



EUROPOS PARLAMENTAS

2009 - 2014

Plenarinio posėdžio dokumentas

A7-0208/2013

7.6.2013

*****I**

PRANEŠIMAS

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (COM(2012) 0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas

Pranešėja: Glenis Willmott

Procedūrų sutartiniai ženklai

- * Konsultavimosi procedūra
- *** Pritarimo procedūra
- ***I Įprasta teisėkūros procedūra (pirmasis svarstymas)
- ***II Įprasta teisėkūros procedūra (antrasis svarstymas)
- ***III Įprasta teisėkūros procedūra (trečiasis svarstymas)

(Procedūra pasirenkama atsižvelgiant į teisės akto projekte pasiūlytą teisinį pagrindą.)

Teisės akto projekto pakeitimai

Parlamento padaryti teisės akto projekto pakeitimai žymimi ***pusjuodžiu kursyvu***. Paryškimas *paperastu kursyvu* parodo atitinkamiems skyriams tas teisės akto projekto vietas, kurias siūloma taisyti rengiant galutinį tekstą (pvz., tekste tam tikra kalba paliktas akivaizdžias klaidas ar praleistas vietas). Pasiūlytiems tokio pobūdžio pakeitimams reikalingas atitinkamų skyrių sutikimas.

Su esamu teisės aktu, kurį siekiama pakeisti teisės akto projektu, susijusio pakeitimo antraštėje pridedamos trečia ir ketvirta eilutės, kuriose atitinkamai nurodomas esamas teisės aktas ir keičiama šio teisės akto dalis. Perimtos esamo teisės akto nuostatų, kurias Parlamentas nori iš dalies keisti, nors jos nepakeistos teisės akto projekte, dalys žymimos ***pusjuodžiu*** šriftu. Išbrauktos tokių nuostatų teksto dalys žymimos laužtiniais skliaustais: [...].

TURINYS

	Psl.
EUROPOS PARLAMENTO TEISĖKŪROS REZOLIUCIJOS PROJEKTAS	5
AIŠKINAMOJI DALIS	142
PRAMONĖS, MOKSLINIŲ TYRIMŲ IR ENERGETIKOS KOMITETO NUOMONĖ .	146
VIDAUS RINKOS IR VARTOTOJŲ APSAUGOS KOMITETO NUOMONĖ.....	177
PILIEČIŲ LAISVIŲ, TEISINGUMO IR VIDAUS REIKALŲ KOMITETO NUOMONĖ	243
PROCEDŪRA	255

EUROPOS PARLAMENTO TEISĖKŪROS REZOLIUCIJOS PROJEKTAS

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

Europos Parlamentas,

- atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2012) 0369),
 - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 2 dalį ir 114 straipsnį bei 168 straipsnio 4 dalį, pagal kuriuos Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C7-0194/2012),
 - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį,
 - atsižvelgdamas į 2012 m. gruodžio 12 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,
 - atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 55 straipsnį,
 - atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pranešimą ir į Pramonės, mokslinių tyrimų ir energetikos, Vidaus rinkos ir vartotojų apsaugos bei Piliečių laisvių, teisingumo ir vidaus reikalų komitetų nuomones (A7-0208/2013),
1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją;
 2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji ketina pasiūlymą keisti iš esmės arba pakeisti jo tekstą nauju tekstu;
 3. paveda Pirmininkui perduoti Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

¹ OL C... /Dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje.

Pakeitimas 1
Pasiūlymas dėl reglamento

1 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(1) atliekant klinikinį tyrimą turėtų būti apsaugotos tiriamų asmenų **teisės ir** užtikrinta jų sauga, o gaunami duomenys turėtų būti patikimi **ir** patvarūs;

Pakeitimas

(1) atliekant klinikinį tyrimą turėtų būti apsaugotos tiriamų asmenų **teisės, sveikata, gerovė** ir užtikrinta jų sauga, o gaunami duomenys turėtų būti **tinkami**, patikimi, patvarūs **ir atspindėti gyventojų įvairovę atsižvelgiant į amžiaus ir lyties pusiausvyrą; Tyrimo dalyvių interesai visuomet turėtų būti svarbesni už kitus interesus;**

Pagrindimas

Pagal Helsinkio deklaraciją, „gerovė“ minima visame tekste, kai tik aptariama subjektų sauga ir teisės: 1 konstatuojamoji dalis, 66 konstatuojamoji dalis, 49 straipsnio 2 dalis.

Pakeitimas 2

Pasiūlymas dėl reglamento
2 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(2) siekiant leisti nepriklausomą kontrolę, leidžiančią patikrinti, ar šių principų laikomasi, klinikinis tyrimas turėtų būti atliekamas tik gavus išankstinį leidimą;

Pakeitimas

(2) siekiant leisti nepriklausomą kontrolę, leidžiančią patikrinti, ar šių principų laikomasi, klinikinis tyrimas turėtų būti atliekamas tik gavus išankstinį leidimą **ir kurį išnagrinėjo etikos komitetas, vadovaudamasis Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracija; Būtina užtikrinti, kad asmenys, vertinantys paraišką, neturėtų interesų konfliktų, būtų nepriklausomi nuo užsakovo, tyrimo vietos ir dalyvaujančių tyrėjų, taip pat kad jiems nebūtų daroma jokia kita netinkama įtaka;**

Pagrindimas

Išankstinis etikos komiteto patvirtinimas yra būtina bet kokio klinikinio tyrimo sąlyga. Pagal Helsinkio deklaraciją atlikti mokslinį asmens tyrimą galima tik tuo atveju, jeigu mokslinio tyrimo projektą patvirtino kompetentingas organas, atlikęs daugiadalykį projekto etinio priimtimumo vertinimą.

Pakeitimas 3 **Pasiūlymas dėl reglamento**

3 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(3a) siūlomo reglamento taikymo sritis yra identiška Direktyvos 2001/20/EB taikymo sričiai. Reglamentas taikomas tik klinikiams žmonėms skirtų vaistų moksliniams tyrimams, tačiau jo taikymo sritis yra labai plati, nes jis netaikomas tik klinikiams tyrimams, kuriuose nenumatytos intervencinės priemonės, pavyzdžiui, gydytojų apklausos be papildomos intervencijos). Neintervenciniai tyrimai – tai tokie tyrimai, kurie yra poregistraciniai saugumo tyrimai, kurie inicijuojami, valdomi arba finansuojami rinkodaros leidimo turėtojo. Jiems leidžiama duomenų gavyba. Jiems taikoma 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus;

Pakeitimas 4 **Pasiūlymas dėl reglamento**

4 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(4) Direktyva 2001/20/EB buvo siekiama supaprastinti ir suderinti administracines nuostatas, reglamentuojančias klinikinius tyrimus Europos Sąjungoje. Tačiau patirtis

