitusta ei vaadita.* Tutkijan on kirjattava kaikki vakavat haittatapahtumat. Tutkijan on tarvittaessa toimitettava toimeksiantajalle myöhemmin annettava

2. Tutkijan on välittömästi ilmoitettava toimeksiantajalle, *lääkevirastolle ja asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille* vakavista haittatapahtumista. Tutkijan on kirjattava kaikki vakavat haittatapahtumat *ja välittömän ilmoituksen jälkeen lähetettävä yksityiskohtainen kirjallinen raportti lääkevirastolle ja asianomaisten*

raportti.

jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja toimitettava kopio EU-portaaliin. Tutkijan on tarvittaessa toimitettava toimeksiantajalle myöhemmin annettava raportti.

Tarkistus 53
Ehdotus asetukseksi
55 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Ellei unionin muussa lainsäädännössä edellytetä pidempää arkistointia, toimeksiantajan ja tutkijan on pidettävä kliinisen lääketutkimuksen kantatiedoston sisältö arkistoituna vähintään **viiden vuoden** ajan kliinisen lääketutkimuksen päättymisen jälkeen. Tutkittavien potilaskansiot on kuitenkin arkistoitava kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Tarkistus

Ellei unionin muussa lainsäädännössä edellytetä pidempää arkistointia, toimeksiantajan ja tutkijan on pidettävä kliinisen lääketutkimuksen kantatiedoston sisältö arkistoituna vähintään **20 vuoden** ajan kliinisen lääketutkimuksen päättymisen jälkeen. Tutkittavien potilaskansiot on kuitenkin arkistoitava kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Tarkistus 54
Ehdotus asetukseksi

68 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Toimeksiantaja voi siirtää yhden tai kaikki tehtävistään jollekin henkilölle, yritykselle, laitokselle tai organisaatiolle. Tällainen tehtävien siirto ei rajoita toimeksiantajan vastuuta.

Tarkistus

Toimeksiantaja voi siirtää yhden tai kaikki **logistisista** tehtävistään jollekin henkilölle, yritykselle, laitokselle tai organisaatiolle. Tällainen tehtävien siirto ei rajoita toimeksiantajan **tieteellistä ja eettistä** vastuuta.

Perustelu

Varmistetaan oikeusvarmuus.

Tarkistus 55
Ehdotus asetukseksi
75 artikla – 5 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Toimittaessaan raportin toimeksiantajan saataville ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun jäsenvaltion on varmistettava luottamuksellisuuden suoja.

Tarkistus

Tarkastusraportin tiivistelmä on julkaistava.

Perustelu

Jäsenvaltioiden tarkastajien palkat maksetaan usein verovaroista, ja sekä tarkastajien tehtävä että toimeksianto ovat tärkeitä yleisen edun kannalta. Lisäksi kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvilla tutkittavilla on oikeus tietää, onko tutkimus suoritettu asetuksen (asetusten) mukaisesti, jotta he voisivat halutessaan peruuttaa suostumuksensa.

Tarkistus 56
Ehdotus asetukseksi
76 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Komissio voi tehdä tarpeelliseksi katsomiaan tarkastuksia.

Tarkistus

2. Komissio voi tehdä tarpeelliseksi katsomiaan tarkastuksia. ***Komission tarkastusraportin tiivistelmä on julkaistava.***

Perustelu

Ks. 75 artiklaan esitetyn tarkistuksen perustelu.

Tarkistus 57
Ehdotus asetukseksi

78 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

EU-tietokanta sisältää tämän asetuksen mukaisesti toimitetut tiedot.

Tarkistus

Kansanterveyden suojelemiseksi on tärkeää huolehtia alustavien yksityiskohtaisten kliinisten tietojen ja niiden tiivistelmän asettamisesta julkisesti saataville. EU-tietokanta sisältää tämän asetuksen mukaisesti toimitetut tiedot.

Tarkistus 58
Ehdotus asetukseksi
78 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. EU-tietokanta perustetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välisen yhteistyön mahdollistamiseksi siinä laajuudessa kuin se on tarpeen tämän asetuksen soveltamiseksi ja kliinisiä lääketutkimuksia koskevia hakuja varten. Tietokannan ansiosta toimeksiantajat voivat lisäksi viitata kliinistä lääketutkimusta tai huomattavaa muutosta koskevan lupahakemuksen aiemmin toimitettuihin tietoihin.

Tarkistus

2. EU-tietokanta perustetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välisen yhteistyön mahdollistamiseksi siinä laajuudessa kuin se on tarpeen tämän asetuksen soveltamiseksi ja kliinisiä lääketutkimuksia koskevia hakuja varten. Tietokannan ansiosta toimeksiantajat voivat lisäksi viitata kliinistä lääketutkimusta tai huomattavaa muutosta koskevan lupahakemuksen aiemmin toimitettuihin tietoihin. ***Tietokannan perustamisella annetaan myös unionin kansalaisille mahdollisuus tutustua lääkkeiden kliinisiin tietoihin helposti haettavassa muodossa, jotta nämä voisivat tehdä tietoisia päätöksiä terveydestään. Tietokannassa julkaistut tiedot edistävät omalta osaltaan kansanterveyden suojelua ja eurooppalaisen lääketutkimuksen innovointivalmiuksia samalla kun pidetään mielessä toimeksiantajien oikeutetut taloudelliset edut.***

Perustelu

Kliinisen lääketutkimuksen tiedot ovat tieteellistä tietoa ja kuuluvat näin kansalaisille. Potilaat osallistuvat kliinisiin lääketutkimuksiin, koska heidän osallistumisensa hyödyttää yleisöä, kun se vie tiedettä eteenpäin. Jos tietoja ei koskaan julkaista, tiede kärsii. Lisäksi teollisuuden rahoittama tutkimus hyötyy julkisrahoitteisista tutkimuselimistä, sillä julkiset tutkimuslaitokset ovat tutkijoiden ja tutkimusryhmien käytössä ja perustutkimus rahoitetaan julkisin varoin.

Tarkistus 59
Ehdotus asetukseksi

78 artikla – 3 kohta – johdantokappale

Komission teksti

3. EU-tietokanta on yleisesti saatavilla, **elleivät kaikki siihen sisältyvät tiedot tai osa näistä** tiedoista ole luottamuksellisia jostakin seuraavista syistä:

Tarkistus

3. EU-tietokanta on yleisesti saatavilla **asetuksen (EY) N:o 1049/2001 säännösten mukaisesti, ellei osa siihen sisältyvistä** tiedoista ole luottamuksellisia jostakin seuraavista syistä:

Perustelu

Ei ole järkevää, että kaikkien kliinisestä lääketutkimuksesta saatujen tietojen olisi oltava luottamuksellisia. Myös tietojen saatavuuteen olisi sovellettava samoja jo sovittuja sääntöjä kuin EU:n toimielinten asiakirjoihin.

Tarkistus 60
Ehdotus asetukseksi

78 artikla – 3 kohta – 2 luetelmakohta

Komission teksti

– kaupallisesti luottamuksellisten tietojen suoja;

Tarkistus

– kaupallisesti luottamuksellisten tietojen suoja; **erityisesti, kun on kyse kliinisistä lääketutkimuksista, joilla on määrä tukea mahdollista myyntilupahakemusta sellaisiin käyttötarkoituksiin, joita ei ole vielä hyväksytty;**

Perustelu

Tietokanta ei saisi estää hankkimasta teollis- ja tekijänoikeuksien suojaa, eikä se saisi estää toimeksiantajaa saamasta hyötyä tutkimuksensa tuloksista.

Tarkistus 61
Ehdotus asetukseksi

78 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Kaupallisesti luottamuksellisten tietojen määritelmä on sama kuin Euroopan lääkeviraston antamissa ohjeissa, eikä kaupallisesti luottamuksellisten tietojen suoja saa

mennä kansanterveysalan tutkimuksen edun edelle.

Tarkistus 62
Ehdotus asetukseksi

78 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Mitkään tutkittavien henkilötiedot eivät ole julkisesti saatavilla.

Tarkistus

5. Mitkään tutkittavien henkilötiedot, **kaupallisesti luottamukselliset tiedot tai teollis- ja tekijänoikeuksia heikentävät tiedot** eivät ole julkisesti saatavilla, **ja kyseiset tiedot on suojattava sovellettavan unionin lainsäädännön mukaisesti.**

Perustelu

Olisi varmistettava, että tämä asetus säilyttää eurooppalaisten tutkijoiden lisäarvon ja asiantuntemuksen samoin kuin heidän perustellun intressinsä hyötyä kliinisen lääketutkimuksen kehittämiseksi tehtyjen investointien tuloksista.

Tarkistus 63
Ehdotus asetukseksi

Liite I – 2 osa – 6 kohta – 6 a luetelmakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

• lisääkö kliininen lääketutkimus merkittävästi ymmärrystä sellaisen sairauden fysiologiasta ja patologiasta, josta ei ole riittävästi tietoa, erityisesti harvinaisten ja erittäin harvinaisten sairauksien osalta.

Perustelu

Monia harvinaisia ja erittäin harvinaisia sairauksia ei vielä tunnisteta oikein, eikä niitä ymmärretä täysin. Kliinisissä lääketutkimuksissa, joihin osallistuu näistä sairauksista kärsiviä potilaita, kyseisiä sairauksia koskeva tieto voi lisääntyä huomattavasti, kun tietoja arvioidaan. Raportoivalla jäsenvaltiolla on oltava tieto tästä lisäarvosta.

Tarkistus 64
Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 osa – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Toimeksiantajan on pidettävä tarkasti kirjaa kaikista tutkijan/tutkijoiden ilmoittamista haittatapahtumista ja rekisteröitävä ne EU-portaaliin.

ASIAN KÄSITTELY

Otsikko	Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliiniset lääketutkimukset ja direktiivin 2001/20/EY kumoaminen
Viiteasiakirjat	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)
Asiasta vastaava valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 11.9.2012
Lausunnon antanut valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ITRE 11.9.2012
Valmistelija Nimitetty (pvä)	Amalia Sartori 26.9.2012
Valiokuntakäsittely	20.2.2013
Hyväksytty (pvä)	19.3.2013
Lopullisen äänestyksen tulos	+: 32 –: 23 0: 1
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet	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
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet	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
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (187 art. 2 kohta)	Oldřich Vlasák

22.3.2013

SISÄMARKKINA- JA KULUTTAJANSUOJAVALIOKUNNAN LAUSUNTO

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Valmistelija: Cristian Silviu Buşoi

LYHYET PERUSTELUT

Ehdotuksen tavoitteet

Komission ehdotuksessa tarkistetaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien kliinisten tutkimusten sääntöjä. Direktiivillä 2001/20/EY on parannettu merkittävästi EU:ssa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten turvallisuutta ja luotettavuutta. Sitä on kuitenkin sovellettu ja siirretty osaksi kansallista lainsäädäntöä hyvin erilaisilla tavoilla, ja sääntelyä koskevat vaatimukset ovat olleet suhteettomia aiheuttaen hallinnollista raskautta, mikä on johtanut kliinisten lääketutkimusten taantumiseen EU:ssa.

Komissio ehdottaa lainsäädännön tarkistamista siten, että yksinkertaistetaan lupa- ja ilmoitusmenettelyjä ottaen huomioon lääketutkimusten riskiprofiili ja lisäten avoimuutta samalla, kun potilasturvallisuus ja tietojen varmuus säilytetään korkeimmalla mahdollisella tasolla. Uusi lainsäädäntö on asetuksen muodossa. Sillä varmistetaan, että sääntöjä sovelletaan yhdenmukaisesti kaikkialla unionin alueella.

Yleistä

Lausunnon valmistelija pitää myönteisenä komission ehdotusta ja tukee yleislinjaa, jossa komissio hallinnoi asiakirjojen toimittamiseen tarkoitettua portaalia ja jossa lääketutkimuksia koskevien arviointiraporttien ja lupapäätösten määräajat ovat tiukkoja ja tapauskohtaisia. Jäsenvaltioiden sisäisen ja niiden välisen yhteistyön ja koordinoinnin lisäämisellä sekä jäsenvaltioiden lisäämiseen tarkoitettulla tehokkaalla menettelyllä parannetaan monikansallisten lääketutkimusten suorittamista ja tuetaan innovatiivista tutkimusta EU:ssa. Valmistelija jakaa komission näkemyksen siitä, että hakemuksia validoivien ja arvioivien henkilöiden olisi oltava riippumattomia toimeksiantajasta, tutkimukseen osallistuvista

tutkijoista ja sopimattomista vaikutuksista, eikä heillä saa olla eturistiriitoja. Potilassuojaan ja tietoiseen suostumukseen liittyvät määräykset ovat oikeudenmukaisia ja asiaankuuluvia.

EU-portaali

On syytä tehdä selväksi, että lupahakemusten toimittamista koskevaa menettelyä sovelletaan sekä monikansallisiin että yhdessä jäsenvaltiossa suoritettaviin lääketutkimuksiin ja että ne voidaan aloittaa heti kun jäsenvaltiot ovat ilmoittaneet päätöksestään.

Yleisesti olisi suotavampaa, että toimeksiantaja päättää menettelyn alussa, missä jäsenvaltioissa lääketutkimus tehdään, vaikka myöhemmin olisi voitava lisätä mukaan uusia jäsenvaltioita. Jotta menettelyt säilyisivät yksinkertaisina ja tehokkaina, olisi tehtävä selväksi, että luvallisen lääketutkimus voidaan ulottaa toiseen jäsenvaltioon vain, jos kaikki kyseiset jäsenvaltio antaneet sille luvan. Jos hakemus, jolla halutaan muuttaa arvioinnin osaa I huomattavalla tavalla, on edelleen käsiteltävänä, toimeksiantajan olisi odotettava tämän menettelyn päättymistä ennen kuin pyytää uuden jäsenvaltion lisäämistä kyseiseen lääketutkimukseen.

Eettinen arviointi

Eettisten komiteoiden rooli ei vaikuttanut kovinkaan selkeältä komission ehdotuksessa. Valmistelija esitti useita tarkistuksia, joissa selvitettiin, että kaikki eettiset näkökohdat hakemuksen osassa I (kuten osallistuvien henkilöiden terveydelle aiheutuvat edut ja riskit) ja osassa II (tietoinen suostuminen) olisi arvioitava jäsenvaltioissa ennen kuin ne tekevät päätöksen kliinisen lääketutkimuksen luvasta.

Hallinnollinen rasite

Komissio ehdottaa asiaankuuluvia säännöksiä byrokratian vähentämiseksi. Lisää parannuksia voitaisiin tehdä pyytämällä tutkijan tietopaketin päivittämistä vain tarvittaessa, esimerkiksi jos uusia turvallisuustietoja tulee saataville.

Potilasryhmät

Kliinisen lääketutkimuksen suunnittelussa olisi tarvittaessa otettava huomioon tutkimuksen kohteena olevan lääkkeen kohderyhmänä olevien potilasryhmien monimuotoisuus. Sukupuoleen tai ikäryhmään sidonnaiset turvallisuusnäkökohdat olisi huomioitava ja sisällytettävä turvallisuusraporttiin.

Arvioinnissa on tärkeää ottaa huomioon ainakin yhden potilaan mielipide, ja tämän potilaan olisi suotavaa olla sellaista sairautta edustavan potilasorganisaation edustaja, jonka hoitamiseen tutkimuslääke on tarkoitettu.

Avoimuus

Kliinisiä lääketutkimuksia koskevien tietojen olisi oltava saatavilla EU-tietokannassa selkeiden ja vakiintuneiden luottamuksellisuussääntöjen mukaisesti. Kliinisten lääketutkimusten tulosten avoimuutta lisääviä ratkaisuja olisi myös löydettävä. EU-tietokantaa olisi voitava käyttää kaikilla EU:n virallisilla kielillä, mutta tutkimussuunnitelman ja muiden

asiaankuuluvien asiakirjojen kääntäminen olisi suhteettoman hankalaa asian relevanssiin, kustannuksiin ja toteuttamiskelpoisuuteen nähden.

Vahingonkorvaus

Olisi selkeytettävä edelleen kansallisten korvausmekanismien käyttämistä vakuutusjärjestelmien asemesta, jotta vältettäisiin vahingonkorvauksissa ilmenevää epätasa-arvoa jäsenvaltioiden välillä.

TARKISTUKSET

Sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa sisällyttämään mietintöönsä seuraavat tarkistukset:

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 1 kappale

Komission teksti

(1) Kliinisissä lääketutkimuksissa olisi suojeltava tutkittavien turvallisuutta ja oikeuksia, ja niissä tuotettujen tietojen olisi oltava luotettavia ja varmoja.

Tarkistus

(1) Kliinisissä lääketutkimuksissa olisi suojeltava tutkittavien turvallisuutta ja oikeuksia, ja niissä tuotettujen tietojen olisi oltava luotettavia ja varmoja **ja niiden olisi heijastettava väestön eroavuuksia ottamalla huomioon ikä- ja sukupuolijakauma.**

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 4 kappale

Komission teksti

(4) Direktiivillä 2001/20/EY pyrittiin yksinkertaistamaan ja yhdenmukaistamaan Euroopan unionissa suoritettaviin kliinisiin lääketutkimuksiin liittyviä hallinnollisia säännöksiä. Kokemus on kuitenkin osoittanut, että klinisten lääketutkimusten sääntelyn yhdenmukaistaminen on

Tarkistus

(4) Direktiivillä 2001/20/EY pyrittiin yksinkertaistamaan ja yhdenmukaistamaan Euroopan unionissa suoritettaviin kliinisiin lääketutkimuksiin liittyviä hallinnollisia säännöksiä. Kokemus on kuitenkin osoittanut, että klinisten lääketutkimusten sääntelyn yhdenmukaistaminen on

toteutunut vain osittain. Tästä syystä erityisesti klinisen lääketutkimuksen suorittaminen useammassa jäsenvaltiossa on hankalaa. Tieteen kehityksen perusteella voidaan kuitenkin olettaa, että tulevaisuudessa kliniset lääketutkimukset kohdistuvat valikoidumpiin potilasryhmiin, kuten genomitiedon avulla määritettyihin alaryhmiin. Jotta tällaisiin lääketutkimuksiin saadaan mukaan riittävä määrä potilaita, saattaa olla välttämätöntä suorittaa lääketutkimus useammassa tai jopa kaikissa jäsenvaltioissa. Kliinisten lääketutkimusten uusien hyväksymismenettelyjen tavoitteena on helpottaa mahdollisimman monen jäsenvaltion mukaan ottamista. Lähes samanlaisten tietojen toimittamista moneen kertaan olisi vältettävä ja toimittamismenettelyjä yksinkertaistettava korvaamalla nykyinen menettely toimittamista varten perustettavalla yhteisellä portaalilla, jonka kautta hakemusasiakirjat toimitetaan samanaikaisesti kaikkiin asianomaisiin jäsenvaltioihin.

toteutunut vain osittain. Tästä syystä erityisesti klinisen lääketutkimuksen suorittaminen useammassa jäsenvaltiossa on hankalaa. Tieteen kehityksen perusteella voidaan kuitenkin olettaa, että tulevaisuudessa kliniset lääketutkimukset kohdistuvat valikoidumpiin potilasryhmiin, kuten genomitiedon avulla määritettyihin alaryhmiin. Jotta tällaisiin lääketutkimuksiin saadaan mukaan riittävä määrä potilaita, saattaa olla välttämätöntä suorittaa lääketutkimus useammassa tai jopa kaikissa jäsenvaltioissa. Kliinisten lääketutkimusten uusien hyväksymismenettelyjen tavoitteena on helpottaa mahdollisimman monen jäsenvaltion mukaan ottamista. Lähes samanlaisten tietojen toimittamista moneen kertaan olisi vältettävä ja toimittamismenettelyjä yksinkertaistettava korvaamalla nykyinen menettely toimittamista varten perustettavalla yhteisellä portaalilla, jonka kautta hakemusasiakirjat toimitetaan samanaikaisesti kaikkiin asianomaisiin jäsenvaltioihin. ***Yhdessä jäsenvaltiossa toteutettavaan kliniseen lääketutkimukseen liittyvät hakemusasiakirjat olisi toimitettava myös tämän yhteisen portaalin kautta.***

Perustelu

Selkeytetään, että yhteismenettely asiakirjojen toimittamisesta koskee sekä monikansallisia että yhden jäsenvaltion klinisiä lääketutkimuksia.