(4) Direktyva 2001/20/EB buvo siekiama supaprastinti ir suderinti administracines nuostatas, reglamentuojančias klinikinius tyrimus Europos Sąjungoje. Tačiau patirtis

rodo, kad suderintas požiūris dėl klinikinių tyrimų reguliavimo pasiektas tik iš dalies. Todėl ypač sunku atlikti klinikinį vaistų tyrimą keliose valstybėse narėse. Tačiau mokslo raida rodo, kad būsimi klinikiniai tyrimai bus atliekami su labiau tikslinėmis pacientų grupėmis, pavyzdžiui, su grupėmis, nustatytomis pagal genomo informaciją. Siekiant įtraukti pakankamą pacientų skaičių į šiuos tyrimus, gali reikėti įtraukti daugelį valstybių narių arba jas visas. Naujos leidimo atlikti klinikinius tyrimus leidimo suteikimo procedūros turėtų paskatinti įtraukti kuo daugiau valstybių narių. Todėl, siekiant supaprastinti paraiškų teikimo procedūras, turėtų būti vengiama daugkartinio didžia dalimi identišką informacijos teikimo ir jis turėtų būti pakeistas vienu paraiškos dokumentų rinkinio pateikimu per vieną pateikimo portalą visoms susijusioms valstybėms narėms;

rodo, kad suderintas požiūris dėl klinikinių tyrimų reguliavimo pasiektas tik iš dalies. Todėl ypač sunku atlikti klinikinį vaistų tyrimą keliose valstybėse narėse. Tačiau mokslo raida rodo, kad būsimi klinikiniai tyrimai bus atliekami su labiau tikslinėmis pacientų grupėmis, pavyzdžiui, su grupėmis, nustatytomis pagal genomo informaciją. Siekiant įtraukti pakankamą pacientų skaičių į šiuos tyrimus, gali reikėti įtraukti daugelį valstybių narių arba jas visas. Naujos leidimo atlikti klinikinius tyrimus leidimo suteikimo procedūros turėtų paskatinti įtraukti kuo daugiau valstybių narių. Todėl, siekiant supaprastinti paraiškų teikimo procedūras, turėtų būti vengiama daugkartinio didžia dalimi identišką informacijos teikimo ir jis turėtų būti pakeistas vienu paraiškos dokumentų rinkinio pateikimu per vieną pateikimo portalą visoms susijusioms valstybėms narėms; ***Portalas turėtų padėti sumažinti nereikalingą biurokratizmą, kad jis būtų naudingas ne tik užsakovams ir daugiašalius mokslinius tyrimus atliekantiems akademiniams tyrėjams, bet ir valdžios institucijoms; Kadangi vienoje valstybėje narėje atliekami klinikiniai tyrimai yra būtini kitoje valstybėje narėje atliekamiems Europos klinikiniams tyrimams, šiuo reglamentu numatyta procedūra turėtų apimti klinikinius tyrimus. Šių klinikinių tyrimų duomenys taip pat turėtų būti pateikiami per bendrą Europos duomenų portalą;***

Pakeitimas 5

Pasiūlymas dėl reglamento 6 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(6) susijusios valstybės narės turėtų bendradarbiauti vertindamos paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą. Šis bendradarbiavimas ***neturėtų apimti nei*** iš

Pakeitimas

(6) susijusios valstybės narės turėtų bendradarbiauti vertindamos paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą. Toks bendradarbiavimas ***gali neapimti*** iš esmės

esmės nacionalinio pobūdžio aspektų, *nei etinių klinikinio tyrimo klausimų, pavyzdžiui, informuoto asmens sutikimo;*

nacionalinio pobūdžio aspektų;

Pagrindimas

Valstybėms narėms turėtų būti suteikta teisė spręsti dėl klausimų, kuriais jos norėtų bendradarbiauti ar nebendradarbiauti. Atsižvelgiant į padidėjusį asmenų judumą tarp ES valstybių narių ir išaugusį tarpvalstybinės sveikatos priežiūros mastą, valstybės narės turėtų būti skatinamos keistis nuomonėmis ir bendradarbiauti dėl klinikinio tyrimo etinių aspektų, įskaitant informuoto asmens sutikimo klausimus.

Pakeitimas 6

Pasiūlymas dėl reglamento 7 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(7) procedūra turėtų būti lanksti ir veiksminga, siekiant išvengti administracinio pobūdžio delsimo pradėti klinikinį tyrimą;

Pakeitimas

(7) procedūra turėtų būti lanksti ir veiksminga, siekiant išvengti administracinio pobūdžio delsimo pradėti klinikinį tyrimą, ***nepažeidžiant pacientų saugos ar nekenkiant visuomenės sveikatai;***

Pakeitimas 7

Pasiūlymas dėl reglamento

8 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(8) paraiškos leisti atlikti klinikinius tyrimus dokumentų vertinimo terminai turėtų būti pakankamai ilgi, kad būtų galima įvertinti bylą, kartu užtikrinant greitą prieigą prie naujų, inovacinių gydymo būdų ir tai, kad Europos Sąjunga tebėra patraukli klinikiniams tyrimams atlikti. Atsižvelgiant į tai, Direktyvoje 2001/20/EB buvo numatyta tylaus pritarimo leidimo suteikimo koncepcija. Ši sąvoka turėtų būti išlaikyta siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi terminų. Įvykus visuomenės sveikatos krizei,

Pakeitimas

(8) paraiškos leisti atlikti klinikinius tyrimus dokumentų vertinimo terminai turėtų būti pakankamai ilgi, kad būtų galima įvertinti bylą, kartu užtikrinant greitą prieigą prie naujų, inovacinių gydymo būdų, ***taip pat dabartinių gydymo būdų (pvz., naudojant generinius vaistus)*** ir užtikrinant tai, kad Europos Sąjunga išliks patrauklia klinikiniams tyrimams atlikti ***pirmiausia užtikrinant visų tyrimo dalyvių saugą ir gerovę.*** Atsižvelgiant į tai, Direktyvoje 2001/20/EB buvo numatyta tylaus pritarimo leidimo suteikimo

valstybės narės turėtų turėti galimybę sklandžiai įvertinti leidimo atlikti klinikinį tyrimą paraišką ir spręsti dėl leidimo suteikimo. Todėl nereikėtų nustatyti minimalių paraiškos patvirtinimo terminų;

koncepcija. Ši sąvoka turėtų būti išlaikyta siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi terminų. ***Jeigu susijusi valstybė narė ir ataskaitą rengianti valstybė narė nepateikia vertinimo ataskaitos, neįvertina prašymo ar nepriima sprendimo per numatytą laikotarpį, automatiškai taikoma tylaus pritarimo leidimo suteikimo koncepcija.*** Įvykus visuomenės sveikatos krizei, valstybės narės turėtų turėti galimybę sklandžiai įvertinti leidimo atlikti klinikinį tyrimą paraišką ir spręsti dėl leidimo suteikimo. Todėl nereikėtų nustatyti minimalių paraiškos patvirtinimo terminų;

Pagrindimas

Svarbu, kad tokiems tyrimams, susijusiems su leidimu naudoti generinius vaistus, būtų užtikrinta veiksminga leidimo atlikti klinikinius tyrimus suteikimo sistema (ypač vis-à-vis terminai), kad dabartiniai patentais neapsaugoti gydymo būdai galėtų būti skubiai įregistruoti kaip generiniai vaistai, kuriais būtų gydoma daugiau pacientų ir kuriuos naudojant būtų sutaupyta sveikatos priežiūros sistemai skiriamų lėšų.

Pakeitimas 8 **Pasiūlymas dėl reglamento**

8 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(8a) valstybės narės turi užtikrinti, kad klinikinius tyrimus vienodomis sąlygomis būtų galima plėtoti tiek viešuosiuose, tiek privačiuose centruose, jeigu jie atitinka reikalavimus, kurie gali būti nustatyti teisės aktais;

Pagrindimas

Valstybėse narėse, kuriose viešoji ir privačioji sveikatos priežiūros sistemos labai skiriasi, pavyzdžiui, Ispanijoje, šis paaiškinimas būtinas siekiant užtikrinti, kad nebūtų atsisakyta atlikti tyrimų privačiame centre.

Pakeitimas 9 Pasiūlymas dėl reglamento

9 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(9) rizika *tiriamam* asmeniui klinikinio tyrimo metu daugiausia kyla iš dviejų šaltinių: tiriamųjų vaistų ir intervencijos. Daug klinikinių tyrimų kelia tik nedidelę papildomą riziką *tiriamo* asmens saugai, palyginti su įprasta klinicine praktika. Taip yra ypač tais atvejais, kai tiriamojo vaisto rinkodaros leidimas suteiktas (t. y. kokybė, saugumas ir veiksmingumas jau įvertinti suteikiant rinkodaros leidimą), ir jei intervencija kelia tik labai nedidelę papildomą riziką, palyginti su įprasta klinicine praktika. Tokie **mažos intervencijos** klinikiniai tyrimai dažnai yra labai svarbūs siekiant įvertinti *standartines* gydymo ir diagnostikos metodus, taip optimizuojant vaistų vartojimą ir padedant siekti aukšto visuomenės sveikatos lygio. **Jiems** turėtų būti taikomos mažiau griežtos taisyklės, pavyzdžiui, trumpesni patvirtinimo terminai;

Pakeitimas 10

Pasiūlymas dėl reglamento 9 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(9) rizika *tiriamajam* asmeniui klinikinio tyrimo metu daugiausia kyla iš dviejų šaltinių: tiriamųjų vaistų ir intervencijos. Daug klinikinių tyrimų kelia tik nedidelę papildomą riziką *tiriamojo* asmens saugai, palyginti su įprasta klinicine praktika. Taip yra ypač tais atvejais, kai tiriamojo vaisto rinkodaros leidimas suteiktas (t. y. kokybė, saugumas ir veiksmingumas jau įvertinti suteikiant rinkodaros leidimą), ir jei intervencija kelia tik labai nedidelę papildomą riziką, palyginti su įprasta klinicine praktika. Tokie **mažos rizikos** klinikiniai tyrimai dažnai yra labai svarbūs siekiant įvertinti *standartinius* gydymo ir diagnostikos metodus, taip optimizuojant vaistų vartojimą ir padedant siekti aukšto visuomenės sveikatos lygio. **Kadangi dėl šių mažos rizikos klinikinių tyrimų daugiausia patiriamas labai mažas ir laikinas neigiamas poveikis tiriamojo asmens sveikatai, šiems** tyrimams turėtų būti taikomos mažiau griežtos taisyklės, pavyzdžiui, trumpesni patvirtinimo terminai. **Mažiau griežtos taisyklės neturėtų pažeisti mokslinių standartų ir turi visuomet užtikrinti pacientų saugumą. Be to, šių mažos rizikos klinikinių tyrimų budrumo ir atsekamumo taisyklės turėtų būti tokios, kurios taikomos pagal įprastą klinikinę praktiką;**

**(9a) 2012 m. gruodžio 10 d. EBPO
patvirtino rekomendacijas dėl klinikinių**

tyrimų valdymo, kuriuose nustatytos įvairios klinikinių tyrimų rizikos kategorijos. Šios rizikos kategorijos atitinka kategorijas, nurodytas šiame Reglamente, nes EBPO A ir B(1) kategorijos atitinka mažos rizikos klinikinių tyrimų apibrėžtį, o EBPO B(2) ir C kategorijų apibrėžtys yra kaip šio Reglamento klinikinio tyrimo apibrėžtis;

Pakeitimas 11

Pasiūlymas dėl reglamento 9 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(9b) klinikiniai tyrimai, kuriais remiama generinių vaistų registracija (pvz., biologinio arba terapinio lygiavertiškumo tyrimai) kelia minimalią riziką ir nepatogumų tiriamiesiems asmenims, palyginti su šiame reglamente apibrėžta įprasta klinicine praktika, nes kontrolinis vaistas, naudojamas kaip lyginamasis vaistas, yra aiškiai apibūdintas patvirtintas vaistas, kurio kokybė saugos ir veiksmingumo požiūriu jau įvertinta;

Pakeitimas 12

Pasiūlymas dėl reglamento

9 c konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(9c) įprastos klinikinės praktikos sąvoka yra labai svarbi nustatant, ar paraiškos pateikėjui leidžiama atlikti mažos rizikos klinikinį tyrimą. Komisija gairėse turėtų pateikti aiškesnę įprastos klinikinės praktikos sąvokos apibrėžtį;

Pagrindimas

Įprastos klinikinės praktikos apibrėžtis yra labai svarbi pirmuoju leidimo suteikimo

procedūros etapu, kai ataskaitą rengianti valstybė narė atlieka pradinį paraiškos dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą vertinimą pagal 5 straipsnį. Ši apibrėžtis turėtų būti lanksti, tačiau Komisija turėtų pateikti su teisėkūra nesusijusias gaires šiuo klausimu, kad valstybėms narėms būtų padėta šiame darbe.

Pakeitimas 13 **Pasiūlymas dėl reglamento**

9 d konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(9d) tiriamasis vaistas – farmacinė aktyvios sudedamosios medžiagos arba jos placebo forma, kuri tiriama arba vartojama klinikiniam tyrimui kaip vaisto arba kontrolės atitikmuo, įskaitant vaistus, kuriais prekiauti rinkoje jau išduoti leidimai, bet kurie yra vartojami ne pagal instrukciją arba pagal įprastą klinikinę praktiką;

Pakeitimas 14 **Pasiūlymas dėl reglamento**

9 e konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(9e) pagalbinis vaistas – vaistas, naudojamas klinikinėse tyrimuose, bet ne kaip tiriamasis vaistas. Pagalbiniai vaistai visų pirma apima asmens pagrindinėms ligoms gydyti vartojamus vaistus, farmakologines medžiagas, vaistus gyvybei gelbėti arba vaistus, vartojamus siekiant įvertinti klinikinio tyrimo rezultatus. Pagalbiniai vaistai neapima su klinikinio tyrimu nesusijusių ir tyrimo planavimui nesvarbių vaistų;

Pagrindimas

Atrodo, kad siekiant aiškumo reikia pateikti pavyzdžių, kokie vaistai gali būti pagalbiniai.

Pakeitimas 15
Pasiūlymas dėl reglamento

9 f konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(9f) visi šiame reglamente minėti terminai skaičiuojami kalendorinėmis dienomis. Kadangi valstybės narės turi skirtingas valstybines šventes, todėl procedūra, pagrįsta darbo dienomis susijusiose valstybėse narės galėtų sąlygoti skirtingus priimtino, vertinimo ir sprendimo priėmimo terminus;

Pagrindimas

Reglamento projektą reikėtų grįsti kalendorinėmis, o ne darbo dienomis. Siekiant laikytis terminų (terminų laikymasis yra Europos klinikinių tyrimų konkurencingumo veiksnys), susijusios valstybės narės turi veiksmingai bendradarbiauti. Valstybėse narėse švenčių dienos skiriasi. Grindžiant procedūrą darbo dienomis, susijusiose valstybėse narėse būtų taikomi skirtingi validacijos, vertinimo ir sprendimo priėmimo terminai.