Tarkistus 3 Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti

(9) Kliinisessä lääketutkimuksessa tutkittavan turvallisuuden kohdistuva riski aiheutuu yleisimmin tutkimuslääkkeestä tai interventtiosta. Monissa kliinisissä

Tarkistus

(9) Kliinisessä lääketutkimuksessa tutkittavan turvallisuuden kohdistuva riski aiheutuu yleisimmin tutkimuslääkkeestä tai interventtiosta. Monissa kliinisissä

lääketutkimuksissa tutkittavan turvallisuuteen kohdistuva lisäriski on kuitenkin minimaalinen verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön. Näin on varsinkin silloin, kun tutkimuslääkkeellä on myyntilupa (eli sen laatu, turvallisuus ja teho on jo arvioitu myyntilupamenettelyn yhteydessä) ja kun interventio aiheuttaa tutkittavalle vain hyvin rajoitetun lisäriskin verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön. Tällaiset **alhaisen interventioasteen** kliiniset lääketutkimukset ovat usein ratkaisevan tärkeässä asemassa vakiohoitojen ja diagnoosien arvioinneissa, joiden ansiosta voidaan optimoida lääkkeiden käyttöä ja ylläpitää kansanterveyden korkeaa tasoa. Niihin olisi sovellettava löyhempiä sääntöjä, kuten lyhyempiä määräaikoja luvan myöntämisessä.

lääketutkimuksissa tutkittavan turvallisuuteen kohdistuva lisäriski on kuitenkin minimaalinen verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön. Näin on varsinkin silloin, kun tutkimuslääkkeellä on myyntilupa (eli sen laatu, turvallisuus ja teho on jo arvioitu myyntilupamenettelyn yhteydessä) ja kun interventio aiheuttaa tutkittavalle vain hyvin rajoitetun lisäriskin verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön. Tällaiset **vähäriskiset** kliiniset lääketutkimukset ovat usein ratkaisevan tärkeässä asemassa vakiohoitojen ja diagnoosien arvioinneissa, joiden ansiosta voidaan optimoida lääkkeiden käyttöä ja ylläpitää kansanterveyden korkeaa tasoa. **Koska vähäriskiset kliiniset lääketutkimukset aiheuttavat tutkittavalle enintään hyvin vähäisen ja tilapäisen terveystaitan**, niihin olisi sovellettava löyhempiä sääntöjä, kuten lyhyempiä määräaikoja luvan myöntämisessä. **Niihin olisi lisäksi sovellettava samoja huolellisuutta ja jäljitettävyyttä koskevia sääntöjä kuin tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön.**

Perustelu

Tarkistuksessa ehdotettu muutos eli ilmaisun ”alhaisen interventioasteen kliiniset lääketutkimukset” korvaaminen ilmaisulla ”vähäriskiset kliiniset lääketutkimukset” koskee koko tekstiä. Jos tarkistus hyväksytään, koko tekstiin on tehtävä muutoksia.

Tarkistus 4
Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(9 a) Tässä asetuksessa ”oheislääkkeellä” tarkoitetaan mitä tahansa kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävää muuta lääkettä kuin tutkimuslääkettä. Oheislääkkeisiin luetaan myös taustahoitona käytettävät lääkkeet,

farmakologiset valmisteet, kohtaus- ja varalääkkeet tai kliinisen lääketutkimuksen päätapahtumien arvioinnissa käytettävät lääkkeet. Oheislääkkeisiin ei lueta lääkkeitä, jotka eivät liity kliiniseen lääketutkimukseen ja jotka eivät ole relevantteja lääketutkimuksen koeasetelman kannalta.

Perustelu

Selvyyden vuoksi lienee tarpeen antaa esimerkkejä oheislääkkeistä.

Tarkistus 5 **Ehdotus asetukseksi** **Johdanto-osan 10 kappale**

Komission teksti

(10) Kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten arvioinnissa olisi käsiteltävä erityisesti ennakoitua terapeutista ja kansanterveydellistä hyötyä, jäljempänä 'relevanssi', sekä tutkittavalle aiheutuvia riskejä ja haittoja. Relevanssin osalta olisi otettava huomioon useita näkökohtia, kuten se, ovatko lääkkeiden myyntilupien arvioinnista ja myöntämisestä vastaavat sääntelyviranomaiset suositelleet tai ehdottaneet kliinistä lääketutkimusta.

Tarkistus

(10) Kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten arvioinnissa olisi käsiteltävä erityisesti ennakoitua terapeutista ja kansanterveydellistä hyötyä, jäljempänä 'relevanssi', sekä tutkittavalle aiheutuvia riskejä ja haittoja. Relevanssin osalta olisi otettava huomioon useita näkökohtia, ***kuten tutkimuksen kohteena olevat väestöryhmät sekä mahdolliset sukupuoleen tai ikään perustuvat erot lääkkeen tehokkuudessa ja/tai turvallisuudessa tiettyjen väestöryhmien kannalta, tai*** se, ovatko lääkkeiden myyntilupien arvioinnista ja myöntämisestä vastaavat sääntelyviranomaiset suositelleet tai ehdottaneet kliinistä lääketutkimusta.

Perustelu

Eräät hoitovaihtoehdot eivät ole yhtä tehokkaita ja turvallisia miehille ja naisille. Tutkimusten mukaan naiset ovat olleet aliedustettuja sydän- ja verisuonitautien tutkimuksessa, mikä on johtanut siihen, että useiden lääkkeiden tehokkuutta ja turvallisuutta on arvioitu lähinnä miesten keskuudessa. Siksi nämä mahdolliset erot olisi otettava asianmukaisella tavalla huomioon arvioitaessa kliinisten lääketutkimusten relevanssia.

Tarkistus 6 Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 11 kappale

Komission teksti

(11) Hyväksymismenettelyyn olisi kuuluttava mahdollisuus keskeyttää arviointi, jotta toimeksiantaja voi vastata hakemusasiakirjojen arvioinnin aikana esiin tulleisiin kysymyksiin tai huomautuksiin. Keskeytyksen enimmäiskeston olisi oltava sidoksissa siihen, onko kyseessä *alhaisen interventioasteen* kliininen lääketutkimus vai ei. Lisäksi olisi varmistettava, että keskeytyksen päätyttyä toimitettujen lisätietojen arviointiin on aina varattu riittävästi aikaa.

Tarkistus

(11) Hyväksymismenettelyyn olisi kuuluttava mahdollisuus keskeyttää arviointi, jotta toimeksiantaja voi vastata hakemusasiakirjojen arvioinnin aikana esiin tulleisiin kysymyksiin tai huomautuksiin. Keskeytyksen enimmäiskeston olisi oltava sidoksissa siihen, onko kyseessä *vähäriskinen* kliininen lääketutkimus vai ei. Lisäksi olisi varmistettava, että keskeytyksen päätyttyä toimitettujen lisätietojen arviointiin on aina varattu riittävästi aikaa.

Perustelu

Tutkimusten toinen luokka on parempi määritellä tutkittavalle aiheutuvan riskin tason eikä interventiotyypin mukaan. Tämä vastaa asetusehdotuksen päätavoitetta, joka on kehittää riskiperusteinen lähestymistapa. Lisäksi asetukset on saatettava linjaan Oviedon yleissopimuksen määräysten kanssa. Tämän monien jäsenvaltioiden ratifioiman yleissopimuksen 17 artiklassa määritellään ”vähäinen riski”.

Tarkistus 7 Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 11 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(11 a) Raportoivan jäsenvaltion ja asianomaisten jäsenvaltioiden rooleja olisi selkeytettävä päällekkäisten arviointien välttämiseksi. Siksi myös lupamenettelyyn olisi sisällytettävä yhteinen arviointivaihe, jonka aikana asianomaisilla jäsenvaltioilla on mahdollisuus kommentoida raportoivan jäsenvaltion lähettämää alustavaa arviointiraporttia. Yhteinen arviointi olisi suoritettava ennen raportoinnin määräaika, ja raportoivan jäsenvaltion

olisi saatava riittävästi aikaa sisällyttää asianomaisten jäsenvaltioiden kommentit arviointiin.

Tarkistus 8
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti

(12) Jotkin kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten näkökohdat ovat luonteeltaan kansallisia tai eettisiä. Näitä näkökohtia asianomaisten jäsenvaltioiden ei pitäisi arvioida yhteistyössä.

Tarkistus

(12) Jotkin kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten näkökohdat ovat luonteeltaan kansallisia tai eettisiä kuten esimerkiksi tietoinen suostumus. Näitä näkökohtia asianomaisten jäsenvaltioiden ei pitäisi arvioida yhteistyössä.

Perustelu

Tekstiä tarkistettu vastaamaan johdanto-osan 6 kappaleen viimeisen kohdan poistoa.

Tarkistus 9
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 12 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(12 a) Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi arvioitava kaikki kliinisten lääketutkimushakemusten eettiset näkökohdat ennen kuin jäsenvaltioiden kliinistä lääketutkimusta koskevasta päätöksestä ilmoitetaan. Eettinen arviointi olisi joka tapauksessa suoritettava tässä asetuksessa ilmoitettujen määräaikojen mukaisesti eikä se saisi viivyttää arviointimenettelyä.

Tarkistus 10
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 12 b kappale (uusi)

(12 b) EU:n lainsäädännössä määriteltyjen harvinaisten sairauksien tapauksessa kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksen arvioimiseksi tietoon perustuvalla tavalla tarvittavat tiedot ja asiantuntemus saattavat olla vähäisiä kansallisella tasolla. Siksi tällaista asiantuntemusta pitäisi etsiä Euroopan tasolla. Tätä tarkoitusta varten raportoivan jäsenvaltion olisi tehtävä arviointiprosessissa yhteistyötä Euroopan lääkeviraston tieteellisen neuvoa-antavan työryhmän kanssa, jonka olisi annettava lausunto kyseessä olevasta sairaudesta tai sairausr ryhmästä. Lausunnossa voidaan soveltuvissa tapauksissa käsitellä arvioinnin osaan II liittyviä näkökohtia, jolloin raportoivan jäsenvaltion olisi ilmoitettava asiasta asianomaisille jäsenvaltioille. Yhteistyö olisi toteutettava samojen määräaikojen puitteissa, joista tässä asetuksessa säädetään kliinisten tutkimusten suorittamista varten muiden kuin harvinaisten sairauksien alalla.

Perustelu

Johdanto-osan kappale vastaa tekstiin sisällytettyä uutta 7 b artiklaa, joka koskee harvinaisten sairauksien alalla tehtävien kliinisten tutkimusten arviointiraportteja.

Tarkistus 11
Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 14 kappale

(14) Asianomaiset jäsenvaltiot voivat itse määrittellä arviointiin osallistuvat elimet. Kyseinen päätös on kunkin jäsenvaltion sisäiseen organisointiin liittyvä asia. ***Soveltuvia elimiä määritellesään jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että mukana on myös maallikoita ja potilaita.***

(14) Asianomaiset jäsenvaltiot voivat itse määrittellä arviointiin osallistuvat elimet. Kyseinen päätös on kunkin jäsenvaltion sisäiseen organisointiin liittyvä asia. ***Riippumatta siitä, miten arviointiprosessi organisoidaan ja mitkä elimet siihen osallistuvat, jäsenvaltioiden olisi***

Lisäksi olisi varmistettava, että käytössä on tarvittava asiantuntemus. Arviointiin olisi joka tapauksessa osallistuttava kohtuullinen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus; tätä edellytetään myös kansainvälisissä ohjeissa. Hakemusta arvioivien henkilöiden olisi oltava riippumattomia toimeksiantajasta, tutkimuspaikkana toimivasta laitoksesta ja tutkimukseen osallistuvista tutkijoista sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta.

varmistettava, että arviointi saatetaan kokonaisuudessaan päätökseen tässä asetuksessa vahvistettujen määräaikojen puitteissa ja etteivät mahdolliset myöhemmät arvioinnit voi estää toimeksiantajaa käynnistämästä klinisiä lääketutkimuksia sen jälkeen, kun luvan myöntämispäätöksestä on ilmoitettu.

Perustelu

Tätä johdanto-osan kappaletta on muutettu lausuntoluonnoksen tarkistuksen 13 tarkoituksen selventämiseksi. Toisen osan pitäisi selvyuden vuoksi olla erillinen johdanto-osan kappale.

Tarkistus 12 Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 14 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(14 a) Soveltuvia elimiä määritellössään jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että mukana on myös maallikoita ja potilaita. Lisäksi olisi varmistettava, että käytössä on tarvittava asiantuntemus. Arviointiin olisi joka tapauksessa osallistuttava kohtuullinen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus; tätä edellytetään myös kansainvälisissä ohjeissa. Hakemusta arvioivien henkilöiden olisi oltava riippumattomia toimeksiantajasta, tutkimuspaikkana toimivasta laitoksesta ja tutkimukseen osallistuvista tutkijoista sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta.

Perustelu

Teksti vastaa johdanto-osan 14 kappaleen viimeistä osaa, joka poistettiin selkeyden varmistamiseksi.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 16 kappale

Komission teksti

(16) Toimeksiantajan olisi voitava peruuttaa kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus. Hyväksymismenettelyn luotettavan toimimisen varmistamiseksi kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus olisi tällöin kuitenkin peruutettava koko kliinisen lääketutkimuksen osalta. Hakemuksen peruutuksen jälkeen toimeksiantajan olisi voitava toimittaa uusi kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus.

Tarkistus

(16) Toimeksiantajan olisi voitava peruuttaa kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus. Hyväksymismenettelyn luotettavan toimimisen varmistamiseksi kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus olisi tällöin kuitenkin peruutettava koko kliinisen lääketutkimuksen osalta. Hakemuksen peruutuksen jälkeen toimeksiantajan olisi voitava toimittaa uusi kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus ***edellyttäen, että uuteen hakemukseen sisällytetään selitykset mahdollisille aiemmille hakemusten peruutuksille.***

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 17 kappale

Komission teksti

(17) Toimeksiantajat voivat rekrytointitavoitteiden saavuttamiseksi tai muista syistä katsoa tarpeelliseksi laajentaa kliininen lääketutkimus koskemaan uusia jäsenvaltioita lääketutkimuksen alkuperäisen hyväksymisen jälkeen. Olisi perustettava hyväksymismekanismi, jonka avulla tällainen laajentaminen on mahdollista ja jolla vältetään se, että hakemus arvioidaan uudelleen kaikissa niissä asianomaisissa jäsenvaltioissa, jotka osallistuivat kliinisen lääketutkimuksen alkuperäiseen hyväksymismenettelyyn.

Tarkistus

(17) Toimeksiantajat voivat rekrytointitavoitteiden saavuttamiseksi tai muista syistä katsoa tarpeelliseksi laajentaa kliininen lääketutkimus koskemaan uusia jäsenvaltioita lääketutkimuksen alkuperäisen hyväksymisen jälkeen. Olisi perustettava hyväksymismekanismi, jonka avulla tällainen laajentaminen on mahdollista ja jolla vältetään se, että hakemus arvioidaan uudelleen kaikissa niissä asianomaisissa jäsenvaltioissa, jotka osallistuivat kliinisen lääketutkimuksen alkuperäiseen hyväksymismenettelyyn. ***Tämän vuoksi olisi laadittava selkeät säännöt raportoivan jäsenvaltion määrittelystä kyseisissä menettelyissä. Yleisenä sääntönä voidaan todeta, että alustavan menettelyn raportoivan***

jäsenvaltion olisi oltava asianomaisen jäsenvaltion lisäämisestä myöhemmässä vaiheessa raportoiva jäsenvaltio. Toimeksiantajat voivat myös lisätä asianomaisen jäsenvaltion myöhemmässä vaiheessa yhden jäsenvaltion klinisiin lääketutkimuksiin, jos alustavassa menettelyssä ei ollut raportoivaa jäsenvaltiota. Tällaisissa tapauksissa raportoivana jäsenvaltiona olisi pidettävä jäsenvaltiota, johon hakemus ensiksi lähetettiin.

Tarkistus 15 **Ehdotus asetukseksi**

Johdanto-osan 20 kappale

Komission teksti

(20) Avoimuuden parantamiseksi klinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen tueksi toimitettavien klinisiä lääketutkimuksia koskevien tietojen olisi perustuttava vain sellaisiin klinisiin lääketutkimuksiin, jotka on kirjattu julkiseen tietokantaan.

Tarkistus

(20) Avoimuuden parantamiseksi klinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen tueksi toimitettavien klinisiä lääketutkimuksia koskevien tietojen olisi perustuttava vain sellaisiin klinisiin lääketutkimuksiin, jotka on kirjattu julkiseen *ja helposti käytettävissä olevaan* tietokantaan *ilman, että tietokannan käytöstä perittäisiin maksua.*

Tarkistus 16 **Ehdotus asetukseksi** **Johdanto-osan 22 kappale**

Komission teksti

(22) Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetaan ihmisarvo ja oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen. Siinä edellytetään erityisesti, että kaikkiin lääketieteen ja biologian alan interventioihin tarvitaan asianomaisen henkilön tietoisena annettu suostumus. Direktiivi 2001/20/EY sisältää kattavat säännöt tutkittavan suojelemiseksi. Nämä säännöt olisi säilytettävä. Vajaakykyisen

Tarkistus

Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetaan ihmisarvo ja oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen. Siinä edellytetään erityisesti, että kaikkiin lääketieteen ja biologian alan interventioihin tarvitaan asianomaisen henkilön tietoisena annettu suostumus. Direktiivi 2001/20/EY sisältää kattavat säännöt tutkittavan suojelemiseksi. Nämä säännöt olisi säilytettävä. Vajaakykyisen

henkilön ja alaikäisen lapsen laillisen edustajan määrittämistä koskevat säännöt vaihtelevat jäsenvaltioissa. Sen vuoksi jäsenvaltiot voivat itse päättää vajaakykyisen henkilön ja alaikäisen lapsen laillisen edustajan määrittämisestä.

henkilön ja alaikäisen lapsen laillisen edustajan määrittämistä koskevat säännöt vaihtelevat jäsenvaltioissa. Sen vuoksi jäsenvaltiot voivat itse päättää vajaakykyisen henkilön ja alaikäisen lapsen laillisen edustajan määrittämisestä. ***Siksi tämä asetus ei saisi rajoittaa kansallisia säädöksiä, joissa saatetaan edellyttää suostumusta useammalta kuin yhdeltä alaikäisen lapsen lailliselta edustajalta.***

Tarkistus 17 **Ehdotus asetukseksi**

Johdanto-osan 23 kappale

Komission teksti

(23) Tässä asetuksessa olisi säädettävä selkeistä säännöistä, jotka koskevat tietoista suostumusta hätätilanteissa. Tällaiset tilanteet liittyvät tapauksiin, joissa potilas on esimerkiksi joutunut äkilliseen hengenvaaraan useiden eri vammojen, aivohalvausten tai sydänkohtausten vuoksi ja on välittömän intervention tarpeessa. Meneillään olevaan jo luvan saaneeseen kliiniseen lääketutkimukseen liittyvä interventio voi soveltua tällaiseen tapaukseen. Joissakin olosuhteissa, jos potilas on tajuton eikä hänen laillinen edustajansa ole välittömästi saatavilla, ei kuitenkaan ole mahdollista saada potilaan tietoista suostumusta ennen interventiota. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi vahvistettava selkeät säännöt, joiden perusteella tällainen potilas voidaan ottaa mukaan kliiniseen lääketutkimukseen tiukkoja ehtoja noudattaen. Tämän lisäksi kyseisen kliinisen lääketutkimuksen olisi liityttävä suoraan sairauteen, jonka vuoksi potilas ei kykene antamaan tietoista suostumustaan. Potilaan aiemmin mahdollisesti esittämää kieltoa on noudatettava, ja tutkittavan laillisen edustajan tietoinen suostumus olisi saatava

Tarkistus

(23) Tässä asetuksessa olisi säädettävä selkeistä säännöistä, jotka koskevat tietoista suostumusta hätätilanteissa. Tällaiset tilanteet liittyvät tapauksiin, joissa potilas on esimerkiksi joutunut äkilliseen hengenvaaraan useiden eri vammojen, aivohalvausten tai sydänkohtausten vuoksi ja on välittömän intervention tarpeessa. Meneillään olevaan jo luvan saaneeseen kliiniseen lääketutkimukseen liittyvä interventio voi soveltua tällaiseen tapaukseen. Joissakin olosuhteissa, jos potilas on tajuton eikä hänen laillinen edustajansa ole välittömästi saatavilla, ei kuitenkaan ole mahdollista saada potilaan tietoista suostumusta ennen interventiota. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi vahvistettava selkeät säännöt, joiden perusteella tällainen potilas voidaan ottaa mukaan kliiniseen lääketutkimukseen tiukkoja ehtoja noudattaen. ***Esimerkiksi jos tutkimus on aloitettava viipymättä ja jos on perusteltua olettaa, että kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta tutkittavalle koituvat hyödyt ovat riskejä suuremmat tai että osallistumisesta aiheutuu vain vähäinen riski, kliininen lääketutkimus olisi voitava aloittaa ilman***

mahdollisimman pian.

etukäteissuostumusta. Tämän lisäksi kyseisen kliinisen lääketutkimuksen olisi liityttävä suoraan sairauteen, jonka vuoksi potilas ei kykene antamaan tietoista suostumustaan. Potilaan aiemmin mahdollisesti esittämää kieltoa on noudatettava, ja tutkittavan laillisen edustajan tietoinen suostumus olisi saatava mahdollisimman pian.