Pakeitimas 16
Pasiūlymas dėl reglamento

9 g konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(9g) susiklosčius ekstremaliai situacijai, taip pat retų ir labai retų ligų, keliančių pavojų gyvybei, kurių gydymo galimybės ribotos, o žinios apie jų gydymą geografiškai pasklidusios po visą pasaulį, atveju valstybės narės turėtų turėti galimybę įvertinti paraiškas dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą ir suteikti leidimą pirmumo tvarka;

Pakeitimas 17

Pasiūlymas dėl reglamento 10 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(10) vertinant paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą visų pirma turėtų būti nagrinėjama numatoma nauda terapiniu ir visuomenės sveikatos požiūriu (tinkamumas) ir rizika tiriamam asmeniui bei jo patiriami nepatogumai. Dėl tinkamumo reikėtų atsižvelgti į daugelį aspektų, *įskaitant* tai, ar klinikinio tyrimo atlikimas buvo rekomenduojamas, ar privalomai nustatytas priežiūros institucijų, atsakingų už vertinimą ir leidimo pateikti vaistus rinkai suteikimą;

Pakeitimas

(10) vertinant paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą visų pirma turėtų būti nagrinėjama numatoma nauda terapiniu ir visuomenės sveikatos požiūriu (tinkamumas) ir rizika tiriamam asmeniui bei jo patiriami nepatogumai. Dėl aktualumo reikėtų atsižvelgti į daugelį aspektų, *įskaitant tai, ar užtikrinama, kad tyrimuose dalyvaujančių tiriamų asmenų grupės būtų reprezentatyvios asmenų, kuriems bus taikomas gydymas, ypač jų lyties, amžiaus ir kitų ypatingų savybių atžvilgiu arba jei į tai neatsižvelgiama, pateikti paaiškinimą ir pagrindimą, ir* tai, ar klinikinio tyrimo atlikimas buvo rekomenduojamas, ar privalomai nustatytas priežiūros institucijų, atsakingų už vertinimą ir leidimo pateikti vaistus rinkai suteikimą;

Pakeitimas 18

Pasiūlymas dėl reglamento

10 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(10a) siekiant patobulinti gydymo būdus, prieinamus pažeidžiamoms grupėms, pvz., ligotiems arba vyresniems asmenims, asmenims, kenčiantiems dėl daugybinių lėtinių ligų, psichinės sveikatos sutrikimų turintiems asmenims, vaistai, kurie greičiausia gali turėti didelę klinikinę vertę, turėtų būti visapusiškai ir tinkamai ištirti siekiant nustatyti jų poveikį šioms konkrečioms grupėms, taip pat jų atitiktį reikalavimams, susijusiems su konkrečiomis šių grupių charakteristikomis bei jų sveikatos ir gerovės apsauga;

Pakeitimas 19
Pasiūlymas dėl reglamento

10 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(10b) patirtis, įgyta įgyvendinant Direktyvą 2001/20/EB, taip pat parodė, kad apie 60 proc. klinikinių tyrimų užsakomi farmacijos pramonės, o 40 proc. – kitų suinteresuotųjų šalių, pvz., akademinų institucijų atstovų. Valstybės narės turėtų deramai pripažinti akademinų institucijų indėlio vertę. Užsakovai iš akademinų institucijų dažnai priklauso nuo finansavimo, kurį iš dalies arba visą gauna iš valstybės fondų arba labdaros organizacijų. Siekiant užtikrinti kuo didesnę šio vertingo indėlio naudą ir toliau skatinti akademinis mokslinius tyrimus, bet be jokios diskriminacijos tyrimų kokybės atžvilgiu, valstybės narės turėtų taikyti priemones, pagal kurias tyrimus atliekantys akademiniai užsakovai būtų atleidžiami nuo atitinkamų mokesčių (paraiškos mokesčio, tikrinimo mokesčio ir pan.);

Pagrindimas

Atleidimas nuo mokesčių nedaro jokio poveikio tyrimo kokybei. Valstybės fondų lėšos ir labdaros organizacijų teikiama parama turėtų būti naudojamos tyrimams, kuriuos atlikti neturint šio finansavimo būtų neįmanoma, o ne mokesčiams sumokėti.

Pakeitimas 20
Pasiūlymas dėl reglamento

11 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(11a) siekiant užtikrinti galimybę sekti konkrečiau klinikinio tyrimo eigą nuo pradinio etikos komiteto patvirtinimo iki

galutinio paskelbimo, kiekvienam tyrimui, kurį numatoma atlikti Europos Sąjungoje arba kurio rezultatai įtraukiami į bendrąjį techninį dokumentą, pateikiamą kartu su paraiška dėl leidimo prekiauti vaistu, turėtų būti suteiktas universalus tyrimo registracijos numeris (UTRN);

Pakeitimas 21
Pasiūlymas dėl reglamento

11 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(11b) reikėtų tiksliau apibrėžti ataskaitą rengiančios valstybės narės ir susijusių valstybių narių vaidmenį siekiant išvengti vertinimo dubliavimosi. Taigi leidimo suteikimo procedūroje reikėtų numatyti bendro vertinimo etapą, kurio metu susijusioms valstybėms narėms suteikiama galimybė pateikti pastabas apie pradinę vertinimo ataskaitą, kurią joms pateikė rengianti valstybė narė. Šis bendras vertinimas turėtų būti atliktas iki ataskaitos pateikimo termino ir ataskaitą rengiančiai valstybei narei turėtų likti pakankamai laiko susijusių valstybių narių pastaboms įtraukti;

Pakeitimas 22

Pasiūlymas dėl reglamento
12 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(12) tam tikri klinikinio tyrimo paraiškos aspektai yra susiję su iš esmės nacionalinio pobūdžio arba etiniais klinikinio tyrimo aspektais. Šie klausimai neturėtų būti vertinami bendradarbiaujant visoms susijusioms valstybėms narėms;

Išbraukta.

Pagrindimas

Susiejama su 6 konstatuojamosios dalies pakeitimu. Valstybėms narėms turėtų būti suteikta teisė spręsti dėl klausimų, kuriais jos norėtų bendradarbiauti ar nebendradarbiauti. Atsižvelgiant į padidėjusį asmenų judumą tarp ES valstybių narių ir išaugusį tarpvalstybinės sveikatos priežiūros mastą, valstybės narės turėtų būti skatinamos keistis nuomonėmis ir bendradarbiauti dėl klinikinių tyrimų etinių aspektų, įskaitant informuoto asmens sutikimo klausimus.

Pakeitimas 23

Pasiūlymas dėl reglamento

12 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(12a) Sąjungos teisės aktais apibrėžtų retųjų ligų ar labai retųjų ligų atveju duomenys ir kompetencija, būtini siekiant atlikti tinkamai informacija pagrįstą paraiškos dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą vertinimą, nacionaliniu lygmeniu gali būti nepakankami. Todėl tokios patirties turėtų būti siekiama Sąjungos lygmeniu. Šiuo tikslu ataskaitą rengianti valstybė narė vertinimo procedūros metu turėtų bendradarbiauti su Europos vaistų agentūros Mokslinė konsultacine darbo grupe, kuri turėtų pateikti nuomonę apie atitinkamą ligą ar ligų grupę. Prireikus šią nuomonę gali apimti aspektus, išdėstytus vertinimo ataskaitos II dalyje, ir tokiu atveju ataskaitą rengianti valstybė narė turėtų pranešti apie tai susijusioms valstybėms narėms. Šis bendradarbiavimas turėtų būti organizuojamas laikantis tų pačių terminų, kurie šiame reglamente numatyti klinikiniams tyrimams, atliekamiems kitų nei retosios ir labai retosios ligų atveju;

Pagrindimas

Ši konstatuojamoji dalis suderinta su nauju 7b straipsniu dėl paraiškos dėl retųjų ligų srities klinikinių tyrimų vertinimo ataskaitos.

Pakeitimas 24

Pasiūlymas dėl reglamento 12 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(12b) kadangi dauguma klinikinių tyrimų atliekami siekiant įvertinti vaistus, skirtus didelėms pacientų populiacijoms, ir juose dalyvauja didelė pacientų populiacijoms atstovaujančių tiriamų asmenų grupė, taikant šį reglamentą retomis ir labai retomis ligomis sergantys pacientai neturėtų būti diskriminuojami ir retai pasitaikančių susirgimų ypatybės turėtų būti įtraukiamos į tyrimo įvertinimą;

Pagrindimas

Komisijos pasiūlyme neatsižvelgiama į retųjų ir labai retųjų ligų ypatybes. Būsime reglamente turi būti atsižvelgta į terapines inovacijas ir jis turi atitikti politiką retųjų ir labai retųjų ligų srityje, plėtojamą nuo tada, kai buvo priimta Direktyva 2001/20/EB.

Pakeitimas 25

Pasiūlymas dėl reglamento

14 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(14) reikėtų leisti, kad atitinkamos valstybės narės galėtų pačios nustatyti atitinkamą įstaigą arba įstaigas, dalyvaujančias šiame vertinime. Šis sprendimas yra kiekvienos valstybės narės vidaus organizacijos reikalas. Valstybės narės, nustatydamos atitinkamą įstaigą ar įstaigas, turėtų užtikrinti, kad procese dalyvautų ***visuomenės atstovai ir pacientai***. Jos taip pat turėtų užtikrinti būtiną kompetenciją. Tačiau bet kuriuo atveju pagal tarptautines rekomendacijas vertinimą turėtų kartu atlikti pagrįstas skaičius asmenų, kurie turi būtiną kvalifikaciją ir patirtį. Asmenys, vertinantys paraišką, turėtų būti

(14) reikėtų leisti, kad atitinkamos valstybės narės galėtų pačios nustatyti atitinkamą įstaigą arba įstaigas, dalyvaujančias šiame vertinime. Šis sprendimas yra kiekvienos valstybės narės vidaus organizacijos reikalas. Valstybės narės, nustatydamos atitinkamą įstaigą ar įstaigas, turėtų užtikrinti, kad procese dalyvautų ***nepriklausomas etikos komitetas, kurį sudarytų sveikatos priežiūros specialistai ir ne medicinos srities nariai, įskaitant bent vieną patyrusį nusimanantį pacientą ar paciento atstovą***. Jos taip pat turėtų užtikrinti būtiną kompetenciją. Tačiau bet kuriuo atveju pagal tarptautines rekomendacijas

nepriklausomi nuo užsakovo, tyrimą atliekančios institucijos ir tyrėjų, taip pat jiems neturėtų būti daroma jokia kita netinkama įtaka;

vertinimą turėtų kartu atlikti pagrįstas skaičius asmenų, kurie turi būtiną kvalifikaciją ir patirtį. Asmenys, vertinantys paraišką, turėtų būti nepriklausomi nuo užsakovo, tyrimą atliekančios institucijos ir tyrėjų, taip pat jiems neturėtų būti daroma jokia kita netinkama įtaka; ***Paraišką vertinančių asmenų pavardės, kvalifikacijos ir interesų deklaracijos turėtų būti viešai skelbiamos;***

Pakeitimas 26 **Pasiūlymas dėl reglamento**

14 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(14a) Bet kuriuo atveju etikos komitetas vertinimą turėtų atlikti laikantis šiame reglamente nustatytų terminų ir neturėtų būti vilkinamos vertinimo procedūros;

Pakeitimas 27 **Pasiūlymas dėl reglamento**

14 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(14b) šiuo metu etinio vertinimo procedūra valstybėse narėse labai skiriasi, dažnai skiriasi įvairūs nacionalinio, regioninio ir vietos lygmens organai, taikomos kelios procedūros ir dėl to pateikiami skirtingi vertinimai. Tai – delsimas ir susiskaidymo priežastis. Vadovaujantis Europos pacientų ir visuomenės sveikatos interesais, etinio vertinimo procedūros ir principai turėtų būti geriau suderinti etikos komitetams dalijantis geriausia patirtimi. Šiuo tikslu Komisija turėtų palengvinti etikos komitetų bendradarbiavimą;

Pagrindimas

Siekiant klinikinių tyrimų etinio vertinimo aiškumo ir nuoseklumo ir nesukuriant visiško suderinimo naštos, Komisija turėtų įsteigti platformą, kad paskatintų etikos komitetų bendradarbiavimą ir dalijimąsi geriausia patirtimi. Dalyvavimas šioje platformoje turėtų būti savanoriškas.

Pakeitimas 28 **Pasiūlymas dėl reglamento**

16 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(16) užsakovui turėtų būti leidžiama atsiimti leidimo atlikti klinikinį tyrimą paraišką. Tačiau, siekiant užtikrinti patikimą vertinimo procedūrą, paraiška dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą turėtų būti atsiimama tik dėl viso klinikinio tyrimo. Turėtų būti įmanoma, kad užsakovas pateiktų naują paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą po to, kai buvo atsiimta paraiška;

Pakeitimas

(16) užsakovui turėtų būti leidžiama atsiimti leidimo atlikti klinikinį tyrimą paraišką. Tačiau, siekiant užtikrinti patikimą vertinimo procedūrą, paraiška dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą turėtų būti atsiimama tik dėl viso klinikinio tyrimo. ***Atsiėmimo priešastys turėtų būti praneštos per ES portalą.*** Turėtų būti įmanoma, kad užsakovas pateiktų naują paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą po to, kai buvo atsiimta paraiška, ***jeigu naujoje paraiškoje pateikti paaiškinimai dėl ankstesnės paraiškos atsiėmimo;***

Pagrindimas

Turėtų būti reikalaujama, kad užsakovai pateiktų sprendimo atsiimti paraišką pagrindimą. Tai užtikrintų veiksmingumą ir skaidrumą, pagerintų valstybių narių keitimąsi informacija ir padėtų išvengti tokios padėties, kai užsakovai ieško, kur lengviau gauti klinikinių tyrimų leidimą. Tai taip pat atitinka naujus teisės aktus dėl farmakologinio budrumo (Direktyvą 2010/84/ES ir Reglamentą Nr. 1235/2010), pagal kuriuos reikalaujama, kad rinkodaros leidimo turėtojai informuotų valdžios institucijas apie produkto pašalinimo iš rinkos priešastis.

Pakeitimas 29 **Pasiūlymas dėl reglamento** **20 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(20) siekiant padidinti klinikinių tyrimų skaidrumą, klinikinių tyrimų duomenys,

Pakeitimas

(20) siekiant padidinti klinikinių tyrimų skaidrumą, klinikinių tyrimų duomenys,

pateikti klinikinio tyrimo paraiškai pagrįsti, turėtų būti grindžiami **tik** klinikiniais vaistų tyrimais, įrašytais į viešai prieinamą duomenų bazę;

pateikti klinikinio tyrimo paraiškai pagrįsti, turėtų būti grindžiami klinikiniais vaistų tyrimais, įrašytais į viešai **ir lengvai** prieinamą **duomenų bazę, nenustatant jokio mokesčio už naudojimąsi** duomenų baze; **Klinikinio tyrimo duomenys, pagrįsti prieš šio reglamento taikymo datą atliktais klinikiniais tyrimais, turėtų būti registruojami viešame registre, kuris yra pirminis Pasaulio sveikatos organizacijos tarptautinės klinikinių vaistų tyrimų registru platformos registras arba vienas iš tos platformos registru;**

Pagrindimas

Anksčiau atlikti klinikiniai tyrimai gali būti vis dar aktualūs; siekiant užtikrinti ankstesnių tyrimų duomenų patikimumą, reikėtų skatinti registruoti ankstesnius tyrimus. Į duomenų šaltinius taip pat reikėtų įtraukti Clinicaltrials.gov, kuris nėra priminis, bet vienas iš PSO tarptautinės klinikinių vaistų tyrimų registru platformos registru.