Perustelu

Philippe Juvén iloitsee asetusehdotuksen suomasta mahdollisuudesta säätää etukäteissuostumuksesta myönnettävistä poikkeuksista, kun on kyse hätätilanteissa suoritettavista kliinisistä lääketutkimuksista. Hän ei kuitenkaan pidä suotavana, että tämä mahdollisuus rajataan vain vähäriskisiin kliinisiin lääketutkimuksiin. Säännös olisi käytännössä liian tiukka. Se estäisi monet elvytyksen ja ensihoidon alan tutkimukset, jotka koskevat innovatiivisia valmisteita.

Tarkistus 18 Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 25 kappale

Komission teksti

(25) Jotta potilaat voivat arvioida mahdollisuuksia osallistua kliiniseen lääketutkimukseen ja jotta asianomainen jäsenvaltio voi valvoa kliinistä lääketutkimusta tehokkaasti, kliinisen lääketutkimuksen aloittamisesta, sitä koskevan rekrytoinnin lopettamisesta ja sen päättymisestä olisi ilmoitettava.

Kansainvälisten ohjeiden mukaisesti kliinisen lääketutkimuksen tuloksista olisi ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille yhden vuoden kuluessa lääketutkimuksen päättymisestä.

Tarkistus

(25) Jotta potilaat voivat arvioida mahdollisuuksia osallistua kliiniseen lääketutkimukseen ja jotta asianomainen jäsenvaltio voi valvoa kliinistä lääketutkimusta tehokkaasti, kliinisen lääketutkimuksen aloittamisesta, sitä koskevan rekrytoinnin lopettamisesta ja sen päättymisestä olisi ilmoitettava.

Perustelu

Teksti on siirretty uuteen johdanto-osan kappaleeseen.

Tarkistus 19
Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 25 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(25 a) Toimeksiantajan on toimitettava hyvissä ajoin EU:n tietokantaan tiivistelmä kliinisen lääketutkimuksen tuloksista. Tiivistelmän on mukailtava tuotteen kehittämisen tasoa, eikä siihen saa sisältyä henkilötietoja eikä kaupallisesti luottamuksellisia tietoja. Kliinisen lääketutkimuksen tulosten tiivistelmä olisi toimitettava joko yhden vuoden kuluessa kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä taikka lääkkeen kehittämisen keskeyttämistä koskevasta päätöksestä tai viimeistään 30 päivän kuluttua myyntiluvan myöntämisestä.

Perustelu

Tämä on sopusoinnussa 34 artiklaan tehtyjen muutosten kanssa.

Tarkistus 20
Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 33 kappale

Komission teksti

Tarkistus

Kliinisen lääketutkimuksen aikana toimeksiantajan tietoon saattaa tulla, että lääketutkimuksen suorittamista koskevia sääntöjä on rikottu vakavasti. Tästä olisi ilmoitettava asianomaisille jäsenvaltioille, jotta nämä voivat toteuttaa mahdollisesti tarvittavat toimet.

Kliinisen lääketutkimuksen aikana toimeksiantajan tietoon saattaa tulla, että lääketutkimuksen suorittamista koskevia sääntöjä on rikottu vakavasti. Tästä olisi **viipymättä** ilmoitettava asianomaisille jäsenvaltioille, jotta nämä voivat toteuttaa mahdollisesti tarvittavat toimet.

Tarkistus 21
Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 34 kappale

Komission teksti

(34) Epäillyistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista ilmoittamisen lisäksi saattaa esiintyä muita tapahtumia, jotka ovat oleellisia riski-hyötysuhteen kannalta ja joista olisi ilmoitettava ajoissa *asianomaisille jäsenvaltioille*.

Tarkistus

(34) Epäillyistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista ilmoittamisen lisäksi saattaa esiintyä muita tapahtumia, jotka ovat oleellisia riski-hyötysuhteen kannalta ja joista olisi ilmoitettava ajoissa *asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille elimille ja myös niille, jotka ovat vastuussa eettisten näkökohtien arvioinnista*.

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 36 kappale

Komission teksti

(36) Jotta voidaan varmistaa, että kliinisen lääketutkimuksen suorittamisessa noudatetaan tutkimussuunnitelmaa ja että tutkijoilla on käytettävissään antamaansa tutkimuslääkettä koskevat tiedot, toimeksiantajan olisi toimitettava tutkijoille tutkijan tietopaketti.

Tarkistus

(36) Jotta voidaan varmistaa, että kliinisen lääketutkimuksen suorittamisessa noudatetaan tutkimussuunnitelmaa ja että tutkijoilla on käytettävissään antamaansa tutkimuslääkettä koskevat tiedot, toimeksiantajan olisi toimitettava tutkijoille tutkijan tietopaketti. *Tietopaketti olisi saatettava ajan tasalle aina, kun saataville tulee uutta turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot muista tapahtumista kuin epäillyistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista*.

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 51 kappale

Komission teksti

(51) Tiedonkulun tehostamiseksi ja helpottamiseksi toimeksiantajan ja jäsenvaltioiden välillä ja toisaalta jäsenvaltioiden välillä komission olisi huolehdittava sellaisen tietokannan perustamisesta ja ylläpidosta, johon pääsee

Tarkistus

(51) Tiedonkulun tehostamiseksi ja helpottamiseksi toimeksiantajan ja jäsenvaltioiden välillä ja toisaalta jäsenvaltioiden välillä komission olisi huolehdittava sellaisen tietokannan perustamisesta ja ylläpidosta, johon pääsee

portaalin kautta.

portaalin kautta. *Komission ja jäsenvaltioiden olisi edistettävä suuren yleisön tietoisuutta portaalin olemassaolosta.*

Tarkistus 24
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 52 kappale

Komission teksti

(52) Tietokannassa olisi oltava kaikki kliinistä lääketutkimusta koskevat oleelliset tiedot. Tietokantaan ei pitäisi kirjata kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien tutkittavien henkilötietoja. Tietokannan tietojen olisi oltava julkisia, ellei ole erityistä syytä olla julkaisematta tiettyjä tietoja, jotta voidaan suojella Euroopan unionin perusoikeuskirjan 7 ja 8 artiklassa tunnustettua oikeutta yksityiselämään ja henkilötietojen suojaan.

Tarkistus

(52) *Kliinisten lääketutkimusten riittävän avoimuuden varmistamiseksi* tietokannassa olisi oltava kaikki *EU-portaalin kautta saadut* kliinistä lääketutkimusta koskevat oleelliset tiedot. Tietokantaan ei pitäisi kirjata kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien tutkittavien henkilötietoja. Tietokannan tietojen olisi oltava julkisia, ellei ole erityistä syytä olla julkaisematta tiettyjä tietoja, jotta voidaan suojella Euroopan unionin perusoikeuskirjan 7 ja 8 artiklassa tunnustettua oikeutta yksityiselämään ja henkilötietojen suojaan.

Tarkistus 25
Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 64 a kappale (uusi)

Komission teksti

(64 a) *Komission tiedonannon ”Globalisaation aikakauden yhdenmety teollisuuspolitiikka – Kilpailukyky ja kestävyys keskeiselle sijalle” mukaan lainsäädännön systemaattisesta arvioinnista on tultava keskeinen osa järkevää sääntelyä. Sen varmistamiseksi, että tämä asetusta pöysoy mukana tieteen ja teknologian kehityksen tahdissa kliinisten lääketutkimusten organisoimisessa ja toteuttamisessa sekä rajapinnoissa muiden säädösten kanssa, komission olisi raportoitava säännöllisesti asetuksesta*

Tarkistus

saatavista kokemuksista ja sen toiminnasta sekä ilmoittaa niistä tekemänsä johtopäätökset.

Perustelu

Järkevän sääntelyn käsitteen mukaisesti ja sen varmistamiseksi, että asetus pysyy tarkoitustaan vastaavana ja tukee tieteen ja teknologian edistystä nopeasti muuttuvassa ympäristössä, on säädettävä asetuksen säännöllisestä uudelleentarkastelusta.

Tarkistus 26
Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 2 alakohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) *tutkimuslääkkeillä* ei ole myyntilupaa,

a) *tutkimuslääkkeille* ei ole *myönnetty* myyntilupaa;

Perustelu

Ehdotuksen sanamuodon yhtenäistäminen myyntilupaa koskevien termien kanssa.

Tarkistus 27
Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 2 alakohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

c) tutkittavalle määrätään etukäteen erityinen hoito-ohjelma, joka poikkeaa asianomaisen jäsenvaltion tavanomaista lääketieteellisestä käytännöstä,

(Ei vaikuta suomenkieliseen versioon)

Tarkistus 28
Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 2 alakohta – d alakohta

Komission teksti

Tarkistus

d) päätös tutkimuslääkkeiden määräämisestä **tehdään yhdessä tutkittavan kliiniseen tutkimukseen mukaan ottamista koskevan päätöksen kanssa,**

d) päätös tutkimuslääkkeen määräämisestä **perustuu tutkimussuunnitelmaan,**

Perustelu

Komission ehdotuksen sanamuoto on epäselvä. Kliinisissä tutkimuksissa päätös lääkkeen määräämisestä perustuu tutkimussuunnitelmaan, toisin kuin non-interventiotutkimuksissa, joissa lääkkeen määrääminen perustuu hoito- eikä tutkimussuunnitelmaan.

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 3 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

3) **'alhaisen interventioasteen** kliinisellä lääketutkimuksella' kliinistä lääketutkimusta, joka täyttää kaikki seuraavat ehdot:

3) **'pienen riskin** kliinisellä lääketutkimuksella' kliinistä lääketutkimusta, joka **aiheuttaa pienen riskin, jos intervention luonne ja merkitys on sellainen, että sen voidaan olettaa aiheuttavan tutkittavalle enintään hyvin vähäisen ja tilapäisen terveystahon.**

Vähäriskinen kliininen lääketutkimus täyttää kaikki seuraavat ehdot:

Perustelu

(Tarkistuksessa ehdotettu muutos eli ilmaisun "alhaisen interventioasteen kliiniset lääketutkimukset" korvaaminen ilmaisulla "vähäriskiset kliiniset lääketutkimukset" koskee koko tekstiä. Jos se hyväksytään, muutokset tulevat voimaan kaikkialla tekstissä.) Tutkimusten toinen luokka on parempi määritellä tutkittavalle aiheutuvan riskin tason eikä interventiotyyppin mukaan. Tämä vastaa asetusehdotuksen päätavoitetta, joka on kehittää riskiperusteinen lähestymistapa. Lisäksi asetusta on saatettava linjaan Oviedon yleissopimuksen määräysten kanssa. Tämän monien jäsenvaltioiden ratifioiman yleissopimuksen 17 artiklassa määritellään "vähäinen riski".

Tarkistus 30
Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 3 alakohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) *tutkimuslääkkeillä* on myyntilupa,

a) *tutkimuslääkkeille* on *myönnetty* myyntilupa;

Perustelu

Ehdotuksen sanamuodon yhtenäistäminen myyntilupaa koskevien termien kanssa.

Tarkistus 31
Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 3 alakohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman perusteella tutkimuslääkkeitä käytetään myyntiluvan ehtojen mukaisesti tai niiden käyttö *on vakiintunut hoitomuoto* asianomaisessa jäsenvaltiossa,

b) kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman perusteella tutkimuslääkkeitä käytetään myyntiluvan ehtojen mukaisesti tai niiden käyttö *vastaa tavanomaista lääketieteellistä käytäntöä* asianomaisessa jäsenvaltiossa,

Perustelu

”Vakiintunut hoitomuoto” on epätarkka käsite, jota saatetaan tulkita eri tavoin. Sen sijasta olisi puhuttava ”tavanomaisesta lääketieteellisestä käytännöstä”.

Tarkistus 32
Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – 6 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

6) ’tavanomaisella lääketieteellisellä käytännöllä’ sairauden tai taudin hoitamisessa, ehkäisemisessä tai diagnosoimisessa tyypillisesti noudatettua käytäntöä;

(Ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Tarkistus 33
Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – 11 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

11 a) 'yhteisellä arvioinnilla' menettelyä, jossa asianomaiset jäsenvaltiot toimittavat kommenttinsa raportoivan jäsenvaltion alustavasta arvioinnista;

Tarkistus 34
Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – 12 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

12) 'huomattavalla muutoksella' mihin tahansa kliinisen lääketutkimuksen osa-alueeseen tehtävää mitä tahansa muutosta, **joka tehdään 8, 14, 19, 20 ja 23 artiklassa tarkoitetusta päätöksestä ilmoittamisen jälkeen ja** jolla on todennäköisesti huomattava vaikutus tutkittavan turvallisuuteen tai oikeuksiin tai kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen;

12) 'huomattavalla muutoksella' mihin tahansa kliinisen lääketutkimuksen osa-alueeseen tehtävää mitä tahansa muutosta, jolla on todennäköisesti huomattava vaikutus tutkittavan turvallisuuteen tai oikeuksiin tai kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen, **eli muutosta, jolla muutetaan lääketutkimuksen suorittamisen perusteena olevien tieteellisten asiakirjojen tulkintaa;**

Perustelu

Kliinisen lääketutkimuksen huomattavan muutoksen ajoitus ei ole merkittävää määrittelyosiossa. Asiaa koskevat säännökset on sisällytetty 8, 14, 19, 20 ja 23 artiklaan.

Tarkistus 35
Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – 14 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

14) 'tutkijalla' henkilöä, joka vastaa

14) 'tutkijalla' **luonnollista** henkilöä, **jolla**

kliinisen lääketutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa;

on tämän asetuksen 46 artiklassa säädettyjä vaatimuksia vastaavan tasoinen koulutus tai kokemus ja joka vastaa kliinisen lääketutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa;

Perustelu

Johdonmukaisuuden vuoksi tutkijan määritelmää on täsmennettävä, ja se on saatettava linjaan Kansainvälisen harmonisointikonferenssin ICH:n hyvässä kliinisessä tutkimustavassa (GCP) käytetyn tutkijan määritelmän kanssa.

Tarkistus 36 **Ehdotus asetukseksi**

2 artikla – 2 kohta – 17 alakohta

Komission teksti

17) 'vajaakykyisellä tutkittavalla' tutkittavaa, joka **muusta syystä kuin siksi, että ei ole ikänsä puolesta oikeustoimikelpoinen antamaan tietoista suostumustaan**, on asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaan kykenemätön antamaan tietoisien suostumuksensa;

Tarkistus

17) 'vajaakykyisellä tutkittavalla' tutkittavaa, joka on asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaan vajaavaltainen **tai käytännössä** kykenemätön antamaan tietoista suostumustaan;

Perustelu

Jos määritelmä rajoitetaan oikeustoimikelvottomiin, siitä jäävät pois muut vajaavaltaitten ryhmät, joista kansallisessa lainsäädännössä säädetään ja joihin sovelletaan erityisiä suostumusta koskevia sääntöjä. Esimerkiksi Ranskan lainsäädännössä erotetaan toisistaan vajaavaltaiset (holhouksen tai edunvalvonnan alaiset taikka alaikäiset) henkilöt ja henkilöt, jotka eivät kykene antamaan tietoista suostumustaan (kognitiivisten toimintojen heikentymisen vuoksi). Näihin vajaavaltaitten ryhmiin sovelletaan eri säännöksiä.

Tarkistus 37 **Ehdotus asetukseksi**

2 artikla – 2 kohta – 19 alakohta

Komission teksti

19) 'tietoisella suostumuksella' prosessia, jossa tutkittava vapaaehtoisesti vahvistaa

Tarkistus

19) 'tietoisella suostumuksella' prosessia, jossa tutkittava vapaaehtoisesti vahvistaa

haluavansa osallistua tiettyyn lääketutkimukseen sen jälkeen, kun hänelle on selvitetty kaikki lääketutkimukseen liittyvät näkökohdat, jotka ovat oleellisia tutkittavan osallistumispäätökselle;

haluavansa osallistua tiettyyn lääketutkimukseen sen jälkeen, kun hänelle on selvitetty *asianmukaisesti ja kyseisen jäsenvaltion lainsäädännössä säädetyllä tavalla* kaikki lääketutkimukseen liittyvät näkökohdat, jotka ovat oleellisia tutkittavan osallistumispäätökselle;

Perustelu

(Englanninkielinen tekninen tarkistus)

Tarkistus 38
Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

5. Luvan saamiseksi toimeksiantajan on toimitettava hakemusasiakirjat tarkoittamalleen asianomaiselle jäsenvaltiolle jäljempänä 77 artiklassa tarkoitetun portaalin kautta, jäljempänä 'EU-portaali'.

Tarkistus

5. Unionin alueella kliinistä lääketutkimusta koskevan luvan saamiseksi toimeksiantajan on toimitettava hakemusasiakirjat tarkoittamalleen asianomaiselle jäsenvaltiolle jäljempänä 77 artiklassa tarkoitetun portaalin kautta, jäljempänä 'EU-portaali'.

Perustelu

Selkeytetään, että yhteismenettely asiakirjojen toimittamisesta koskee sekä monikansallisia että yhden jäsenvaltion klinisiä lääketutkimuksia.

Tarkistus 39
Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Toimeksiantajan on ehdotettava yhtä asianomaista jäsenvaltiota raportoivaksi jäsenvaltioksi.

Mikäli ehdotettu jäsenvaltio ei halua toimia raportoivana jäsenvaltiona, sen on sovittava toisen asianomaisen jäsenvaltion kanssa siitä, että tämä toimii raportoivana jäsenvaltiona. Jos yksikään

Tarkistus

Toimeksiantajan on ehdotettava yhtä asianomaista jäsenvaltiota raportoivaksi jäsenvaltioksi.

Asianomainen jäsenvaltio voi hyväksyä toimeksiantajan ehdotuksen tai sopia toisesta raportoivasta jäsenvaltiosta. Jos tällaiseen sopimukseen ei ole päästy kolmen vuorokauden kuluessa,

asianomaisista jäsenvaltioista ei suostu raportoivaksi jäsenvaltioksi, raportoivaksi jäsenvaltioksi ehdotettu jäsenvaltio toimii raportoivana jäsenvaltiona.

raportoivaksi jäsenvaltioksi ehdotettu jäsenvaltio toimii raportoivana jäsenvaltiona.

Tarkistus 40 **Ehdotus asetukseksi**

5 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti

2. Ehdotetun raportoivan jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle EU-portaalin kautta seuraavat seikat **kuuden päivän** kuluessa **hakemusasiakirjojen toimittamisesta**:

Tarkistus

2. Jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle EU-portaalin kautta seuraavat seikat **kolmen päivän** kuluessa **nimittämisestään**:

Perustelu

Asetusehdotuksessa on parempi puhua kalenteripäivistä kuin arkipäivistä. Määräaikojen noudattaminen, joka on unionissa tehtävien kliinisten tutkimusten kilpailukykyä lisäävä tekijä, edellyttää jäsenvaltioiden tehokasta yhteistyötä. Jäsenvaltioiden yleiset vapaapäivät eroavat jossain määrin. Jos menettely perustettaisiin arkipäiviin, jäsenvaltioissa noudatettaisiin erilaisia validoinnin, arvioinnin ja päätöksenteon määräaikoja.

Tarkistus 41 **Ehdotus asetukseksi**

5 artikla – 2 kohta – a–d a alakohdat (uusi)

Komission teksti

- a) toimiiko se itse raportoivana jäsenvaltiona **vai toimiiko raportoivana jäsenvaltiona jokin muu asianomainen jäsenvaltio**;
- b) kuuluuko kyseinen kliininen lääketutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan;
- c) sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat liitteen I mukaisesti;
- d) onko kliininen lääketutkimus toimeksiantajan esityksen mukainen

Tarkistus

- a) toimiiko se itse raportoivana jäsenvaltiona;
- b) kuuluuko kyseinen kliininen lääketutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan;
- c) sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat liitteen I mukaisesti;
- d) onko kliininen lääketutkimus toimeksiantajan esityksen mukainen

alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus.

alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus.

d a) EU-portaaliin rekisteröity kliinisen lääketutkimuksen numero.

Tarkistus 42 **Ehdotus asetukseksi**

5 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Mikäli ehdotettu raportoiva jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta 2 kohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa, hakemuksen kohteena olevan kliinisen lääketutkimuksen katsotaan kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan, hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat, kliinisen lääketutkimuksen katsotaan olevan toimeksiantajan esityksen mukainen ***alhaisen interventioasteen*** kliininen lääketutkimus, ja ehdotettu raportoiva jäsenvaltio toimii raportoivana jäsenvaltiona.

Tarkistus

3. Mikäli ehdotettu raportoiva jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta 2 kohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa, hakemuksen kohteena olevan kliinisen lääketutkimuksen katsotaan kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan, hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat, kliinisen lääketutkimuksen katsotaan olevan toimeksiantajan esityksen mukainen ***vähäriskinen*** kliininen lääketutkimus, ja ehdotettu raportoiva jäsenvaltio toimii raportoivana jäsenvaltiona.

Perustelu

Tutkimusten toinen luokka on parempi määritellä tutkittavalle aiheutuvan riskin tason eikä interventiotyyppin mukaan. Tämä vastaa asetusehdotuksen päätavoitetta, joka on kehittää riskiperusteinen lähestymistapa. Lisäksi asetusta on saatettava linjaan Oviedon yleissopimuksen määräysten kanssa. Tämän monien jäsenvaltioiden ratifioiman yleissopimuksen 17 artiklassa määritellään ”vähäinen riski”.

Tarkistus 43 **Ehdotus asetukseksi**

5 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Mikäli ehdotettu raportoiva jäsenvaltio katsoo, että hakemus on puutteellinen, että hakemuksen kohteena oleva kliininen lääketutkimus ei kuulu tämän asetuksen

Tarkistus

Mikäli ehdotettu raportoiva jäsenvaltio katsoo, että hakemus on puutteellinen tai että hakemuksen kohteena oleva kliininen lääketutkimus ei kuulu tämän asetuksen

soveltamisalaan tai että kyseessä oleva kliininen lääketutkimus ei ole **alhaisen interventioasteen** kliininen lääketutkimus, vaikka toimeksiantaja niin esittää, sen on ilmoitettava tästä toimeksiantajalle EU-portaalin kautta ja asetettava toimeksiantajalle enintään kuuden päivän määräaika selvitysten antamiseksi tai hakemuksen täydentämiseksi EU-portaalin kautta.

soveltamisalaan tai että kyseessä oleva kliininen lääketutkimus ei ole **vähäriskinen** kliininen lääketutkimus, vaikka toimeksiantaja niin esittää, sen on ilmoitettava tästä toimeksiantajalle EU-portaalin kautta ja asetettava toimeksiantajalle enintään kuuden päivän määräaika selvitysten antamiseksi tai hakemuksen täydentämiseksi EU-portaalin kautta.

Perustelu

Tutkimusten toinen luokka on parempi määritellä tutkittavalle aiheutuvan riskin tason eikä interventiotyyppin mukaan. Tämä vastaa asetusehdotuksen päätavoitetta, joka on kehittää riskiperusteinen lähestymistapa. Lisäksi asetukset on saatettava linjaan Oviedon yleissopimuksen määräysten kanssa. Tämän monien jäsenvaltioiden ratifioiman yleissopimuksen 17 artiklassa määritellään ”vähäinen riski”.

Tarkistus 44

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 4 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Mikäli ehdotettu raportoiva jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta 2 kohdan a–d alakohdan mukaisesti kolmen päivän kuluessa selvitysten tai täydennetyt hakemuksen vastaanottamisesta, hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat, kliinisen lääketutkimuksen katsotaan kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan, kliinisen lääketutkimuksen katsotaan olevan toimeksiantajan esityksen mukainen **alhaisen interventioasteen** kliininen lääketutkimus ja ehdotettu raportoiva jäsenvaltio toimii raportoivana jäsenvaltiona.

Tarkistus

Mikäli ehdotettu raportoiva jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta 2 kohdan a–d alakohdan mukaisesti kolmen päivän kuluessa selvitysten tai täydennetyt hakemuksen vastaanottamisesta, hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat, kliinisen lääketutkimuksen katsotaan kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan, kliinisen lääketutkimuksen katsotaan olevan toimeksiantajan esityksen mukainen **vähäriskinen** kliininen lääketutkimus ja ehdotettu raportoiva jäsenvaltio toimii raportoivana jäsenvaltiona.

Perustelu

Tutkimusten toinen luokka on parempi määritellä tutkittavalle aiheutuvan riskin tason eikä interventiotyyppin mukaan. Tämä vastaa asetusehdotuksen päätavoitetta, joka on kehittää riskiperusteinen lähestymistapa. Lisäksi asetukset on saatettava linjaan Oviedon

yleissopimuksen määräysten kanssa. Tämän monien jäsenvaltioiden ratifioiman yleissopimuksen 17 artiklassa määritellään ”vähäinen riski”.

Tarkistus 45 **Ehdotus asetukseksi**

6 artikla – 1 kohta – a lakohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Edellä i ja ii alakohdassa käsiteltyjen näkökohtien arvioinnissa raportoivan jäsenvaltion on soveltuvin osain otettava huomioon tutkimuksen kohteena olevat alaryhmät.

Perustelu

Tarkistuksella korvataan lausuntoluonnoksen tarkistus 8. Joidenkin alaryhmien ominaispiirteet (sukupuoli, ikä jne.) voivat liittyä myös sellaisiin näkökohtiin kuin relevanssi tai tutkittavalle aiheutuvat riskit ja haitat, joihin viitataan ii alakohdassa. Näin ollen tarkistuksessa ehdotetaan tämän säännöksen soveltamisalan laajentamista ja alaryhmien ottamista lukuun, kun arvioidaan kaikkia i ja ii alakohdassa tarkoitettuja elementtejä.

Tarkistus 46 **Ehdotus asetukseksi**

6 artikla – 4 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

Raportoivan jäsenvaltion on toimitettava arviointiraportin osa I ja sen päätelmä toimeksiantajalle ja muille asianomaisille jäsenvaltioille seuraavien määräaikojen kuluessa:

Tämän luvun soveltamiseksi arviointipäiväksi katsotaan se päivä, jona arviointiraportti toimitetaan muille asianomaisille jäsenvaltioille, ja raportointipäiväksi katsotaan se päivä, jona lopullinen arviointiraportti toimitetaan toimeksiantajalle ja muille asianomaisille jäsenvaltioille.

Raportoivan jäsenvaltion on toimitettava arviointiraportin osa I ja sen päätelmä toimeksiantajalle ja muille asianomaisille jäsenvaltioille seuraavien määräaikojen kuluessa, joihin sisältyvät alustavalle arvioinnille, yhteiselle arvioinnille sekä lopullisen raportin konsolidoinnille

varattavat ajat:

Perustelu

Arviointiprosessi on jäseneltävä siten, että raportoiva jäsenvaltio voi tehdä alustavan arvioinnin, joka jaetaan kaikille asianomaisille jäsenvaltioille, jotka voivat sen jälkeen esittää kommentteja (yhteinen arviointi), ja että raportoivalla jäsenvaltiolla on riittävästi aikaa sisällyttää arviointiin asianomaisten jäsenvaltioiden kommentit (konsolidointi). Tämän prosessin avulla vältetään raportoivan jäsenvaltion ja asianomaisten jäsenvaltioiden suorittaman arvioinnin päällekkäisyys ja selvennetään raportoivan jäsenvaltion roolia.

Tarkistus 47

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 4 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

a) kymmenen päivän kuluessa validointipäivästä alhaisen interventioasteen kliinisten lääketutkimusten tapauksessa;

Tarkistus

a) kymmenen päivän kuluessa validointipäivästä alhaisen interventioasteen kliinisten lääketutkimusten tapauksessa; ***yhteiselle arvioinnille ja asianomaisten jäsenvaltioiden ja raportoivan jäsenvaltion arviointien konsolidoinnille varattava aika ei saa olla lyhyempi kuin viisi päivää;***

Perustelu

Näin varmistetaan, että raportoivalla jäsenvaltiolla on riittävästi aikaa alustavan arvioinnin suorittamiseen (enintään viisi päivää) ja että yhteiseen arviointiin ja konsolidointiin jää riittävästi aikaa (vähintään viisi päivää).

Tarkistus 48

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 4 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

b) 25 päivän kuluessa validointipäivästä muiden kuin alhaisen interventioasteen kliinisten lääketutkimusten tapauksessa;

Tarkistus

b) 25 päivän kuluessa validointipäivästä muiden kuin alhaisen interventioasteen kliinisten lääketutkimusten tapauksessa; ***yhteiselle arvioinnille ja asianomaisten jäsenvaltioiden ja raportoivan***

jäsenvaltion arviointien konsolidoinnille varattava aika ei saa olla lyhyempi kuin kymmenen päivää;

Perustelu

Näin varmistetaan, että raportoivalla jäsenvaltiolla on riittävästi aikaa alustavan arvioinnin suorittamiseen (enintään 15 päivää) ja että yhteiseen arviointiin ja konsolidointiin jää riittävästi aikaa (vähintään kymmenen päivää).

Tarkistus 49

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 4 kohta – 1 alakohta – c alakohta

Komission teksti

c) 30 päivän kuluessa validointipäivästä sellaisten kliinisten lääketutkimusten tapauksessa, joissa on kyse pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävästä tutkimuslääkkeestä.

Tarkistus

c) 30 päivän kuluessa validointipäivästä sellaisten kliinisten lääketutkimusten tapauksessa, joissa on kyse pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävästä tutkimuslääkkeestä; ***yhteiselle arvioinnille ja asianomaisten jäsenvaltioiden ja raportoivan jäsenvaltion arviointien konsolidoinnille varattava aika ei saa olla lyhyempi kuin kymmenen päivää.***

Perustelu

Näin varmistetaan, että raportoivalla jäsenvaltiolla on riittävästi aikaa alustavan arvioinnin suorittamiseen (enintään 20 päivää) ja että yhteiseen arviointiin ja konsolidointiin jää riittävästi aikaa (vähintään kymmenen päivää).

Tarkistus 50

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Asianomaiset jäsenvaltiot voivat toimittaa raportoivalle jäsenvaltiolle hakemuksen kannalta oleellisia näkökantoja ***arviointipäivään saakka.*** Raportoivan jäsenvaltion on otettava nämä näkökannat asianmukaisesti huomioon.

Tarkistus

5. Raportoiva jäsenvaltio laatii ja toimittaa asianomaisille jäsenvaltioille alustavan arviointiraportin arviointipäivään mennessä. Viimeistään kaksi päivää ennen raportointipäivää asianomaiset jäsenvaltiot voivat toimittaa

raportoivalle jäsenvaltiolle *ja kaikille muille asianomaisille jäsenvaltioille* hakemuksen kannalta oleellisia näkökantoja. Raportoivan jäsenvaltion on *arviointiraporttia viimeistellässään* otettava nämä näkökannat asianmukaisesti huomioon.

Perustelu

Näin varmistetaan, että raportoivalla jäsenvaltiolla on kaksi päivää aikaa konsolidoida asianomaisten jäsenvaltioiden kommentit ja viimeistellä arviointiraportti. Siten vältetään tilanne, jossa asianomaiset jäsenvaltiot voisivat esittää raportoivalle jäsenvaltiolle kommentteja arviointijakson viimeiseen päivään asti, jolloin lopullinen raportti on toimitettava toimeksiantajalle ja asianomaisille jäsenvaltioille. Näin jää aikaa käsitellä tehokkaasti ja avoimesti asianomaisten jäsenvaltioiden esittämiä kommentteja ja sisällyttää ne lopulliseen konsolidoituun raporttiin.

Tarkistus 51 **Ehdotus asetukseksi**

6 artikla – 6 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Ainoastaan raportoiva jäsenvaltio voi pyytää toimeksiantajalta lisäselvityksiä validointipäivän ja *arviointipäivän* välisenä aikana ottaen huomioon 5 kohdassa tarkoitettut näkökannat.

Tarkistus

Ainoastaan raportoiva jäsenvaltio voi pyytää toimeksiantajalta lisäselvityksiä validointipäivän ja *raportointipäivän* välisenä aikana ottaen huomioon 5 kohdassa tarkoitettut näkökannat.

Perustelu

On tarpeen tehdä selvä ero arviointipäivän – viimeinen päivä, jolloin asianomaiset jäsenvaltiot voivat esittää kommentteja raportoivan jäsenvaltion tekemään alustavaan arviointiin – ja raportointipäivän – päivä, jona lopullinen raportti toimitetaan toimeksiantajalle ja asianomaisille jäsenvaltioille – välille.

Tarkistus 52 **Ehdotus asetukseksi**

6 artikla – 6 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Mikäli lisäselvitysten vastaanottamisen

Tarkistus

Lisäselvitysten vastaanottamisen

ajankohtana arviointiraportin osan I toimittamisen määräaika on jäljellä vähemmän kuin kolme päivää alhaisen interventioasteen kliinisten lääketutkimusten tapauksessa ja vähemmän kuin viisi päivää muiden kuin alhaisen interventioasteen kliinisten lääketutkimusten tapauksessa, jäljellä oleva määräaika pidennetään ensimmäisessä tapauksessa kolmeen ja jälkimmäisessä tapauksessa viiteen päivään.

ajankohtana asianomaiset jäsenvaltiot toimittavat viimeistään kaksi päivää ennen raportointipäivää raportoivalle jäsenvaltiolle mahdolliset huomionsa. **Raportoiva jäsenvaltio ottaa arviointiraporttia viimeistellessään nämä näkökannat huomioon.** Yhteiselle arvioinnille ja asianomaisten jäsenvaltioiden ja raportoivan jäsenvaltion arviointien konsolidoinnille sekä raportoivan jäsenvaltion suorittamalle lisäselvitysten arvioinnille varattava aika ei saa olla lyhyempi kuin viisi päivää alhaisen interventioasteen tutkimusten tapauksessa ja kymmenen päivää muiden kuin alhaisen interventioasteen kliinisten tutkimusten tapauksessa.

Perustelu

Lisäselvitysten arviointiprosessin olisi heijastettava hakemuksen yhteisarviointiprosessia. Raportoiva jäsenvaltio tarvitsee kaksi päivää kommenttien konsolidointiin ja arviointiraportin viimeistelyyn. Näin myös varmistetaan, että raportoivalla jäsenvaltiolla on riittävästi aikaa alustavan arvioinnin suorittamiseen (enintään 15 päivää alhaisen interventioasteen tutkimusten tapauksessa ja 20 päivää muiden kuin alhaisen interventioasteen tutkimusten tapauksessa) ja että yhteiseen arviointiin ja konsolidointiin jää riittävästi aikaa (vähintään viisi päivää alhaisen interventioasteen tutkimusten tapauksessa ja kymmenen päivää muiden kuin alhaisen interventioasteen tutkimusten tapauksessa).

Tarkistus 53 **Ehdotus asetukseksi**

6 artikla – 6 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Ainoastaan raportoiva jäsenvaltio voi pyytää toimeksiantajalta lisäselvityksiä validointipäivän ja arviointipäivän välisenä aikana ottaen huomioon 5 kohdassa tarkoitettut näkökannat.

Tarkistus

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon)

Tarkistus 54 **Ehdotus asetukseksi** **6 artikla – 6 kohta – 5 a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

Asianomainen jäsenvaltio ei voi pyytää toimeksiantajalta lisäselvityksiä arviointipäivän jälkeen.

Perustelu

8 artiklan 5 kohdasta poistetun tekstin lisääminen tekstin yhtenäisyyden vuoksi. Viittaus arviointipäivämäärään 8 artiklassa vaikuttaa sekavalta ja sopisi siksi paremmin tähän artiklaan.

Tarkistus 55

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 7 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 a. Jos raportoiva jäsenvaltio ei anna arviointiraporttiaan 4, 6 ja 7 kohdassa tarkoitetuissa määräajoissa, sen katsotaan hyväksyneen kliinisen lääketutkimuksen osan I.

Perustelu

On palautettava mieliin, että asetusehdotus perustuu hiljaisen hyväksynnän periaatteeseen, joka otettiin käyttöön direktiivillä 2001/20/EY. Tätä periaatetta on ehdottomasti noudatettava, sillä sen avulla voidaan taata määräaikojen noudattaminen, mikä on keskeisen tärkeää, jotta innovatiiviset hoidot saadaan nopeasti käyttöön ja jotta unionissa tehtävien kliinisten tutkimusten kilpailukyky säilyy.

Tarkistus 56

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) yhdenmukaisuus tätä asetusta tiukempien, kansallisessa lainsäädännössä heikoimmassa asemassa oleviksi määriteltyjen, kliinisten lääketutkimusten kohteiden suojelua

koskevien kansallisten säädösten kanssa.

Perustelu

Heikossa asemassa olevien henkilöiden suojelemisen osalta on syytä palauttaa mieliin, että tässä asetuksessa on noudatettava jäsenvaltioiden antamia rajoittavia säännöksiä, jotka koskevat muita heikossa asemassa olevien henkilöiden ryhmiä, kuten raskaana olevia, synnyttäviä ja imettäviä naisia taikka vapausrangaistusta kärsiviä ihmisiä.

Tarkistus 57
Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 3 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Mikäli toimeksiantaja ei toimita lisäselvityksiä jäsenvaltion ensimmäisen alakohdan mukaisesti vahvistaman määräajan kuluessa, hakemus katsotaan peruutetuksi. Peruutus koskee ainoastaan asianomaista jäsenvaltiota.

Tarkistus

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Tarkistus 58
Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 3 kohta – 4 alakohta

Komission teksti

Sekä lisäselvityspyyntö että lisäselvitykset on toimitettava EU-portaalin kautta.

Tarkistus

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Perustelu

Tekstin selkeyttämiseksi 6 artiklan 6 kohdan 5 alakohdan mukaisesti.

Tarkistus 59
Ehdotus asetukseksi
7 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 a artikla

Eettinen arviointi

1. Päätös kliinisten lääketutkimusten toteuttamisesta tai niiden merkittävästä muuttamisesta voidaan tehdä vain, jos asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiset elimet ovat hyväksyneet osan I ja II eettiset näkökohdat;

2. Kyseiset johtopäätökset sisällytetään arviointiraporttiin, joka laaditaan 6 ja 7 artiklan mukaisesti.

Perustelu

Olisi tehtävä selväksi, että kliinisen lääketutkimuksen luvan saamiseksi tarvittavassa arviossa käsitellään myös eettisiä näkökohtia. Edellä 6 ja 7 artiklassa mainittuihin aikajanoihin kuuluu myös eettinen tarkastelu, ja kun tieto päätöksestä on annettu 8 artiklan mukaisesti, kliininen lääketutkimus voidaan aloittaa.

Tarkistus 60

Ehdotus asetukseksi

7 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 b artikla

Harvinaisten sairauksien alalla tehtävien kliinisten tutkimusten arviointiraportti

1. Harvinaislääkkeistä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 141/20001 määriteltyjen harvinaisten sairauksien tapauksessa suoritettavien kliinisten tutkimusten tapauksessa raportoivan jäsenvaltion on pyydettävä Euroopan lääkeviraston tieteelliseltä neuvoantavalta työryhmältä asiantuntijalausunto kliinisen tutkimuksen kohteena olevasta sairaudesta tai sairausryhmästä sekä arvioinnin osaan II kuuluvista

näkökohdista.

2. Asetuksen 7 artiklassa tarkoitettujen näkökohtien arvioimiseksi raportoivan jäsenvaltion on ilmoitettava tieteellisen neuvoa-antavan työryhmän lausunnosta viipymättä asianomaisille jäsenvaltioille.

¹*EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1.*

Perustelu

Harvinaisten sairauksien tapauksessa hakemuksen arvioimiseksi tarvittava asiantuntemus on yleensä vähäistä kansallisella tasolla. Siksi tällaista asiantuntemusta voisi olla hyvä etsiä Euroopan tasolla. Jotta raportoivan jäsenvaltion ja asianomaisten jäsenvaltioiden olisi helpompi tehdä hakemuksesta asiantunteva arviointi, raportoivan jäsenvaltion olisi konsultoitava Euroopan lääkeviraston tieteellistä neuvoa-antavaa työryhmää, joka pystyy paremmin tarjoamaan tarvittavaa asiantuntemusta.

Tarkistus 61 **Ehdotus asetukseksi**

8 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Jos asianomainen jäsenvaltio vastustaa raportoivan jäsenvaltion päätelmää 2 kohdan a ja b alakohdassa säädetyin perustein, kliinistä lääketutkimusta ei voida tehdä asianomaisessa jäsenvaltiossa.