Pakeitimas 30 **Pasiūlymas dėl reglamento**

20 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(20a) Vadovaujantis Europos vaistų agentūros politika dėl visuomenės galimybės susipažinti su dokumentais, Agentūra, gavusi prašymą, skelbia dokumentus, kurie sudaro dalį paraiškos dėl rinkodaros leidimo, įskaitant klinikinių tyrimų ataskaitas, tik po to, kai baigtas sprendimo priėmimo procesas dėl tam tikro vaisto. Be to, Agentūra ir toliau plečia savo skaidrumo politiką, siekdama aktyviai skelbti klinikinio vaistų tyrimo duomenis, kai tik bus baigtas sprendimo priėmimo procesas dėl prašymo dėl Europos masto rinkodaros leidimo. Šie skaidrumo ir prieigos prie dokumentų standartais turi būti vystomi ir stiprinami. Apskritai, taikant šį reglamentą klinikinių tyrimų duomenys, įtraukti į jų ataskaitas, būti laikomi konfidencialia komercine

informacija, kai suteikiamas rinkodaros leidimas arba baigiamas sprendimo priėmimo procesas dėl prašymo suteikti rinkodaros leidimą;

Pakeitimas 31 **Pasiūlymas dėl reglamento**

21 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(21) valstybėms narėms turėtų būti leidžiama pačioms nustatyti reikalavimus dėl paraiškos dokumentų kalbos. Siekiant užtikrinti, kad leidimo atlikti klinikinį tyrimą paraiškos vertinimas galėtų būti sklandžiai atliekamas, valstybės narės turėtų **apsvarstyti** galimybę leisti vartoti bendrai suprantamą medicinos srities kalbą dokumentuose, neskirtuose tiriamam asmeniui;

Pakeitimas

(21) valstybėms narėms turėtų būti leidžiama pačioms nustatyti reikalavimus dėl paraiškos dokumentų kalbos. Siekiant užtikrinti, kad leidimo atlikti klinikinį tyrimą paraiškos vertinimas galėtų būti sklandžiai atliekamas, valstybės narės turėtų siekti leisti vartoti bendrai suprantamą medicinos srities kalbą dokumentuose, neskirtuose tiriamam asmeniui, **pvz., informacijos apie pacientą dokumente ir informuoto asmens sutikimo rašte;**

Pakeitimas 32 **Pasiūlymas dėl reglamento**

22 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(22) žmogaus orumas ir teisė į asmens neliečiamybę pripažįstami Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje. Visų pirma chartijoje reikalaujama, kad bet kokios intervencijos biologijos ir medicinos srityje negali būti vykdomos be atitinkamo asmens, kuriam prieš tai buvo suteikta informacija, laisvo sutikimo. Direktyvoje 2001/20/EB buvo nustatytos išsamios tiriamų asmenų apsaugos taisyklės. Šių taisyklių turėtų būti laikomasi. Taisyklės dėl teisinio atstovo, atstovaujančio neveiksniams asmenims ir nepilnamečiams, valstybėse narėse yra

Pakeitimas

(22) žmogaus orumas ir teisė į asmens neliečiamybę pripažįstami Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje. Visų pirma chartijoje reikalaujama, kad bet kokios intervencijos biologijos ir medicinos srityje negali būti vykdomos be atitinkamo asmens, kuriam prieš tai buvo suteikta informacija, laisvo sutikimo. Direktyvoje 2001/20/EB buvo nustatytos išsamios tiriamų asmenų apsaugos taisyklės. Šių taisyklių turėtų būti laikomasi. **Neveiksniams tiramiesiems asmenims, nepilnamečiams, nėsčioms ir žindyvėms ir kai leidžiama atitinkamos**

skirtingos. Todėl tai turėtų likti valstybių narių kompetencija – nustatyti neveiksnių asmenų ir nepilnamečių teisinį atstovą;

valstybės narės teisės aktais, laisvės netekusiems asmenims ir asmenims, turintiems konkrečių poreikių, būtina taikyti papildomas apsaugos priemones. Į šį reglamentą reikėtų įtraukti ir sustiprinti jau galiojančias taisykles ir tarptautinius standartus, ypač Europos Tarybos Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomo protokolo dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje nuostatas, siekiant Sąjungoje užtikrinti aukštą asmenų, turinčių konkrečius poreikius, apsaugos lygį. Taisyklės dėl teisinio atstovo, atstovaujančio neveiksniems asmenims ir nepilnamečiams, valstybėse narėse yra skirtingos. Todėl tai turėtų likti valstybių narių kompetencija – nustatyti tiriamųjų neveiksnių asmenų ir nepilnamečių teisinį atstovą; *Taigi šis reglamentas neturėtų daryti poveikio nacionalinių teisės aktų nuostatoms, pagal kurias tam tikromis aplinkybėmis gali būti reikalaujama, kad sutikimą duotų daugiau nei vienas iš nepilnamečio teisinių atstovų;*

Pakeitimas 33 **Pasiūlymas dėl reglamento**

23 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(23) šiame reglamente turėtų būti nustatytos aiškios taisyklės dėl informuoto asmens sutikimo ekstremalių situacijų atvejais. Tokios situacijos susijusios su atvejais, kai, pavyzdžiui, paciento būklė staiga tapo gyvybei pavojinga būkle dėl daugybinių traumų, insulto ar širdies infarkto ir reikalinga skubi medicininė intervencija. Tokiais atvejais intervencija atliekant jau patvirtintą klinikinį tyrimą gali būti neišvengiama. Tačiau tokiomis aplinkybėmis pacientui esant be sąmonės ir nesant galimybės greitai pakviesti jo teisinį atstovą, nėra įmanoma gauti informuoto

Pakeitimas

(23) šiame reglamente turėtų būti nustatytos aiškios taisyklės dėl informuoto asmens sutikimo ekstremalių situacijų atvejais. Tokios situacijos susijusios su atvejais, kai, pavyzdžiui, paciento būklė staiga tapo gyvybei pavojinga būkle dėl daugybinių traumų, insulto ar širdies infarkto ir reikalinga skubi medicininė intervencija. Tokiais atvejais intervencija atliekant jau patvirtintą klinikinį tyrimą gali būti neišvengiama. Tačiau tokiomis aplinkybėmis pacientui esant be sąmonės ir nesant galimybės greitai pakviesti jo teisinį atstovą, nėra įmanoma *per pakankamai*

asmens sutikimo prieš atliekant intervenciją. Todėl reglamente reikėtų nustatyti aiškias taisykles, pagal kurias tokių pacientų klinikiniai tyrimai galėtų būti atliekami labai griežtomis sąlygomis. Be to, minėti klinikiniai tyrimai turėtų būti tiesiogiai susiję su klinikine būkle, dėl kurios tapo neįmanoma gauti informuoto asmens sutikimo iš paciento. Turi būti paisoma bet kurio anksčiau paciento pareikšto prieštaravimo, o informuoto tiriamo asmens arba informuoto teisinio atstovo sutikimas turėtų būti gautas kuo greičiau;