Perustelu

Komission ehdottamassa tekstissä (8 artiklan 2 kohta) asianomaiselle jäsenvaltiolle annetaan mahdollisuus vastustaa raportoivan jäsenvaltion päätöstä myöntää lupa lääketutkimukseen, muttei ilmoiteta, mitä siitä seuraa. Tarkistuksessa todetaan selvästi, että tällaisessa tapauksessa jäsenvaltio voi sanoutua irti raportoivan jäsenvaltion päätelmästä, jolloin lääketutkimusta ei voida tehdä asianomaisessa jäsenvaltiossa.

Tarkistus 62 **Ehdotus asetukseksi**

8 artikla – 2 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Mikäli jäsenvaltio vastustaa päätelmää toisen alakohdan a alakohdan perusteella, sen on annettava eriävä kantansa tiedoksi ja esitettävä tieteellisiin ja sosioekonomisiin tosiseikkoihin pohjautuvat yksityiskohtaiset perustelut sekä tiivistelmä niistä EU-portaalin kautta komissiolle, kaikille jäsenvaltioille ja toimeksiantajalle.

Tarkistus

Mikäli jäsenvaltio vastustaa **raportoivan jäsenvaltion** päätelmää toisen alakohdan a alakohdan perusteella, sen on annettava eriävä kantansa tiedoksi ja esitettävä tieteellisiin ja sosioekonomisiin tosiseikkoihin pohjautuvat yksityiskohtaiset perustelut sekä tiivistelmä niistä EU-portaalin kautta komissiolle, kaikille jäsenvaltioille ja toimeksiantajalle.

Perustelu

Tarkistuksella täsmennetään asetusehdotuksen säännöksen sanamuotoa.

Tarkistus 63
Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Jos asianomainen jäsenvaltio ei myönnä lupaa osaan II kuuluvien seikkojen osalta, toimeksiantaja voi yhden kerran hakea päätökseen muutosta asianomaiselta jäsenvaltiolta 77 artiklassa tarkoitetun EU-portaalin kautta. Toimeksiantajalla on seitsemän päivää aikaa toimittaa lisäselvityksiä. Asianomaisen jäsenvaltion on arvioitava hakemus toistamiseen omalla alueellaan 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen seikkojen osalta ja otettava huomioon toimeksiantajan toimittamat lisäselvitykset.

Asianomaisen jäsenvaltion on saatava arviointinsa valmiiksi seitsemän päivän kuluessa lisäselvitysten toimituspäivästä. Jos asianomainen jäsenvaltio ei myönnä lupaa tai ei anna päätelmää osasta II seitsemän päivän määräajassa, hakemus katsotaan lopullisesti hylätyksi eikä kliinistä lääketutkimusta voida tehdä

asianomaisessa jäsenvaltiossa.

Perustelu

Tarkistuksessa luodaan toimeksiantajalle mahdollisuus valittaa osan II arviointimenettelyssä tehdystä päätöksestä. Tämä antaisi toimeksiantajalle viimeisen mahdollisuuden perustella ja selittää asianomaiselle jäsenvaltiolle II osan kliinisten lääketutkimusten näkökohtia. Jottei arviointimenettely viivästyisi kohtuuttomasti, valitusmahdollisuuden vastapainona on hiljaisen hyväksynnän periaate.

Tarkistus 64
Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 5 kohta

Komission teksti

Tarkistus

5. Asianomainen jäsenvaltio ei voi pyytää toimeksiantajalta lisäselvityksiä arviointipäivän jälkeen.

Poistetaan.

Perustelu

Teksti siirretty 6 artiklan 5 kohdan a alakohtaan (uusi) selkeyden vuoksi.

Tarkistus 65
Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. Ilmoituspäivämäärän jälkeen mikään lisäarviointi tai päätös ei voi estää toimeksiantajaa aloittamasta kliinistä lääketutkimusta, ellei kyseinen jäsenvaltio kieltäydy myöntämästä lupaa.

Perustelu

Olisi tehtävä selväksi, että kun jäsenvaltio on ilmoittanut päätöksensä, toimeksiantaja voi aloittaa kliinisen lääketutkimuksen.

Tarkistus 66
Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakemuksen validoivilla ja arvioivilla henkilöillä ei ole eturistiriitoja ja että he ovat riippumattomia toimeksiantajasta, **tutkimuspaikkana toimivasta laitoksesta** ja tutkimukseen osallistuvista tutkijoista sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta.

Tarkistus

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakemuksen **osan I ja osan II** validoivilla ja arvioivilla henkilöillä ei ole eturistiriitoja ja että he ovat riippumattomia toimeksiantajasta ja tutkimukseen osallistuvista tutkijoista sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta.

Tarkistus 67

Ehdotus asetukseksi

Article 9 – paragraphs 2 and 2a

Komission teksti

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että arviointiin osallistuu kohtuullinen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus.

Tarkistus

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että arviointiin osallistuu kohtuullinen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus.

2 a. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että osan II arviointiin osallistuu ryhmä henkilöitä, joista vähintään puolet täyttää tämän asetuksen 46 artiklassa tutkijoille säädetyt sovellettavuusvaatimukset.

Tarkistus 68

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Arvioinnissa on otettava huomioon vähintään yhden sellaisen henkilön näkökanta, jonka erityisala ei liity tieteeseen. Lisäksi on otettava huomioon vähintään yhden potilaan näkökanta.

Tarkistus

3. Arvioinnissa on otettava huomioon vähintään yhden sellaisen henkilön näkökanta, jonka erityisala ei liity tieteeseen. Lisäksi on otettava huomioon vähintään yhden potilaan näkökanta. **Mahdollisuuksien mukaan kyseisen potilaan olisi oltava sellaista sairautta edustavan potilasorganisaation edustaja, jonka hoitamiseen tutkimuslääke on tarkoitettu.**

Perustelu

On paikallaan ottaa huomioon potilaan näkökanta. Ihannetapauksessa potilas edustaisi sellaista sairautta edustavaa potilasorganisaatiota, jonka hoitamiseen tutkimuslääke on tarkoitettu.

Tarkistus 69 **Ehdotus asetukseksi**

10 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Kun kliinisessä lääketutkimuksessa on mukana muita tutkittavien ryhmiä, joita kansallisessa lainsäädännössä pidetään heikossa asemassa olevina, kliinistä lääketutkimusta koskevaa hakemusta arvioidaan asianomaisten jäsenvaltioiden kansallisten säännösten perusteella.

Perustelu

Heikossa asemassa olevien henkilöiden suojelemisen osalta on syytä palauttaa mieliin, että tässä asetuksessa on noudatettava jäsenvaltioiden antamia säännöksiä, jotka koskevat muita heikossa asemassa olevien henkilöiden ryhmiä, kuten raskaana olevia, synnyttäviä ja imettäviä naisia taikka vapausrangaistusta kärsiviä ihmisiä.

Tarkistus 70 **Ehdotus asetukseksi**

13 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

Tämän luvun soveltaminen ei rajoita toimeksiantajan mahdollisuutta toimittaa lupahakemus mille tahansa tarkoittamalleen asianomaiselle jäsenvaltiolle hakemuksen hylkäämisen tai peruuttamisen jälkeen. Kyseinen hakemus katsotaan eri kliinistä lääketutkimusta koskevaksi uudeksi lupahakemukseksi.

Tämän luvun soveltaminen ei rajoita toimeksiantajan mahdollisuutta toimittaa lupahakemus mille tahansa tarkoittamalleen asianomaiselle jäsenvaltiolle hakemuksen hylkäämisen tai peruuttamisen jälkeen. Kyseinen hakemus katsotaan eri kliinistä lääketutkimusta koskevaksi uudeksi lupahakemukseksi.
Uudessa hakemuksessa on esitettävä ensimmäisen lupahakemuksen hylkäämisen tai peruuttamisen syyt sekä

*muutokset, joita on tehty suhteessa
alkuperäiseen tutkimussuunnitelmaan.*

Tarkistus 71
Ehdotus asetukseksi
14 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Hakemus voidaan toimittaa vasta alkuperäisen lupapäätöksen ilmoituspäivän jälkeen.

Tarkistus

Hakemus voidaan toimittaa vasta **kaikkien asiaan liittyvien jäsenvaltioiden** alkuperäisen lupapäätöksen ilmoituspäivän jälkeen.

Perustelu

Alkuperäisen lupapäätöksen ilmoituspäiviä tulee olemaan useampia, koska kukin jäsenvaltio ilmoittaa niistä erikseen. Päätökset ilmoitetaan luultavasti lähes samanaikaisesti tai vain muutaman päivän välein. Koska alkuperäisen lupapäätöksen määrääjat ovat kovin lyhyitä, on parempi pitää prosessi yksinkertaisena, lyhyenä ja järjestelmällisenä olemalla lisäämättä uusia jäsenvaltioita ennen kuin alkuperäinen menettely on saatu päätökseen.

Tarkistus 72
Ehdotus asetukseksi
14 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Alkuperäisen hyväksymismenettelyn raportoiva jäsenvaltio toimii raportoivana jäsenvaltiona myös 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen osalta.

Tarkistus

2. Mikäli alkuperäisellä hyväksymismenettelyllä oli raportoiva jäsenvaltio, **se** toimii raportoivana jäsenvaltiona myös 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen osalta. **Mikäli alkuperäinen hakemus toimitettiin vain yhdelle jäsenvaltiolle, se toimii raportoivana jäsenvaltiona.**

Perustelu

Näin varmistetaan, että alkuperäisen hyväksymismenettelyn raportoiva jäsenvaltio on kliinisen tutkimuksen jatkamista koskevan menettelyn raportoiva jäsenvaltio. Raportoiva jäsenvaltio olisi nimitettävä vain, jos vähintään kolme jäsenvaltiota osallistuu hakemukseen. Kliinistä tutkimusta ei pitäisi jatkaa vain yhden tai kahden jäsenvaltion hyväksymän tutkimuksen perusteella. Unionin päätöksen olisi aina perustuttava jäsenvaltioiden enemmistöpäätökseen, mikä tarkoittaa sitä, että vähimmäismäärä jäsenvaltioita enemmistön

aikaansaamiseksi olisi kolme.

Tarkistus 73

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 11 kohta

Komission teksti

11. Toimeksiantaja ei voi toimittaa tämän artiklan mukaista hakemusta, jos kyseisen kliinisen lääketutkimuksen osalta on käynnissä III luvussa tarkoitettu menettely.

Tarkistus

11. Toimeksiantaja ei voi toimittaa tämän artiklan mukaista hakemusta, jos kyseisen kliinisen lääketutkimuksen osalta on käynnissä III luvussa tarkoitettu menettely **ja jos se liittyy arviointiraportin osassa I oleviin näkökohtiin.**

Perustelu

Osan II arviointi on kansallinen, joten osaan II liittyvää huomattavaa muutosta koskevan menettelyn ei pitäisi olla uuden jäsenvaltion lisäämistä koskevan pyynnön jättämisen esteenä.

Tarkistus 74

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 4 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Mikäli raportoiva jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta 2 kohdan a–c alakohdan mukaisesti kolmen päivän kuluessa selvitysten tai täydennetyt hakemuksen vastaanottamisesta, hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat ja, mikäli kyseessä on **alhaisen interventioasteen** kliininen lääketutkimus, se katsotaan **alhaisen interventioasteen** kliiniseksi lääketutkimukseksi myös kyseisen huomattavan muutoksen jälkeen.

Tarkistus

Mikäli raportoiva jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta 2 kohdan a–c alakohdan mukaisesti kolmen päivän kuluessa selvitysten tai täydennetyt hakemuksen vastaanottamisesta, hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat ja, mikäli kyseessä on **vähäriskinen** kliininen lääketutkimus, se katsotaan **vähäriskiseksi** kliiniseksi lääketutkimukseksi myös kyseisen huomattavan muutoksen jälkeen.

Perustelu

Tutkimusten toinen luokka on parempi määritellä tutkittavalle aiheutuvan riskin tason eikä interventiotyyppin mukaan. Tämä vastaa asetusehdotuksen päätavoitetta, joka on kehittää riskiperusteinen lähestymistapa. Lisäksi asetusta on saatettava linjaan Oviedon yleissopimuksen määräysten kanssa. Tämän monien jäsenvaltioiden ratifioiman yleissopimuksen 17 artiklassa määritellään ”vähäinen riski”.

Tarkistus 75
Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

(a) ennakoidut hoidolliset ja kansanterveydelliset hyödyt ylittävät ennakoitavissa olevat riskit ja haitat;

Tarkistus

(Ei vaikuta suomenkieliseen version)..

Tarkistus 76
Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) edellä *olevan a alakohdan noudattamista seurataan jatkuvasti*;

Tarkistus

b) edellä *olevassa a alakohdassa esitettyjä periaatteita on noudatettava tutkimuksen koko keston ajan*;

Perustelu

Täsmennetään tekstiä.

Tarkistus 77
Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) *tutkittava on antanut tietoisensa suostumuksensa, tai jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoista suostumustaan, hänen laillinen edustajansa on antanut sen*;

Tarkistus

Poistetaan.

Perustelu

Tämä edellytys on johdonmukaisempaa esittää 28 artiklan 1 kohdan d alakohdan jälkeen. Käytännössä ennen kuin tutkittava tai hänen laillinen edustajansa antaa tietoisensa suostumuksensa, hänelle on täytynyt kertoa asianmukaisesti kliinisen lääketutkimuksen

tavoitteista, riskeistä ja haitoista.

Tarkistus 78

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) tutkittavalla tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoista suostumustaan, hänen laillisella edustajallaan on ollut tutkijan tai **tutkimusryhmän jäsenen** kanssa etukäteen käydyssä keskustelussa mahdollisuus ymmärtää kliinisen lääketutkimuksen tavoitteet, riskit ja haitat sekä olosuhteet, joissa tutkimus suoritetaan, ja tutkittavalle on annettu tieto oikeudesta vetäytyä kliinisestä lääketutkimuksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia;

Tarkistus

d) tutkittavalla tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoista suostumustaan, hänen laillisella edustajallaan on ollut tutkijan tai **tämän edustajan** kanssa etukäteen käydyssä keskustelussa mahdollisuus ymmärtää kliinisen lääketutkimuksen tavoitteet, riskit ja haitat sekä olosuhteet, joissa tutkimus suoritetaan. Tutkittavalle on myös annettu tieto oikeudesta vetäytyä kliinisestä lääketutkimuksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia;

Perustelu

On syytä muistuttaa, että käytännössä tutkija voi antaa lääkärin tai muun henkilön tehtäväksi tiedottamisen ja tutkittavan tai tämän laillisen edustajan suostumuksen hankkimisen. Esimerkiksi Ranskassa laki sallii tämän.

Tarkistus 79

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 1 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

d a) tutkittava on antanut tietoisensa suostumuksensa, tai jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoista suostumustaan, hänen laillinen edustajansa on antanut sen;

Perustelu

Johdonmukaisuuden vuoksi 28 artiklan 1 kohdan c alakohdan edellytys on siirrettävä tähän. Käytännössä ennen kuin tutkittava tai hänen laillinen edustajansa antaa tietoisensa suostumuksensa, hänelle on täytynyt kertoa asianmukaisesti kliinisen lääketutkimuksen

tavoitteista, riskeistä ja haitoista.

Tarkistus 80
Ehdotus asetukseksi

29 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Tutkittavan tai hänen laillisen edustajansa on annettava kirjallisesti vapaaehtoinen tietoinen suostumus, joka on päivättävä ja allekirjoitettava, sen jälkeen, kun hänelle on asianmukaisesti selvitetty kliinisen lääketutkimuksen luonne, merkitys, seuraukset ja riskit. Se on dokumentoiva asianmukaisesti. Mikäli tutkittava ei kykene kirjoittamaan, hän voi poikkeustapauksissa antaa suostumuksensa suullisesti vähintään yhden puolueettoman todistajan läsnä ollessa. Tutkittavalle tai hänen lailliselle edustajalleen on toimitettava kopio asiakirjasta, jolla tietoinen suostumus annettiin.

Tarkistus

1. Tutkittavan tai hänen laillisen edustajansa on annettava kirjallisesti vapaaehtoinen tietoinen suostumus, joka on päivättävä ja allekirjoitettava, sen jälkeen, kun hänelle on asianmukaisesti selvitetty kliinisen lääketutkimuksen luonne, merkitys, seuraukset ja riskit. Se on dokumentoiva asianmukaisesti.
Tutkittavalle on mahdollisuuksien mukaan annettava riittävästi aikaa tehdä päätöksensä. Mikäli tutkittava ei kykene kirjoittamaan, hän voi poikkeustapauksissa antaa suostumuksensa suullisesti vähintään yhden puolueettoman todistajan läsnä ollessa. Tutkittavalle tai hänen lailliselle edustajalleen on toimitettava kopio asiakirjasta, jolla tietoinen suostumus annettiin.

Perustelu

Tutkittavalle olisi jätettävä riittävästi aikaa päätöksen tekemiseen. Tätä periaatetta ei pitäisi soveltaa hätätilanteisiin, joissa päätös olisi tehtävä ripeästi.

Tarkistus 81
Ehdotus asetukseksi

30 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) vajaakykyinen tutkittava on saanut riittävästi omaa ymmärtämiskykyään vastaavaa tietoa lääketutkimuksesta sekä sen riskeistä ja hyödyistä;

Tarkistus

b) vajaakykyinen tutkittava on saanut ***tutkijalta tai tämän edustajalta kyseisen jäsenvaltion lainsäädännössä säädetyllä tavalla*** riittävästi omaa ymmärtämiskykyään vastaavaa tietoa lääketutkimuksesta sekä sen riskeistä ja

hyödyistä;

Perustelu

On syytä muistuttaa, että käytännössä tutkija voi antaa lääkärin tehtäväksi tiedottamisen ja tutkittavan tai tämän laillisen edustajan suostumuksen hankkimisen. Esimerkiksi Ranskassa laki sallii tämän.

Tarkistus 82
Ehdotus asetukseksi

30 artikla – 1 kohta – f alakohta

Komission teksti

f) tällainen tutkimus liittyy välittömästi **kyseisen tutkittavan hengenvaaralliseen tai heikentymistä aiheuttavaan** sairauteen;

Tarkistus

f) tällainen tutkimus liittyy välittömästi **asianomaisen henkilön** sairauteen;

Perustelu

30 artikla koskee vajaakykyisiä potilaita, jotka eivät voi kognitiivisia toimintoja heikentävän sairauden takia antaa suostumustaan. Kyseessä ei ole hätätilanne, jota käsitellään 32 artiklassa ja jota ei pidä mainita tässä. Adjektiivia ”heikentymistä aiheuttava” (merkityksessä ”heikentävä”) käytetään Ranskassa nykyään harvoin. Artiklassa olisi viitattava vain ”asianomaisen henkilön sairauteen”.

Tarkistus 83
Ehdotus asetukseksi

30 artikla – 1 kohta – h alakohta

Komission teksti

h) on perusteltua olettaa, että kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta vajaakykyiselle tutkittavalle koituvat hyödyt ovat riskejä suuremmat tai että osallistumisesta **ei aiheudu mitään riskejä**.

Tarkistus

h) on perusteltua olettaa, että kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta vajaakykyiselle tutkittavalle koituvat hyödyt ovat riskejä suuremmat tai että osallistumisesta **aiheutuu vain vähäinen riski**.

Perustelu

Asetusehdotusta sovelletaan vain kliinisiin lääketutkimuksiin, joista aiheutuu riskejä (vähäisiä tai niitä suurempia riskejä). Se ei kata non-interventiotutkimuksia, joista ei aiheudu mitään riskejä.

Tarkistus 84
Ehdotus asetukseksi

31 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a) Rajoittamatta 31 artiklan 1 kohdan soveltamista, jos kliininen lääketutkimus on vähäriskinen, jos toisen huoltajan suostumusta ei voida saada tutkimuksen metodologisten vaatimusten edellyttämässä ajassa ja jos eettinen lausunto on puoltava, alaikäiseen kohdistuva kliininen lääketutkimus voidaan aloittaa ainoan läsnä olevan huoltajan suostumuksella.

Perustelu

Asetusehdotuksen suostumuksen hankkimista koskevia sääntöjä ei ole sovitettu tutkimuksen aiheuttamaan riskiin ja rasitukseen. Jäsenvaltioille olisi annettava mahdollisuus keventää sääntöjä, joita sovelletaan alaikäiseen kohdistuvaan vähäriskiseen kliiniseen lääketutkimukseen tarvittavan suostumuksen hankkimiseen tapauksissa, joissa ei voida odottaa toisen huoltajan saapumista, koska sisällyttämiseen on vain vähän aikaa, ja joissa eettinen lausunto on puoltava.

Tarkistus 85
Ehdotus asetukseksi

31 artikla – 1 kohta – h alakohta

Komission teksti

Tarkistus

h) kliinisestä lääketutkimuksesta ***aiheutuu*** potilaiden ***ryhmälle*** tiettyjä välittömiä etuja.

h) kliinisestä lääketutkimuksesta ***voi aiheutua lääketutkimuksen kohteena olevalle*** potilaiden ***luokalle*** tiettyjä välittömiä hyötyjä.

Perustelu

On parempi puhua ”luokasta”.

Tarkistus 86
Ehdotus asetukseksi

32 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Poiketen siitä, mitä 28 artiklan 1 kohdan c ja d alakohdassa, 30 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 31 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetään, tietoinen suostumus **voidaan saada** kliinisen lääketutkimuksen aloittamisen jälkeen **kliinisen lääketutkimuksen jatkamiseksi**, ja kliinistä lääketutkimusta koskevia tietoja **voidaan antaa** kliinisen lääketutkimuksen aloittamisen jälkeen edellyttäen, että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

Tarkistus

1. Poiketen siitä, mitä 28 artiklan 1 kohdan c ja d alakohdassa, 30 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 31 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetään, 29 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu tietoinen suostumus **on saatava mahdollisimman pian** kliinisen lääketutkimuksen aloittamisen jälkeen, ja kliinistä lääketutkimusta koskevia tietoja **on annettava** kliinisen lääketutkimuksen aloittamisen jälkeen edellyttäen, että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

Perustelu

On suotavaa, että suostumus jatkamiseen hankitaan heti, kun potilas kykenee jälleen sen antamaan, ja mieluiten ennen lääketutkimuksen päättymistä.

Tarkistus 87
Ehdotus asetukseksi

32 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta johtuvan tilanteen kiireellisyyden vuoksi tutkittavan tietoista suostumusta ei ole mahdollista saada etukäteen eikä tutkittavalle ole mahdollista antaa tietoja etukäteen;

Tarkistus

a) äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta johtuvan tilanteen kiireellisyyden vuoksi tutkittavan **tai hänen laillisen edustajansa (vanhempi tai huoltaja)** tietoista suostumusta ei ole mahdollista saada etukäteen eikä tutkittavalle **tai hänen lailliselle edustajalleen (vanhempi tai huoltaja)** ole mahdollista antaa tietoja etukäteen;

Tarkistus 88
Ehdotus asetukseksi

32 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) *laillista edustajaa ei ole käytettävissä;*

b) *laillisen edustajan suostumusta ei voida saada tutkimuksen metodologisten vaatimusten edellyttämässä ajassa;*

Perustelu

Hätätilanteissa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten tapauksessa on poistettava vaatimus siitä, että laillinen edustaja ei ole käytettävissä. Muutoin säännöksellä olisi taannuttava vaikutus joidenkin maiden lainsäädäntöön. Esimerkiksi Ranskan lainsäädännössä sallitaan lääketutkimuksen aloittaminen ilman omaisten etukäteissuostumusta, vaikka he saattavat olla läsnä äkillisen hengenvaaran aiheuttavissa tilanteissa (kuten sydämenpysähdys).

Tarkistus 89

Ehdotus asetukseksi

32 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

c) *tutkijan tietojen mukaan tutkittava ei ole aiemmin ilmaissut vastustustaan;*

c) *tutkijan tietojen mukaan tutkittava **tai hänen laillisen edustajansa** ei ole aiemmin ilmaissut vastustustaan;*

Tarkistus 90

Ehdotus asetukseksi

32 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

Tarkistus

*d) **tutkimus liittyy välittömästi sairauteen, jonka vuoksi tietoisien suostumuksen saaminen tai tietojen antaminen etukäteen ei ole mahdollista;***

Poistetaan.

Perustelu

Hätätilanne ei aina ole syynä siihen, ettei suostumusta voida saada. Esimerkiksi sokkitilaa koskeva tutkimus voi kohdistua sairaalassa tehohoidossa oleviin potilaisiin, jotka eivät olosuhteiden (kooma, rauhoittava lääkitys) vuoksi kykene antamaan suostumustaan. Tämän artiklan kirjaimellinen tulkinta voisi estää tällaiset tutkimukset.

Tarkistus 91
Ehdotus asetukseksi

32 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti

e) *kliinisestä lääketutkimuksesta tutkittavalle aiheutuva riski ja raskaus ovat minimaaliset.*

Tarkistus

e) *on syytä epäillä, että kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisen edut ovat suhteessa asian sisältämiin riskeihin, tai että siihen sisältyy vain minimaalinen riski eikä osallistujalle aiheudu kohtuuttomia haittoja.*

Perustelu

Philippe Juvin iloitsee asetusehdotuksen suomasta mahdollisuudesta säätää potilaan etukäteissuostumuksesta myönnettävistä poikkeuksista, kun on kyse hätätilanteissa suoritettavista kliinisistä lääketutkimuksista. Tämän mahdollisuuden rajaaminen vain vähäriskisiin kliinisiin lääketutkimuksiin vaikuttaa kuitenkin turhan tiukalta, ja sillä voisi olisi taannuttava vaikutus joidenkin jäsenvaltioiden lainsäädäntöön. Käytännössä säännös estäisi monet elvytyksen ja ensihoidon alan tutkimukset, jotka koskevat innovatiivisia valmisteita.

Tarkistus 92
Ehdotus asetukseksi

32 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

2 a. Kun tutkittava tai tapauksen mukaan hänen laillinen edustajansa ei anna suostumustaan kliinisen lääketutkimuksen jatkamiseen, heille annetaan tiedoksi, että he voivat kieltää ennen suostumuksen epäämistä koottujen tietojen käytön.

Tarkistus

Perustelu

Jotta voidaan taata tutkittavan turvallisuus ja tietojen luotettavuus, Philippe Juvin ehdottaa täydentävää säännöstä, jossa tutkija tai hänen edustajansa velvoitetaan tiedustelemaan tutkittavalta tai tapauksen mukaan tämän edustajalta, vastustavatko he tietojen käyttöä.

Tarkistus 93
Ehdotus asetukseksi

32 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

a) alaikäisten ja vajaakykyisten tutkittavien osalta 1 kohdassa tarkoitettu tietoinen suostumus on saatava mahdollisimman pian lailliselta edustajalta, ja 1 kohdassa tarkoitettut tiedot on annettava tutkittavalle mahdollisimman pian;

Tarkistus

a) alaikäisten ja vajaakykyisten tutkittavien osalta 1 kohdassa tarkoitettu tietoinen suostumus on saatava mahdollisimman pian lailliselta edustajalta, **ja tutkijan tai tämän edustajan on annettava** 1 kohdassa tarkoitettut tiedot tutkittavalle mahdollisimman pian;

Perustelu

On syytä muistuttaa, että käytännössä tutkija voi antaa lääkärin tehtäväksi tiedottamisen ja tutkittavan tai tämän laillisen edustajan suostumuksen hankkimisen. Esimerkiksi Ranskassa laki sallii tämän.

Tarkistus 94
Ehdotus asetukseksi

34 artikla – otsikko

Komission teksti

Kliinisen lääketutkimuksen päätyminen ja kliinisen lääketutkimuksen ennenaikainen lopettaminen

Tarkistus

Kliinisen lääketutkimuksen päätyminen ja kliinisen lääketutkimuksen ennenaikainen lopettaminen **sekä tulosten toimittaminen**

Perustelu

Otsikkoa on mukautettu siten, että se vastaa paremmin artikkelin sisältöä.

Tarkistus 95
Ehdotus asetukseksi 34 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Toimeksiantajan on toimitettava EU:n tietokantaan tiivistelmä kliinisen lääketutkimuksen tuloksista vuoden kuluessa kliinisen lääketutkimuksen

Tarkistus

Toimeksiantajan on toimitettava EU:n tietokantaan tiivistelmä kliinisen lääketutkimuksen tuloksista **kahden** vuoden kuluessa **tämän asetuksen**

päättymisestä.

liitteessä III a säädettyjä osia sisältävän kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä. Toimeksiantajan on lisäksi toimitettava samaa sisältöä koskeva tiivistelmä, joka on maallikon ymmärrettävissä.

Mikäli kliinistä tutkimusta aiotaan lupahakemuksen jättämishetkellä hetkellä käyttää myyntiluvan saamiseksi lääkkeelle, edellä 1 kohdassa tarkoitettu tutkimustulosten tiivistelmä on julkistettava viimeistään 30 päivän kuluttua myyntiluvan myöntämispäivästä taikka soveltuvin osin viimeistään vuoden kuluttua lääkkeen kehittämisen keskeyttämistä koskevasta päätöksestä.

Perustelu

Toimeksiantajan kilpailukyky ei saa kärsiä kliinisten tutkimusten tulosten tiivistelmän toimittamisesta. Näin ollen ehdotetaan, että vain kaupallisten tutkimusten tulokset olisi ilmoitettava viimeistään 30 päivän kuluttua myyntiluvan myöntämisestä. Jos lääkkeen kehittäminen keskeytetään, tulokset olisi julkaistava viimeistään vuoden kuluttua lääkkeen kehittämisen keskeyttämistä koskevasta päätöksestä.

Tarkistus 96 **Ehdotus asetukseksi**

34 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Tämän asetuksen soveltamiseksi silloin, kun keskeytettyä tai tilapäisesti keskeytettyä kliinistä lääketutkimusta ei aloiteta uudelleen, kliinisen lääketutkimuksen päättymispäiväksi katsotaan se päivä, jona toimeksiantaja päätti olla aloittamatta kliinistä lääketutkimusta uudelleen. Ennenaikaisen lopettamisen tapauksessa kliinisen lääketutkimuksen päättymispäiväksi katsotaan ennenaikaisen lopettamisen päivä.

Tarkistus

4. Tämän asetuksen soveltamiseksi silloin, kun keskeytettyä tai tilapäisesti keskeytettyä kliinistä lääketutkimusta ei aloiteta uudelleen, kliinisen lääketutkimuksen päättymispäiväksi katsotaan se päivä, jona toimeksiantaja päätti olla aloittamatta kliinistä lääketutkimusta uudelleen. Ennenaikaisen lopettamisen tapauksessa kliinisen lääketutkimuksen päättymispäiväksi katsotaan ennenaikaisen lopettamisen päivä.

Jos kliininen tutkimus keskeytetään, toimeksiantajan on ilmoitettava keskeyttämisen syyt asianomaiselle

jäsenvaltiolle EU-portaalin kautta viimeistään 15 päivän kuluttua kliinisen tutkimuksen keskeyttämistä koskevasta päätöksestä.

Perustelu

Tarkistuksella pyritään varmistamaan avoimuus kliinisen tutkimuksen keskeyttämisen syitä koskevassa asiassa.

Tarkistus 97
Ehdotus asetukseksi

34 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. Komissiolle siirretään jäljempänä olevan 85 artiklan mukaisesti valta hyväksyä delegoituja säädöksiä liitteen III a muuttamiseksi, jotta se voidaan mukauttaa tieteen kehitykseen tai kansainvälisen sääntelyn muutoksiin.

Perustelu

Joustavuus on tarpeen tulosten tiivistelmän sisällön mukauttamiseksi tieteen kehitykseen tai kansainvälisen sääntelyn muutoksiin.

Tarkistus 98
Ehdotus asetukseksi

36 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

Asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustettu Euroopan lääkevirasto perustaa sähköisen tietokannan ja ylläpitää sitä 38 ja 39 artiklassa säädettyä raportointia varten.

Asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustettu Euroopan lääkevirasto perustaa sähköisen tietokannan ja ylläpitää sitä 38 ja 39 artiklassa säädettyä raportointia varten.
Kyseisen sähköisen tietokannan on oltava asetuksen (EY) N:o 726/2004 24 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun tietokannan osa.

Perustelu

EUdraVigilance-tietokannan oikeusperustan korjaaminen. Tarkistuksella korvataan lausuntoluonnoksen tarkistus 17.

Tarkistus 99
Ehdotus asetukseksi
38 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Ilmoituksen määräajassa on otettava huomioon vaikutuksen ***vakavuus***. Toimeksiantaja voi antaa alustavan epätäydellisen ilmoituksen, jota seuraa täydellinen raportti, jos tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että raportointi tapahtuu hyvissä ajoin.

Tarkistus

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon).

Perustelu

Tarkistus 100
Ehdotus asetukseksi
38 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos toimeksiantaja ei ***resurssien puutteen vuoksi voi tehdä ilmoitusta*** 36 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen tietokantaan, se voi tehdä ilmoituksen sille jäsenvaltiolle, jossa epäilty odottamaton vakava hättäväikutus on ilmennyt. Kyseisen jäsenvaltion on ilmoitettava epäilty odottamaton vakava hättäväikutus 1 kohdan mukaisesti.

Tarkistus

3. Jos toimeksiantaja ei ***kykene tekemään ilmoitusta suoraan*** 36 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen tietokantaan, se voi tehdä ilmoituksen sille jäsenvaltiolle, jossa epäilty odottamaton vakava hättäväikutus on ilmennyt. Kyseisen jäsenvaltion on ilmoitettava epäilty odottamaton vakava hättäväikutus 1 kohdan mukaisesti.

Perustelu

Sillä ei ole merkitystä, miksi toimeksiantaja ei kykene ilmoittamaan suoraan odottamattomista vakavista hättäväikutuksista. Jotta odottamattomista vakavista hättäväikutuksista aina ilmoitettaisiin, jäsenvaltion kautta ilmoittamisen olisi aina oltava mahdollista syystä riippumatta.

Tarkistus 101
Ehdotus asetukseksi
39 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Muiden sellaisten tutkimuslääkkeiden kuin plasebon osalta, joilla ei ole myyntilupaa, ja niiden myyntiluvan saaneiden tutkimuslääkkeiden osalta, joita ei tutkimussuunnitelman mukaan käytetä niiden myyntiluvan ehtojen mukaisesti, toimeksiantajan on vuosittain toimitettava Euroopan lääkevirastolle sähköisesti turvallisuusraportti kustakin tutkimuslääkkeestä, jota on käytetty kliinisessä lääketutkimuksessa, jonka toimeksiantaja se on.

Tarkistus

Muiden sellaisten tutkimuslääkkeiden kuin plasebon osalta, joilla ei ole myyntilupaa, ja niiden myyntiluvan saaneiden tutkimuslääkkeiden osalta, joita ei tutkimussuunnitelman mukaan käytetä niiden myyntiluvan ehtojen mukaisesti, toimeksiantajan on vuosittain toimitettava Euroopan lääkevirastolle sähköisesti turvallisuusraportti kustakin tutkimuslääkkeestä, jota on käytetty yhdessä tai useammassa kliinisessä lääketutkimuksessa, jonka toimeksiantaja se on. ***Sukupuoleen tai ikäryhmään sidonnaisista turvallisuusnäkökohdista olisi ilmoitettava selkeästi raportissa.***

Perustelu

Jos tutkimuksen kohteena oleva lääke on useammassa kliinisessä lääketutkimuksessa, päällekkäisyyksien välttämiseksi ja hallinnollisen rasitteen keventämiseksi olisi oltava mahdollista toimittaa vain yksi raportti kyseisestä tutkittavana olevasta lääkkeestä. Turvallisuusraportissa olisi myös oltava tietoja sukupuoli- ja ikäryhmien välisistä turvallisuuseroista.

Tarkistus 102
Ehdotus asetukseksi

39 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Mikäli toimeksiantajalla ei ole pääsyä joihinkin tietoihin, eikä hän näin ollen pysty toimittamaan raporttia kokonaisuudessaan, tämä olisi mainittava raportissa.

Sellaisten kliinisten tutkimusten tapauksessa, joissa käytetään useampaa kuin yhtä tutkimuslääkettä, toimeksiantaja voi toimittaa yhden turvallisuusraportin kaikista

tutkimuksessa käytetyistä tutkimuslääkkeistä. Toimeksiantajan olisi ilmoitettava raportissa päätöksensä perustelut.

Tarkistus 103
Ehdotus asetukseksi
41 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Toimeksiantajan on vuosittain raportoitava myyntiluvan haltijalle kaikista epäillyistä vakavista haittavaikutuksista sellaisten myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta, joita tutkimussuunnitelman mukaan käytetään myyntiluvan ehtojen mukaisesti.

Tarkistus

1. Toimeksiantajan on vuosittain raportoitava myyntiluvan haltijalle kaikista epäillyistä vakavista haittavaikutuksista, *kuten tiettyjä sukupuoli- tai ikäryhmiä koskevista mahdollisista reaktioista* sellaisten myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta, joita tutkimussuunnitelman mukaan käytetään myyntiluvan ehtojen mukaisesti.

Perustelu

Tarvittaessa olisi voitava ilmoittaa myyntiluvan haltijalle turvallisuutta koskevista näkökohdista, jotka koskevat tiettyjä sukupuoli- tai ikäryhmiä.

Tarkistus 104
Ehdotus asetukseksi

43 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Oheislääkkeitä koskeva raportointi on toteutettava direktiivin **2001/83/EY 3 luvun** mukaisesti.

Tarkistus

Oheislääkkeitä koskeva raportointi on toteutettava direktiivin **2010/84/EU** mukaisesti.

Perustelu

Direktiivi viitasta on muutettava. Tammikuussa 2011 voimaan tulleessa direktiivissä 2010/84/EU muutetaan direktiivin 2001/83/EY lääketurvatoimintasäännöksiä.

Tarkistus 105
Ehdotus asetukseksi

45 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) onko kliininen lääketutkimus **alhaisen interventioasteen** kliininen lääketutkimus;

Tarkistus

a) onko kliininen lääketutkimus **vähäisen riskin** kliininen lääketutkimus;

Perustelu

On parempi perustaa asetusehdotus lähestymistapaan, jossa keskitytään tutkimuksen aiheuttamaan lisäriskiin, ja mukauttaa valvonta riskiin, jolle tutkittava altistuu.

Tarkistus 106
Ehdotus asetukseksi

48 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tutkimuslääkkeen on oltava jäljitettävissä ja se on säilytettävä, hävitettävä ja palautettava soveltuvalla ja oikeasuhtaisella tavalla, jotta varmistetaan tutkittavien turvallisuus ja kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuus ja varmuus, ja tällöin on otettava huomioon se, onko lääkkeellä myyntilupa ja onko kliininen lääketutkimus **alhaisen interventioasteen** kliininen lääketutkimus.

Tarkistus

Tutkimuslääkkeen on oltava jäljitettävissä ja se on säilytettävä, hävitettävä ja palautettava soveltuvalla ja oikeasuhtaisella tavalla, jotta varmistetaan tutkittavien turvallisuus ja kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuus ja varmuus, ja tällöin on otettava huomioon se, onko lääkkeellä myyntilupa ja onko kliininen lääketutkimus **vähäisen riskin** kliininen lääketutkimus.

Perustelu

On parempi perustaa asetusehdotus lähestymistapaan, jossa keskitytään tutkimuksen aiheuttamaan lisäriskiin, ja mukauttaa tutkimuslääkkeiden jäljittämistä, säilytystä, hävittämistä ja palauttamista koskevat säännökset riskiin, jolle tutkittava altistuu.

Tarkistus 107
Ehdotus asetukseksi

49 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Tässä artiklassa 'vakavalla rikkomisella' tarkoitetaan rikkomista, joka todennäköisesti vaikuttaa merkittävässä määrin tutkittavien turvallisuuteen **ja** oikeuksiin tai kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen.

Tarkistus

2. Tässä artiklassa 'vakavalla rikkomisella' tarkoitetaan rikkomista, joka todennäköisesti vaikuttaa merkittävässä määrin tutkittavien turvallisuuteen, oikeuksiin **ja terveyteen** tai kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen.

Tarkistus 108
Ehdotus asetukseksi

50 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Toimeksiantajan on ilmoitettava **asianomaisille jäsenvaltioille** EU-portaalin kautta ja ilman aiheetonta viivästystä kaikista odottamattomista tapahtumista, jotka vaikuttavat kliinisen lääketutkimuksen riski–hyötysuhteeseen mutta jotka eivät ole 38 artiklassa tarkoitettuja epäiltyjä odottamattomia vakavia haittavaikutuksia.

Tarkistus

1. Toimeksiantajan on ilmoitettava **asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille elimille** EU-portaalin kautta ja ilman aiheetonta viivästystä kaikista odottamattomista tapahtumista, jotka vaikuttavat kliinisen lääketutkimuksen riski–hyötysuhteeseen mutta jotka eivät ole 38 artiklassa tarkoitettuja epäiltyjä odottamattomia vakavia haittavaikutuksia.

Perustelu

Eettisille toimikunnille olisi annettava myös riski-hyötysuhdetta koskevia tietoja. Käsitteeseen "toimivaltaiset elimet" sisältyvät sekä kansalliset viranomaiset sekä eettiset toimikunnat.