laiko gauti informuoto asmens sutikimo prieš atliekant intervenciją. Todėl reglamente reikėtų nustatyti aiškias taisykles, pagal kurias tokių pacientų klinikiniai tyrimai galėtų būti atliekami labai griežtomis sąlygomis **ir tik tuomet, kai esama pakankamai priešasčių tikėti, kad bus atitinkama klinikinio tyrimo nauda.** Be to, minėti klinikiniai tyrimai turėtų būti tiesiogiai susiję su klinikine būkle, dėl kurios tapo neįmanoma gauti informuoto asmens sutikimo iš paciento. Turi būti paisoma bet kurio anksčiau paciento **arba tam tikrais atvejais jo teisinio atstovo** pareikšto prieštaravimo, o informuoto tiriamo asmens arba informuoto teisinio atstovo sutikimas turėtų būti gautas kuo greičiau. **Jeigu pacientas arba teisinis atstovas nesutinka duoti sutikimą, turi būti nustatytos taisyklės dėl anksčiau tyrimuose gautų duomenų naudojimo;**

Pakeitimas 34 Pasiūlymas dėl reglamento

24 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(24) pagal tarptautines gaires informuoto asmens laisvas sutikimas turėtų būti rašytinis, **išskyrus atvejus**, kai susiklosto ypatingos aplinkybės. **Jis turėtų būti pagrįstas** informacija, kuri yra aiški, tinkama ir suprantama tiriamam asmeniui;

Pakeitimas

(24) **Prieš gaunant informuoto asmens sutikimą, galimas tiriamasis asmuo turi žodžiu ir raštu gauti** informaciją, kuri yra aiški, tinkama ir suprantama tiriamam asmeniui **ir jam suteikiama kalba, kurią jis lengvai supranta. Tiriamasis asmuo visada gali užduoti klausimus. Asmeniui turėtų būti suteikta pakankamai laiko apsispręsti;** pagal tarptautines gaires informuoto asmens laisvas sutikimas turėtų būti rašytinis. **Išimties atvejais, kurie pagrįsti šiame reglamente, klinikinis tyrimas gali būti atliktas ir negavus informuoto asmens sutikimo;**

Pakeitimas 35
Pasiūlymas dėl reglamento

25 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(25a) Siekiant skaidrumo, užsakovai turėtų pateikti klinikinio tyrimo rezultatų santrauką kartu su santrauka piliečiams, klinikinio tyrimo ataskaita per terminą ir tokia forma, kurie nurodyti šiame reglamente. Pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus dėl santraukos piliečiams rengimo ir klinikinio tyrimo ataskaitos paskelbimo. Komisija turėtų pateikti gaires dėl visų klinikinių tyrimų neapdorotų duomenų valdymo ir jų pasidalijimo palengvinimo;

Pakeitimas 36
Pasiūlymas dėl reglamento

25 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(25a) tiriamasis asmuo visada turėtų turėti galimybę duoti bendrą sutikimą gydymo įstaigai naudoti jo (jos) duomenis istoriniais, statistiniais ar mokslinio tyrimo tikslais ir bet kuriuo metu atšaukti šį sutikimą;

Pagrindimas

Gydytojai visą laiką gauna naujų žinių iš savo pirmesnių pacientų duomenų. Atitinkamai, šiuo metu reikalaujama, kad kiekvienas pacientas sutiktų, kad jo ar jos duomenys būtų naudojami mokslinių tyrimų tikslais. Tačiau, turėdami teisę nesutikti, pacientai taip pat turėtų turėti teisę duoti savo gydymo įstaigai „bendrą“ sutikimą, jeigu jie pageidauja, pvz., kad tokie duomenys būtų naudojami bet kokios rūšies būsimiems moksliniams tyrimams (išskyrus atvejus, kai atšaukia savo pradinį sutikimą). Taip pacientai turėtų teisę „dovanoti“ savo duomenis mokslinių tyrimų tikslais.

Pakeitimas 37
Pasiūlymas dėl reglamento

27 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(27) užsakovas turėtų įvertinti tyrėjo pateiktą informaciją ir perduoti saugumo informaciją apie sunkius padarinius sukėlusius nepageidaujamus reiškinius, kurie yra įtariamos netikėtos sunkius padarinius sukėlusios nepageidaujamos reakcijos, Agentūrai;

Pakeitimas

(27) užsakovas turėtų įvertinti tyrėjo pateiktą informaciją ir ***nedelsiant ir per šiame reglamente nurodytą terminą*** perduoti saugumo informaciją apie sunkius padarinius sukėlusius nepageidaujamus reiškinius, kurie yra įtariamos netikėtos sunkius padarinius sukėlusios nepageidaujamos reakcijos, Agentūrai ***naudodamas elektroninę duomenų bazę, skirtą saugumo pranešimams;***

Pakeitimas 38
Pasiūlymas dėl reglamento

28 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(28) Agentūra turėtų šią informaciją perduoti valstybėms narėms, kad jos galėtų ją įvertinti;

Pakeitimas

(28) Agentūra turėtų šią informaciją ***kuo skubiau*** perduoti valstybėms narėms, kad jos galėtų ją įvertinti;

Pakeitimas 39
Pasiūlymas dėl reglamento

30 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(30) atliekant klinikinį tyrimą, užsakovas turėtų tinkamai jį stebėti, kad būtų galima užtikrinti rezultatų patikimumą bei patvarumą. Stebėseną taip pat gali prisidėti prie tiriamo asmens saugos, atsižvelgiant į klinikinio tyrimo charakteristikas ir paisant pagrindinių tiriamo asmens teisių. ***Nustatant stebėsenos mastą, turėtų būti atsižvelgiama į klinikinio tyrimo charakteristikas;***

Pakeitimas

(30) atliekant klinikinį tyrimą, užsakovas turėtų tinkamai jį stebėti, kad būtų galima užtikrinti rezultatų patikimumą bei patvarumą. Stebėseną taip pat gali prisidėti prie tiriamo asmens saugos, atsižvelgiant į klinikinio tyrimo charakteristikas ir paisant pagrindinių tiriamo asmens teisių. ***Stebėsenos sistema turėtų būti pritaikyta prie tyrimo pobūdžio ir vykdant stebėseną labiausiai turėtų būti siekiama sumažinti***

pagrindinius rizikos veiksnius;

Pagrindimas

Kiekviename paraiškos dėl leidimo atlikti tyrimą dokumentų rinkinyje turėtų būti pateiktas rizikos įvertinimas, apimantis visą rizikos veiksnių spektrą ir rizikos poveikį tyrimo valdymui, įskaitant, bet tuo neapsiribojant, tyrimo stebėseną.