Tarkistus 109
Ehdotus asetukseksi
52 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Tutkijan tietopakettia on päivitettävä, kun uutta turvallisuustietoa tulee saataville, ja ainakin kerran vuodessa.

Tarkistus

3. Tutkijan tietopakettia on päivitettävä **aina**, kun uutta turvallisuustietoa tulee saataville

Perustelu

Tällä asetuksella ei saisi aiheuttaa lisää hallinnollista rasitetta. Tutkijan tietopaketti olisi päivitettävä aina, kun uutta turvallisuustietoa tulee saataville, mikä saattaa tapahtua harvemmin kuin kerran vuodessa.

Tarkistus 110 **Ehdotus asetukseksi**

66 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Asianomaisen jäsenvaltion on määritettävä pakkausmerkintöjen tiedoissa käytettävä kieli. Lääke voidaan varustaa usein erikielisin merkinnöin.

Tarkistus

Asianomaisen jäsenvaltion on määritettävä pakkausmerkintöjen tiedoissa käytettävä kieli, **jonka on oltava yksi unionin virallisista kielistä**. Lääke voidaan varustaa usein erikielisin merkinnöin.

Perustelu

Tarkistuksessa selvennetään 25 artiklan sanamuotoa. Tarpeettoman taakan aiheuttamisen välttämiseksi pakkausmerkintöjen tiedot olisi esitettävä vain yhdellä EU:n virallisella kielellä. Tämän ei kuitenkaan pitäisi estää asianomaisia jäsenvaltioita edellyttämästä jonkin sellaisen kielen käyttöä, joka ei ole kyseisen jäsenvaltion virallinen kieli, mutta joka on asianmukainen kliinisen lääketutkimuksen tutkimuspaikan kannalta. Myös niiden jäsenvaltioiden, joissa on useampi kuin yksi virallinen kieli, olisi otettava viimeksi mainittu seikka huomioon.

Tarkistus 111 **Ehdotus asetukseksi**

72 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Kliinisten lääketutkimusten ja muiden kuin alhaisen interventioasteen kliinisten lääketutkimusten osalta toimeksiantajan on varmistettava, että toimeksiantajan ja tutkijan vastuuta koskevien sovellettavien lakien mukaiset korvaukset maksetaan kaikesta tutkittavalle mahdollisesti aiheutuneesta vahingosta. Tällainen vahingonkorvaus on suoritettava riippumatta toimeksiantajan ja tutkijan

Tarkistus

Kliinisten lääketutkimusten ja muiden kuin alhaisen interventioasteen kliinisten lääketutkimusten osalta toimeksiantajan on varmistettava, että toimeksiantajan ja tutkijan vastuuta koskevien sovellettavien lakien mukaiset korvaukset myös vakuutusten kautta maksetaan kaikesta tutkittavalle mahdollisesti aiheutuneesta vahingosta. Tällainen vahingonkorvaus on suoritettava riippumatta toimeksiantajan ja

taloudellisesta tilanteesta.

tutkijan taloudellisesta tilanteesta.

Jos vahingonkorvaukset maksetaan vakuutuksesta, toimeksiantaja voi käyttää yhtä vakuutus sopimusta kattamaan yhden tai useamman kliinisen kokeen samassa jäsenvaltiossa.

Perustelu

On syytä selventää, että kaupalliset vakuutukset ovat edelleenkin vaihtoehto kansallisen korvausmekanismin rinnalla. Lisäksi jos toimeksiantajat saavat kattaa yhden tai useamman kliinisen tutkimuksen samassa jäsenvaltiossa samalla vakuutus sopimuksella, vakuutuskustannukset halpenevat.

Tarkistus 112 Ehdotus asetukseksi

73 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jäsenvaltioiden on säädettävä kansallisesta korvausmekanismista 72 artiklassa tarkoitettua vahingonkorvausta varten.

Tarkistus

1. Sellaisten kliinisten tutkimusten tapauksessa, joiden tarkoituksena ei lupahakemuksen toimittamisen ajankohtana ole objektiivisin perustein tarkasteltuna ollut myyntiluvan saaminen lääkkeelle, jäsenvaltioiden on säädettävä kansallisesta korvausmekanismista 72 artiklassa tarkoitettua vahingonkorvausta varten.

Kansallisen korvausmekanismin käytön on oltava maksutonta tai maksaa vain nimellisen summan.

Perustelu

On epäselvää, miten tällainen järjestelmä toimisi ja miten se rahoitettaisiin. Pääsy kansallisen korvausmekanismin piiriin olisi joka tapauksessa rajoitettava koskemaan ei-kaupallisia kliinisiä lääketutkimuksia. Todellisen lisäarvon aikaansaamiseksi tämän järjestelmän käytön olisi oltava maksutonta tai kohtuuhintaista (nimellinen summa). Kaupallista vakuutusjärjestelmää ei voida asettaa kilpailutilanteeseen voittoa tavoittelemattoman julkisen järjestelmän kanssa, koska se voisi karkottaa vakuutusyhtiöt pois markkinoilta.

Tarkistus 113
Ehdotus asetukseksi

74 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä on **ilmoitettava** kaikille asianomaisille jäsenvaltioille **EU-portaalin** kautta.

Tarkistus

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden on **asetettava julkisesti tutustuttaviksi EU-portaaliin ja niistä on ilmoitettava** kaikille asianomaisille jäsenvaltioille **kyseisen portaalin** kautta.

Tarkistus 114
Ehdotus asetukseksi

78 artikla – 3 kohta – 2 luetelmakohta

Komission teksti

– kaupallisesti luottamuksellisten tietojen suoja;

Tarkistus

– kaupallisesti luottamuksellisten tietojen suoja **ottamalla erityisesti huomioon tuotteen lupatilanteen;**

Perustelu

Kaupallisesti luottamuksellisten tietojen tilanne riippuu lääkkeen lupatilanteesta, ja näin ollen se olisi otettava huomioon määriteltäessä julkistamisvaatimuksia asiassa sovellettavan EU:n lainsäädännön mukaisesti.

Tarkistus 115
Ehdotus asetukseksi
78 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

EU:n tietokannan käyttöliittymän on oltava kaikilla unionin virallisilla kielillä.

Perustelu

EU-tietokantaa olisi voitava käyttää kaikilla EU:n virallisilla kielillä. Tähän ei sisälly velvoitetta kääntää klinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelmaa ja muita tietokannan tietoja, sillä se aiheuttaisi huomattavia kustannuksia.

Tarkistus 116
Ehdotus asetukseksi

90 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

90 a artikla

Asetuksen uudelleentarkastelu

Tämän asetuksen tultua voimaan komissio antaa joka viides vuosi Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen, jossa tarkastellaan tämän asetuksen käytännön soveltamista. Komissio arvioi kertomuksessaan asetuksen soveltamisen vaikutusta tieteen ja tekniikan kehitykseen sekä toimenpiteitä, joita olisi mukautettava unionissa tehtävien kliinisten tutkimusten kilpailukyvyyn säilyttämiseksi.

Perustelu

Komissio on velvoitettava tarkastelemaan säännöllisesti ja yksityiskohtaisesti asetuksen vaikutusta unionissa tehtäviin kliinisiin tutkimuksiin. Päämääränä on varmistaa, että tämä asetus tukee tieteen ja tekniikan kehitystä nopeasti muuttuvassa toimintaympäristössä (nk. älykkään lainsäädännön toimintamalli).

Tarkistus 117
Ehdotus asetukseksi

Liite I – 2 osa – 9 kohta

Komission teksti

Tarkistus

9. Jos kyseessä on uudelleen toimitettu hakemus, saatekirjeessä on tuotava esiin muutokset ***verrattuna aiempaan hakemukseen.***

9. Jos kyseessä on uudelleen toimitettu hakemus, saatekirjeessä on tuotava esiin ***ensimmäisen lupahakemuksen hylkäämisen syyt ja muutokset, joita on tehty suhteessa alkuperäiseen tutkimussuunnitelmaan.***

Perustelu

Säännöksellä pyritään estämään se, että toimeksiantaja esittää jo hylätyn tai peruutetun hakemuksen toisessa jäsenvaltiossa kertomatta ensin ensimmäisestä hylkäämisestä tai

peruuttamisesta ja sen syistä ja tekemättä vaadittuja parannuksia.

Tarkistus 118
Ehdotus asetukseksi

Liite I – 4 kohta – 13 alakohta – 3 luettelukohta

Komission teksti

- arvio odotetusta hyödyistä ja riskeistä 6 artiklassa tarkoitettua arviointia varten

Tarkistus

- arvio odotetuista hyödyistä ja riskeistä **myös tietyille alaryhmille** 6 artiklassa tarkoitettua arviointia varten

Perustelu

Tarkistuksella korvataan lausuntoluonnoksen tarkistus 27. Termi “alaryhmät” on sopivampi kuin potilasryhmät, koska se on laajempi.

Tarkistus 119
Ehdotus asetukseksi
Liite I – 4 kohta – 13 alakohta – 6 luettelukohta

Komission teksti

- jos kyseisestä kliinisestä lääketutkimuksesta suljetaan pois **vanhukset tai naiset**, näitä poissulkemisperusteita koskeva selvitys ja perustelu

Tarkistus

- jos kyseisestä kliinisestä lääketutkimuksesta suljetaan pois **tietyt sukupuoli tai ikäryhmä**, näitä poissulkemisperusteita koskeva selvitys ja perustelu

Perustelu

Eräillä hoitomuodoilla on erilaisia tuloksia eri potilasryhmissä (esimerkiksi sukupuolen ja ikäryhmän perusteella).

Tarkistus 120
Ehdotus asetukseksi
Liite I – 4 kohta – 13 alakohta – 13 luettelukohta

Komission teksti

- julkaisupolitiikan kuvaus;

Tarkistus

- julkaisupolitiikan kuvaus, **jossa ilmoitetaan selkeästi muut tietolähteet kuin EU:n tietokanta;**

Perustelu

Jos toimeksiantaja aikoo julkaista laajempia tuloksia tai muita lisätietoja muualla kuin EU:n tietokannassa, tästä olisi avoimuuden vuoksi myös ilmoitettava julkaisupolitiikan kuvauksessa.

Tarkistus 121 **Ehdotus asetukseksi**

Liite I – 16 osa – 61 kohta

Komission teksti

Tarkistus

61. On toimitettava kuvaus mahdollisesta toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisestä sopimuksesta.

Poistetaan.

Perustelu

Toimeksiantajan ja sairaalan välisten sopimusten valmistelu ja tekeminen vie pitkän aikaa. On turhaa vaatia toimittamaan nämä sopimukset hakemusasiakirjoissa. Ne eivät sisällä tieteellisiä näkökantoja tutkimussuunnitelmasta tai tutkittavien suojelusta. Jotta jäsenvaltiota ei suljettaisi pois kliinisestä lääketutkimuksesta sopimusteknisistä syistä, tämä säännös on poistettava ja sopimusten toimittaminen myöhemmin on sallittava.

Tarkistus 122 **Ehdotus asetukseksi**

Liite III a (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Liite III a

Kliinisten tutkimusten tulosten tiivistelmän sisältö

Edellä 34 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun kliinisen tutkimuksen tulosten tiivistelmään on sisällyttävä seuraavat tiedot:

1. Tutkimusta koskevat tiedot:

a) Tutkimuksen tunniste

b) Tunnisteet

c) Toimeksiantajaa koskevat tiedot

d) Lastenlääkeasetuksen tiedot

- e) Tulosten analysointivaihe*
- f) Yleiset tiedot tutkimuksesta*
- g) Tutkittavien ryhmä sekä tutkimukseen osallistuvien tutkittavien todellinen lukumäärä*

2. Tutkittavia koskevat tiedot:

- a) Rekrytointi*
- b) Tutkimusta edeltävä ajanjakso*
- c) Tutkimuksen jälkeinen ajanjakso*

3. Ominaispiirteet:

- a) Ominaispiirteet (pakollinen) ikä*
- b) Ominaispiirteet (pakollinen) sukupuoli*
- c) Ominaispiirteet (vapaaehtoinen) tutkimusspesifit ominaispiirteet*

4. Vaikutuskohteet:

- a) Vaikutuskohteiden määritelmät*
- b) Vaikutuskohde #1**

Tilastoanalyysi

- c) Vaikutuskohde #2,*

Tilastoanalyysi

** Tiedot on ilmoitettava niin monesta vaikutuskohteesta kuin tutkimussuunnitelmassa on määritelty.*

5. Haittatapahtumat:

- a) Haittatapahtumia koskevat tiedot*
- b) Haittatapahtumien raportointiryhmä*
- c) Vakavat haittatapahtumat*
- d) Muut kuin vakavat haittatapahtumat*

6. Lisätietoja:

- a) Yleisluonteiset huomattavat muutokset*
- b) Yleisluonteiset keskeytykset ja uudelleenaloitukset*
- c) Rajoitukset & ongelmat*

Perustelu

Tarkistuksessa selvennetään, mitä tietoja kliinisen tutkimuksen tulosten tiivistelmään on sisällytettävä. Nämä tiedot myös asetetaan julkisesti saataville avoimuussyistä. Tämä ehdotettu liite perustuu komission 22. tammikuuta 2013 laatimiin teknisiin suuntaviivoihin kliinisten tutkimusten tulostietojen tietokentistä. Joustavuuden vuoksi komission pitäisi voida mukauttaa tätä liitettä delegoiduilla säädöksillä.

Tarkistus 123

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 1 kohta – 1.1. alakohta – 1 alakohta – e alakohta

Komission teksti

e) tutkittavan tunnusnumero/hoitonumero ja tarvittaessa käyntinumero;

Tarkistus

e) **joko** tutkittavan tunnusnumero tai hoitonumero ja tarvittaessa käyntinumero;

Perustelu

Aiemmista kokemuksista on käynyt ilmi, että voimassa oleva sanamuoto ei ole riittävän selkeä, ja että joissakin tapauksissa on vaadittu sekä tunnusnumero että hoitonumero. Käytännössä tilanpuute sanelee, että molempia voi olla vaikea mahduttaa mukaan, joten on tehtävä selväksi, että kaksi kolmesta riittää.

Tarkistus 124

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 1 kohta – 1.1. alakohta – 1 alakohta – g alakohta

Komission teksti

g) käyttöohjeet (voidaan viitata selosteeseen tai muuhun selvittävään asiakirjaan, joka on tarkoitettu tutkittavalle tai lääkettä antavalle henkilölle);

Tarkistus

g) käyttöohjeet (voidaan viitata selosteeseen tai muuhun selvittävään asiakirjaan, joka on tarkoitettu tutkittavalle tai lääkettä antavalle henkilölle **tai muihin tutkijan osoittamiin viitteisiin**);

Perustelu

Tutkijat voivat antaa ohjeita myös suullisesti. Siksi näihinkin ohjeisiin olisi viitattava. Se voidaan tehdä yksinkertaisesti lisäämällä ulommaiseen pakkaukseen viesti "käyttäkää tutkijan ilmoittamalla tavalla".

Tarkistus 125

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 4 kohta – 8 alakohta

Komission teksti

Kaikki 1, 2 ja 3 kohdassa luetellut tiedot voidaan jättää pois ja korvata muilla keinoilla (esim. käyttämällä keskitettyä sähköistä satunnaistamisjärjestelmää, käyttämällä keskitettyä tietojärjestelmää) sillä edellytyksellä, että tutkittavien turvallisuus ja tietojen luotettavuus ja varmuus eivät vaarannu. Tämä on perusteltava tutkimussuunnitelmassa.

Tarkistus

Kaikki 1, 2 ja 3 kohdassa luetellut tiedot voidaan jättää pois ja korvata muilla keinoilla (esim. käyttämällä keskitettyä sähköistä satunnaistamisjärjestelmää, käyttämällä keskitettyä tietojärjestelmää) sillä edellytyksellä, että tutkittavien turvallisuus ja tietojen luotettavuus ja varmuus eivät vaarannu. Tämä on perusteltava tutkimussuunnitelmassa ***tai erillisessä asiakirjassa.***

Perustelu

Lisäksi on otettava huomioon kliinisten lääketutkimusten globaali luonne. Toimeksiantajien olisi voitava käyttää samaa tutkimussuunnitelmaa kaikkiin samaan tutkimuslääkkeeseen liittyviin kliinisiin lääketutkimuksiin, riippumatta tutkimusten suorituspaikoista. Jos nämä perusteet sisällytetään tutkimussuunnitelmaan, sitä on muokattava niissä kliinisissä lääketutkimuksissa, joissa tätä poikkeusta ei sovelleta, mikä lisäisi tarpeettomasti hallinnollista taakkaa.

ASIAN KÄSITTELY

Otsikko	Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliiniset lääketutkimukset ja direktiivin 2001/20/EY kumoaminen		
Viiteasiakirjat	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)		
Asiasta vastaava valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 11.9.2012		
Lausunnon antanut valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	IMCO 11.9.2012		
Valmistelija Nimitetty (pvä)	Cristian Silviu Buşoi 18.9.2012		
Valiokuntakäsittely	24.1.2013	21.2.2013	20.3.2013
Hyväksytty (pvä)	21.3.2013		
Lopullisen äänestyksen tulos	+: 19	–: 14	0: 0
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet	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		
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet	Raffaele Baldassarre, María Irigoyen Pérez, Constance Le Grip, Marc Tarabella, Rafał Trzaskowski, Patricia van der Kammen, Sabine Verheyen		

9.4.2013

KANSALAISVAPAUKSIEN SEKÄ OIKEUS- JA SISÄASIOIDEN VALIOKUNNAN LAUSUNTO

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Valmistelija: Juan Fernando López Aguilar

LYHYET PERUSTELUT

Ehdotuksen tarkoituksena on lisätä ja edistää kliinistä tutkimusta unionissa yksinkertaistamalla sääntöjä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista. Ehdotus korvaa nykyisen direktiivin 2001/20/EY asetuksella, joka muodostaa uudenaikaisen yhtenäisen unionin tason oikeudellisen kehyksen, vähentää byrokratiaa ja poistaa eroja direktiivin 2001/20/EY täytäntöönpanossa jäsenvaltioiden välillä.

Ehdotuksen mukaisesti luodaan Euroopan lääkeviraston valvoma sähköinen tietokanta, johon ilmoitetaan epäillyt odottamattomat vakavat haittavaikutukset. Sen mukaisesti luodaan myös komission valvoma unionin laajuinen keskustietokanta (EU-tietokanta), joka mahdollistaa kliinisten lääketutkimusten lupahakemusten jättämisen keskitetysti unionissa.

Valmistelija kannattaa ehdotuksessa asetettuja tavoitteita. Erityisen hyvänä hän pitää sitä, että säädösmuodoksi on valittu asetus. Asetus on oikea tapa luoda yhtenäinen oikeudellinen järjestelmä unioniin ja parantaa näin oikeusvarmuutta ja poistaa nykyiset sääntelylliset ja hallinnolliset rasitteet, jotka aiheutuvat siitä, että jäsenvaltiot ovat toimineet eri tavoin direktiivin 2001/20/EY täytäntöönpanossa ja sen kansallisen lainsäädännön osaksi saattamisessa.

Kliinisillä lääketutkimuksilla on merkittäviä vaikutuksia yksittäisten ihmisten perusoikeuksiin, joita ovat etenkin ihmisarvon loukkaamattomuus (1 artikla), oikeus elämään (2 artikla), oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen (3 artikla), oikeus yksityis- ja perhe-elämän kunnioittamiseen (7 artikla), oikeus henkilötietojen suojaan (8 artikla), lapsen oikeudet (24 artikla) ja oikeus terveydenhoitoon (35 artikla). On tärkeää, että tulevan asetuksen avulla voidaan varmistaa Euroopan unionin perusoikeuskirjan mukaisten perusoikeuksien toteutuminen. Vaikka johdanto-osan 65 kappaleessa todetaan, että

asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjan periaatteet, mitään erityistä mekanismia ei luoda näiden asioiden varmistamiseksi. Siksi on tarpeen varmistaa, että perusoikeuksien kunnioittamisen ja niiden turvaamiseksi toteutettujen toimenpiteiden arvioinnista tehdään osa kliinisten lääketutkimusten lupahakemusten arviointiprosessia. Tämän mukaisesti on muutettava 7 artiklan 1 kohtaa, 31 artiklaa sekä liitteessä I olevan 4 osan 13 kohtaa ja liitteessä II olevaa 4 osaa.

Kliinisissä lääketutkimuksissa henkilötietoja käsittelevät monet eri toimijat (vähintään toimeksiantajat, tutkijat, käsittelijät, komissio ja lääkevirasto). Käsiteltävät henkilötiedot liittyvät erilaisiin tietoluokkiin, joilla on vaikutusta tutkittaviin, kuten kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvat tutkittavat, tietoisien suostumuksen antavat henkilöt, toimeksiantajat ja tutkijat. Lisäksi käsitellään erilaisia henkilötietojen luokkia, kuten ”arkaluonteisia tietoja”. Valmistelija on tyytyväinen, että johdanto-osan 52 ja 59 kappaleessa sekä 89 artiklassa (Tietosuoja) todetaan selvästi, että jäsenvaltioissa tämän asetuksen nojalla toteutettavaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan direktiiviä 95/46/EY ja komission ja Euroopan lääkeviraston tämän asetuksen nojalla suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn asetusta (EY) N:o 45/2001.

Euroopan lääkeviraston luomaan sähköiseen ilmoitustietokantaan ei saisi sisältyä henkilötietoja, joiden avulla potilaat ovat tunnistettavissa. Sen pitäisi sisältää ainoastaan pseudonymisoituja tietoja (avainkoodattuja tietoja), joista tutkittavan voivat tunnistaa ainoastaan ne, jotka tosiasiallisesti tarvitsevat näitä tietoja (esimerkiksi tarvittavaa hoitoa varten), kun taas lääkeviraston tietokannassa tutkittavat eivät olisi suoraan tunnistettavissa tällaisten tietojen avulla. Ehdotuksen 36 artiklassa olisi oltava maininta tästä.

EU-tietokannan (78 artikla) tarkoituksena on järkevöittää ja helpottaa tiedonkulkua toimeksiantajien ja jäsenvaltioiden välillä ja jäsenvaltioiden välillä. Vaikka johdanto-osan 52 kappaleessa todetaan, että EU-tietokantaan ei pitäisi kirjata kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien tutkittavien henkilötietoja, 78 artiklan sanamuoto ei ole selvä. Sen mukaan EU-tietokannassa on henkilötietoja siinä määrin kuin on tarpeen niitä tarkoituksia varten, joihin tietokanta luotiin. Tämä ei estä potilaiden henkilötietojen sisällyttämistä. Koska potilaiden henkilötietojen käsittelyn kieltö EU-tietokannassa on yksi sen peruselementtejä, 78 artiklan 4 kohtaa olisi muutettava siten, että tämä edellytys käy selvästi ilmi: koska nykyinen johdanto-osan kappale ei ole oikeudellisesti sitova, se ei ole riittävä.

Ehdotuksen 78 artiklan 7 kohdassa käsitellään tutkittavien tiedonsaantioikeutta sekä oikeutta oikaista omat henkilötietonsa ja saada tietoja poistetuiksi. Siinä säädetään, että tutkittavan pyytämät poistot ja oikaisut on tehtävä 60 päivän kuluessa hänen esittämästään pyynnöstä. Säännöstä olisi täydennettävä ottamalla mukaan oikeus suojata henkilötiedot. Tämä oikeus tunnustetaan unionin tietosuojalainsäädännössä kuten muutkin säännöksessä mainitut oikeudet.

Ehdotuksessa ei ole säännöstä lääkeviraston tietokannassa ja EU-tietokannassa käsiteltävien potilas- ja henkilötietojen säilytysajasta. Säilytysajan määrittäminen on tärkeä tietosuojaperiaate. Säilytysaikaa ei ilmeisesti ole määritelty sen vuoksi, että tutkijat tarvitsevat henkilötietoja useita vuosia kliinisen lääketutkimuksen valmistumisen jälkeen pystyäkseen jälkikäteen toteamaan väärinkäyttöpaukukset. Tämä ei kuitenkaan oikeuta henkilötietojen

rajoittamatonta säilytysaikaa. EU:n tietosuojalainsäädäntö mahdollistaa henkilötietojen pitempiaikaisen säilyttämisen tieteellisen tutkimuksen kyseessä ollessa, edellyttäen että toteutetaan riittävät suojatoimet. Siksi valmistelija katsoo, että olisi määriteltävä asianmukainen ja riittävän pitkä säilytysaika, joka mahdollistaisi klinisiin lääketutkimuksiin liittyvien väärinkäyttötapausten toteamisen jälkikäteen.

Esitetyt tarkistukset parantavat ehdotuksen oikeusvarmuutta ja vahvistavat yksittäisten henkilöiden takeita ja suojaa. Näin ne varmistavat unionin perusoikeuskirjan 8 artiklan, Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 16 artiklan sekä direktiivin 95/46/EY ja asetuksen (EY) N:o 45/2001 noudattamisen.

TARKISTUKSET

Kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa sisällyttämään mietintöönsä seuraavat tarkistukset:

Tarkistus 1 **Ehdotus asetukseksi**

Johdanto-osan 55 kappale

Komission teksti

(55) Jotta jäsenvaltiot voivat toteuttaa tämän asetuksen edellyttämät toimet, niiden olisi voitava periä maksuja.
Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin vältettävä kyseisessä jäsenvaltiossa klinisten lääketutkimusten lupahakemusten arviointiin osallistuville eri elimille maksettavia moninkertaisia maksuja.

Tarkistus

(55) Jotta jäsenvaltiot voivat toteuttaa tämän asetuksen edellyttämät toimet, niiden olisi voitava periä maksuja.

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi **7 artikla – 1 kohta – h a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

h a) arviointi tutkittavien oikeuksien kunnioittamisesta, mukaan lukien ihmisarvon loukkaamattomuus, oikeus

ruumiilliseen ja henkiseen koskemattomuuteen, oikeus yksityis- ja perhe-elämän kunnioittamiseen ja lasten oikeudet.

Perustelu

Ehdotuksessa myönnetään, että sillä on merkittäviä vaikutuksia perusoikeuksiin, ja todetaan, että siinä kunnioitetaan perusoikeuksia. Siihen ei kuitenkaan sisälly mekanismeja kunnioittamisen varmistamiseksi. Tarkistuksella pyritään varmistamaan, että klinisten lääketutkimusten lupahakemusten arvioinnin yhteydessä arvioidaan myös perusoikeuksien kunnioittamista.

Tarkistus 3

**Ehdotus asetukseksi
29 artikla – 3 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Suostumus ei kuitenkaan merkitse, että tutkittavat luopuisivat oikeudestaan vaatia oikeuksiensa kunnioittamista, mukaan lukien ihmisarvon loukkaamattomuus, oikeus ruumiilliseen ja henkiseen koskemattomuuteen, oikeus yksityis- ja perhe-elämän kunnioittamiseen ja lasten oikeudet.

Perustelu

Suostumus ei saa olla tapa saada tutkittavat luopumaan perusoikeuksistaan, mukaan lukien ihmisarvon loukkaamattomuus, oikeus ruumiilliseen ja henkiseen koskemattomuuteen, oikeus yksityis- ja perhe-elämän kunnioittamiseen ja lasten oikeudet.

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi

31 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

c) tutkijan on otettava asianmukaisesti huomioon sellaisen alaikäisen iän ja

c) alaikäisen nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta kliniseen

kypsyyden mukaisesti, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, tämän nimenomainen toivomus kieltäytyä osallistumasta kliiniseen lääketutkimukseen tai vetäytyä kliinisestä lääketutkimuksesta milloin tahansa;

lääketutkimukseen tai vetäytyä kliinisestä lääketutkimuksesta milloin tahansa on kunnioitettava riippumatta alaikäisen laillisen edustajan kannasta ja alaikäisen iästä ja kypsyystensä;

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi 31 artikla – 1 kohta – h a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

h a) potilaan etu on aina tieteelle tai yhteiskunnalle koituvaa etua tärkeämpi.

Perustelu

Voimassa olevassa direktiivissä 2001/20/EY säädetään nimenomaisesti alaikäisiä koskevan kliinisen lääketutkimuksen suorittamisen edellytyksistä, että potilaan etu on aina tieteelle tai yhteiskunnalle koituvaa etua tärkeämpi. Tämä edellytys olisi säilytettävä, jotta voidaan ilmaista selvästi, että alaikäisten oikeudet turvataan.

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi

36 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

36 a artikla

Henkilötiedot

Potilaiden henkilötietoja on käsiteltävä 36 artiklassa tarkoitetussa tietokannassa siten, että potilasta ei voida tunnistaa (niissä ei saa mainita potilaan nimeä tai osoitetta) ja pidettävä erillään muista tietokannassa käsiteltävistä tiedoista. Henkilöillä, joiden on tiedettävä potilaan henkilöllisyys tämän tärkeiden etujen suojelemiseksi, on kuitenkin oltava mahdollisuus saada selville potilaan henkilöllisyys (asianomaisen koodin avulla).

Perustelu

Euroopan lääkeviraston sähköisen tietokannan yhtenä periaatteena on, että se ei mahdollista potilaan tunnistamista. Tietokannan on siksi sisällettävä vain salanimiä, joiden perusteella kyseisen henkilön henkilöllisyyden voivat saada selville vain henkilöt, joiden on todella tiedettävä se voidakseen antaa potilaalle tämän tarvitsemaa hoitoa.

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi 39 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun vuotuiseseen raporttiin saa sisältyä vain koostettuja ja anonyymeja tietoja.

Perustelu

Vuotuiseseen raporttiin saa sisältyä vain koostettuja tietoja eikä siihen ole tarpeen sisällyttää potilaiden henkilötietoja. Tässä tarkistuksessa on otettu huomioon Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunto.

Tarkistus 8 Ehdotus asetukseksi 41 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

41 a artikla

Henkilötietojen säilyttäminen

Lääkeviraston perustamassa sähköisessä tietokannassa käsiteltäviä henkilötietoja saa säilyttää enintään viisi vuotta kliinisen lääketutkimuksen valmistumisen jälkeen. Käsitellyt henkilötietoja on tämän määräajan jälkeen vielä säilytettävä erillään 20 vuoden ajan pseudonymisoituina (avainkoodattuina) siten, että niiden käyttömahdollisuutta rajoitetaan tänä aikana, jotta voidaan todeta väärinkäyttötapaukset. Tämän ajan jälkeen henkilötiedot on tuhottava.

Perustelu

Tietojen säilytys on tärkeä periaate unionin tietosuojalainsäädännössä. Ehdotuksessa ei ole säännöksiä tietojen säilyttämisajoista lääkeviraston tietokannassa ja EU-tietokannassa. Rajoittamaton säilytysaika ei ole tietosuojalainsäädännön mukainen. Tarkistuksessa vahvistetaan riittävän pitkät säilytysajat kliinisissä tutkimuksissa tapahtuneiden väärinkäytöksiä havaitsemiseksi. Tässä tarkistuksessa on otettu huomioon Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunto.

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi 55 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Ellei unionin muussa lainsäädännössä edellytetä pidempää arkistointia, toimeksiantajan ja tutkijan on pidettävä kliinisen lääketutkimuksen kantatiedoston sisältö arkistoituna **vähintään** viiden vuoden ajan kliinisen lääketutkimuksen päättymisen jälkeen. Tutkittavien potilaskansiot on kuitenkin arkistoitava kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Tarkistus

Ellei unionin muussa lainsäädännössä edellytetä pidempää arkistointia, toimeksiantajan ja tutkijan on pidettävä kliinisen lääketutkimuksen kantatiedoston sisältö arkistoituna **enintään** viiden vuoden ajan kliinisen lääketutkimuksen päättymisen jälkeen. Tutkittavien potilaskansiot on kuitenkin arkistoitava kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Perustelu

Tietojen säilytys on tärkeä periaate unionin tietosuojalainsäädännössä. Ehdotuksessa olisi määriteltävä säilytyksen enimmäiskesto, ei vähimmäiskesto. Vähimmäiskesto ei edistä oikeusvarmuutta. Tässä tarkistuksessa on otettu huomioon Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunto.

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi

76 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Komissio antaa vuosittain Euroopan parlamentille kertomuksen tämän artiklan mukaisesti suoritetusta valvonnasta ja tarkastuksista.

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi 78 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. EU-tietokannassa on henkilötietoja siinä määrin kuin on tarpeen 2 kohdan tarkoituksia varten.

Tarkistus

4. EU-tietokannassa on henkilötietoja siinä määrin kuin on tarpeen 2 kohdan tarkoituksia varten. ***Kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien potilaiden henkilötietoja ei missään tilanteessa saa käsitellä EU-tietokannassa.***

Perustelu

Johdanto-osan 52 kappaleessa todetaan, että EU-tietokantaan ei pitäisi kirjata kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien tutkittavien henkilötietoja. 78 artiklan sanamuoto ei ole selvä eikä estä potilaiden henkilötietojen sisällyttämistä. Koska potilaiden henkilötietojen käsittelyn kielto EU-tietokannassa on yksi sen peruselementtejä, asiasta on annettava johdanto-osan kappaleen lisäksi yksiselitteinen säännös. Tämä on myös Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunnon mukaista.

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi 78 artikla – 7 kohta

Komission teksti

7. Komission ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että rekisteröity voi tosiasiallisesti käyttää tiedonsaantioikeuttaan sekä oikeuttaan oikaista henkilötietonsa ja vastustaa niiden käsittelyä asetuksen (EY) N:o 45/2001 mukaisesti ja direktiivin 95/46/EY täytäntöönpanemiseksi annetun kansallisen tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Niiden on varmistettava, että rekisteröity voi tosiasiallisesti käyttää oikeuttaan saada itseään koskevia tietoja sekä oikeuttaan saada virheelliset tai puutteelliset tiedot oikaistuuksi ja poistetuiksi. Vastuualueidensa puitteissa komission ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että

Tarkistus

7. Komission ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että rekisteröity voi tosiasiallisesti käyttää tiedonsaantioikeuttaan sekä oikeuttaan oikaista ***ja suojata*** henkilötietonsa ja vastustaa niiden käsittelyä asetuksen (EY) N:o 45/2001 mukaisesti ja direktiivin 95/46/EY täytäntöönpanemiseksi annetun kansallisen tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Niiden on varmistettava, että rekisteröity voi tosiasiallisesti käyttää oikeuttaan saada itseään koskevia tietoja sekä oikeuttaan saada virheelliset tai puutteelliset tiedot oikaistuuksi ja poistetuiksi ***tai suojata ne.*** Vastuualueidensa puitteissa komission ja

virheelliset ja luvatta käsitellyt tiedot poistetaan sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Oikaisu ja poistot on tehtävä mahdollisimman pian mutta viimeistään 60 päivän kuluttua rekisteröidyn esittäjästä pyynnöstä.

jäsenvaltioiden on varmistettava, että virheelliset ja luvatta käsitellyt tiedot poistetaan sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Oikaisu ja poistot *sekä suojaus* on tehtävä mahdollisimman pian mutta viimeistään 60 päivän kuluttua rekisteröidyn esittäjästä pyynnöstä.

Perustelu

Ehdotukseen on sisällytettävä henkilötietojen suojaamista koskeva oikeus, joka tunnustetaan unionin tietosuojalainsäädännössä kuten muutkin tässä artiklassa mainitut oikeudet. Tarkistus on Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunnon mukainen.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi 78 artikla – 7 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 a. Lääkeviraston perustamassa sähköisessä tietokannassa käsiteltäviä henkilötietoja saa säilyttää enintään viisi vuotta kliinisen lääketutkimuksen valmistumisen jälkeen. Käsitellyt henkilötietoja on tämän määräajan jälkeen vielä säilytettävä erillään 20 vuoden ajan pseudonymisoituina (avainkoodattuina) siten, että niiden käyttömahdollisuutta rajoitetaan tänä aikana, jotta voidaan todeta väärinkäyttötapaukset. Tämän ajan jälkeen henkilötiedot on tuhottava.

Perustelu

Ehdotuksessa ei säädetä, kuinka kauan tiedot säilytetään unionin tietokannassa. EU:n tietosuojalainsäädäntö mahdollistaa henkilötietojen pitempiaikaisen säilyttämisen tieteellisen tutkimuksen kyseessä ollessa, edellyttäen että toteutetaan riittävät suojatoimet. Tarkistuksessa vahvistetaan riittävän pitkät säilytysajat kliinisissä tutkimuksissa tapahtuneiden väärinkäytöksiä havaitsemiseksi. Siinä otetaan huomioon Euroopan tietosuojavaltuutetun kanta.

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 4 jakso – 13 kohta – 16 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

– kuvaus arvioinnista tutkittavien oikeuksien kunnioittamisesta, mukaan lukien ihmisarvon loukkaamattomuus, oikeus ruumiilliseen ja henkiseen koskemattomuuteen, oikeus yksityis- ja perhe-elämän kunnioittamiseen ja lasten oikeudet, sekä näiden oikeuksien turvaamiseksi toteutetuista toimenpiteistä.

Perustelu

Jotta voidaan arvioida perusoikeuksien kunnioittamista kliinisissä lääketutkimuksissa, alkuperäisen hakemuksen hakemusasiakirjoihin olisi sisällyttävä kuvaus perusoikeuksien kunnioittamisen ja niiden turvaamiseksi toteutettujen toimenpiteiden arvioinnista. Tämä tarkistus on yhdenmukainen tarkistuksen 1 kanssa.

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi

Liite 1 – 12 jakso – 54 kohta– 1 luetelmakohta

Komission teksti

Tarkistus

*– **alaikäisten ja** vajaakykyisten tutkittavien osalta on kuvattava menettelyt, joilla saadaan tietoinen suostumus vanhemmalta tai vanhemmilta tai lailliselta edustajalta, sekä **alaikäisten ja** vajaakykyisten tutkittavien osallistuminen;*

– vajaakykyisten tutkittavien osalta on kuvattava menettelyt, joilla saadaan tietoinen suostumus vanhemmalta tai vanhemmilta tai lailliselta edustajalta, sekä vajaakykyisten tutkittavien osallistuminen;

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 12 jakso – 54 kohta – 1 a luetelmakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*– **alaikäisten tutkittavien osalta on kuvattava menettelyt, joilla saadaan***

tietoinen suostumus alaikäiseltä ja vanhemmilta tai lailliselta edustajalta, sekä alaikäisten tutkittavien osallistuminen;

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 4 jakso – 4 kohta – 2 a luetelmakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

– kuvaus arvioinnista tutkittavien oikeuksien kunnioittamisesta, mukaan lukien ihmisarvon loukkaamattomuus, oikeus ruumiilliseen ja henkiseen koskemattomuuteen, oikeus yksityis- ja perhe-elämän kunnioittamiseen ja lasten oikeudet, sekä näiden oikeuksien turvaamiseksi toteutetuista toimenpiteistä.

Perustelu

Jotta voidaan arvioida, kunnioitetaanko kliinisissä lääketutkimuksissa perusoikeuksia, alkuperäisen hakemuksen hakemusasiakirjoihin olisi sisällyttävä kuvaus perusoikeuksien kunnioittamisen ja niiden turvaamiseksi toteutettujen toimenpiteiden arvioinnista. Tämä tarkistus on yhdenmukainen tarkistuksen 1 kanssa.

ASIAN KÄSITTELY

Otsikko	Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliiniset lääketutkimukset ja direktiivin 2001/20/EY kumoaminen
Viiteasiakirjat	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)
Asiasta vastaava valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 11.9.2012
Lausunnon antanut valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	LIBE 11.3.2013
Valmistelija Nimitetty (pvä)	Juan Fernando López Aguilar 21.2.2013
Valiokuntakäsittely	21.2.2013 8.4.2013
Hyväksytty (pvä)	8.4.2013
Lopullisen äänestyksen tulos	+: 40 –: 2 0: 1
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet	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
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet	Jan Mulder, Salvador Sedó i Alabart, Marie-Christine Vergiat
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (187 art. 2 kohta)	Preslav Borissov, Verónica Lope Fontagné, Gabriel Mato Adrover, Vittorio Prodi, José Ignacio Salafranca Sánchez-Neyra

ASIAN KÄSITTELY

Otsikko	Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliiniset lääketutkimukset ja direktiivin 2001/20/EY kumoaminen		
Viiteasiakirjat	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)		
Annettu EP:lle (pvä)	17.7.2012		
Asiasta vastaava valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 11.9.2012		
Valiokunnat, joilta on pyydetty lausunto Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ITRE 11.9.2012	IMCO 11.9.2012	LIBE 11.3.2013
Esittelijä(t) Nimitetty (pvä)	Glenis Willmott 12.10.2012		
Valiokuntakäsittely	19.2.2013	20.3.2013	
Hyväksytty (pvä)	29.5.2013		
Lopullisen äänestyksen tulos	+: –: 0:	64 0 0	
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet	Martina Anderson, Elena Oana Antonescu, Sophie Auconie, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Lajos Bokros, Milan Cabrnoch, 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		
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet	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		
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (187 art. 2 kohta)	Kārlis Šadurskis		
Jätetty käsiteltäväksi (pvä)	10.6.2013		