Pakeitimas 40

Pasiūlymas dėl reglamento

31 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(31) asmenys, dalyvaujantys atliekant klinikinį tyrimą, ypač tyrėjai ir kiti sveikatos priežiūros ***darbuotojai*** turėtų būti tinkamai parengti atlikti savo užduotis klinikinio tyrimo metu, o patalpos, kuriose klinikinis tyrimas turi būti atliktas, turėtų būti tinkamos klinikiniam tyrimui atlikti;

Pakeitimas

(31) asmenys, dalyvaujantys atliekant klinikinį tyrimą, ypač tyrėjai ir kiti sveikatos priežiūros ***specialistai*** turėtų būti tinkamai parengti atlikti savo užduotis klinikinio tyrimo metu, o patalpos, kuriose klinikinis tyrimas turi būti atliktas, turėtų būti tinkamos klinikiniam tyrimui atlikti;

Pakeitimas 41

Pasiūlymas dėl reglamento

33 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(33) vykdydamas klinikinį tyrimą, užsakovas gali sužinoti apie rimtus taisyklių pažeidimus atliekant klinikinį tyrimą. Tai turėtų būti pranešta atitinkamoms valstybėms narėms, kad jos prireikus imtųsi veiksmų;

Pakeitimas

(33) vykdydamas klinikinį tyrimą, užsakovas gali sužinoti apie rimtus taisyklių pažeidimus atliekant klinikinį tyrimą. Tai turėtų būti ***nedelsiant*** pranešta visoms valstybėms narėms, kad jos prireikus imtųsi veiksmų;

Pakeitimas 42

Pasiūlymas dėl reglamento

34 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(34) išskyrus pranešimą apie *įtariamus*

Pakeitimas

(34) išskyrus pranešimą apie *įtariamus*

netikėtus sunkius padarinius sukėlusius nepageidaujamas reakcijas, gali būti ir kitų reiškinių, kurie yra svarbūs naudos ir rizikos santykio požiūriu ir apie kuriuos turėtų būti pranešta laiku susijusioms valstybėms narėms;

netikėtus sunkius padarinius sukėlusius nepageidaujamas reakcijas, gali būti ir kitų reiškinių, kurie yra svarbūs naudos ir rizikos santykio požiūriu ir apie kuriuos turėtų būti pranešta laiku kompetentingoms susijusių valstybių narių institucijoms, įskaitant tas, kurios atsakingos už etikos aspektų vertinimą;

Pakeitimas 43 **Pasiūlymas dėl reglamento**

36 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(36) siekiant užtikrinti, kad klinikinis tyrimas būtų atliekamas pagal protokolą ir kad tyrėjai būtų informuoti apie tiriamuosius vaistus, kuriuos jie skiria, užsakovas turėtų pateikti tyrėjams tyrėjo brošiūrą;

Pakeitimas

(36) siekiant užtikrinti, kad klinikinis tyrimas būtų atliekamas pagal protokolą ir kad tyrėjai būtų informuoti apie tiriamuosius vaistus, kuriuos jie skiria, užsakovas turėtų pateikti tyrėjams tyrėjo brošiūrą. ***Ši brošiūra turėtų būti atnaujinama, gavus naujos informacijos apie saugumą, įskaitant informaciją apie įvykius, kurie nėra įtariamos netikėtos sunkios nepageidaujamos reakcijos;***

Pakeitimas 44 **Pasiūlymas dėl reglamento**

37 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(37) informacija, gauta atliekant klinikinius tyrimus, turėtų būti registruojama, tvarkoma ir saugoma taip, kad būtų užtikrintos tiriamo asmens teisės ***ir sauga***, atliekant klinikinį tyrimą gautų duomenų patvarumas ir patikimumas, tikslus pranešimas ir aiškinimas, veiksminga užsakovo atliekama stebėseną ir veiksminga kontrolė, vykdoma valstybių narių arba Komisijos;

Pakeitimas

(37) informacija, gauta atliekant klinikinius tyrimus, turėtų būti registruojama, tvarkoma ir saugoma taip, kad būtų užtikrintos tiriamo asmens teisės, sauga ***ir gerovė***, atliekant klinikinį tyrimą gautų duomenų patvarumas ir patikimumas, tikslus pranešimas ir aiškinimas, veiksminga užsakovo atliekama stebėseną ir veiksminga kontrolė, vykdoma valstybių narių arba Komisijos;

Pagrindimas

Remiantis siūlomo reglamento 3 straipsniu ir Pasaulio medikų asociacijos Helsinkio deklaracijos dėl etinių medicininių mokslinių tyrimų, kuriuose dalyvauja tiriamieji asmenys (2008 m., Seulas), 6 straipsniu, pirmenybė turėtų būti teikiama asmenų saugumui, teisėms ir gerovei. Ši dalis turi būti suderinta su pasiūlyto reglamento 3 straipsniu.

Pakeitimas 45

Pasiūlymas dėl reglamento

46 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(46) atliekant klinikinius tyrimus su neregistruotais tiriamaisiais vaistais, arba jei **intervencija** kelia bent kiek reikšmingą riziką tiriamo asmens saugai, sėkmingai įrodytos žalos atlyginimas turėtų būti užtikrintas pagal taikomus įstatymus;

Pakeitimas

(46) atliekant klinikinius tyrimus su neregistruotais tiriamaisiais vaistais arba **registruotais tiriamaisiais vaistais, naudojamais ne pagal rinkodaros leidimo sąlygas taikant gydymo būdą, kuris skiriasi nuo standartinės priežiūros**, arba jei **diagnostinė procedūra** kelia bent kiek reikšmingą riziką tiriamo asmens saugai, sėkmingai įrodytos žalos atlyginimas turėtų būti užtikrintas pagal taikomus įstatymus;

Pagrindimas

Kompensacijos turėtų būti užtikrintos ir tuo atveju, kai registruotas tiriamasis vaistas yra naudojamas ne pagal priežiūros standartą arba kai diagnostinė procedūra (šis žodžių junginys tinkamesnis už žodį „intervencija“) kelia bent kiek reikšmingą riziką.

Pakeitimas 46

Pasiūlymas dėl reglamento

51 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(51) siekiant supaprastinti ir palengvinti informacijos srautą tarp užsakovų ir valstybių narių bei tarp pačių valstybių narių, Komisija turėtų sukurti ir prižiūrėti duomenų bazę, prieinamą per portalą;

Pakeitimas

(51) siekiant supaprastinti ir palengvinti informacijos srautą tarp užsakovų ir valstybių narių bei tarp pačių valstybių narių, **Europos vaistų agentūra** Komisijos **vardu** turėtų sukurti ir prižiūrėti duomenų bazę, prieinamą per portalą; **Komisija ir valstybės narės turėtų didinti plačiosios visuomenės informuotumą apie šį portalą;**

Pakeitimas 47
Pasiūlymas dėl reglamento

52 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(52) duomenų bazėje turėtų būti pateikta visa svarbi informacija dėl klinikinio tyrimo. Klinikiniame tyrime dalyvaujančių tiriamų asmenų asmens duomenys ES duomenų bazėje neturėtų būti registruojami. Informacija duomenų bazėje turėtų būti vieša, nebent dėl konkrečių priežasčių tam tikra informacija neturėtų būti skelbiama, siekiant apsaugoti teisę į asmens privatų gyvenimą ir teisę į asmens duomenų apsaugą, nustatytas Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 7 ir 8 straipsniuose;

Pakeitimas

(52) *siekiant užtikrinti pakankamą skaidrumo lygį atliekant visus klinikinius tyrimus*, duomenų bazėje turėtų būti *per ES interneto portalą* pateikta visa svarbi informacija dėl klinikinio tyrimo. ***Duomenų bazė turėtų būti prieinama viešai. Visi klinikiniai tyrimai turėtų būti registruoti duomenų bazėje prieš tyrimo pradžią. Duomenų bazėje taip pat turėtų būti paskelbtos tiriamų asmenų įtraukimo į tyrimą pradžios ir pabaigos datos.*** Klinikiniame tyrime dalyvaujančių tiriamų asmenų asmens duomenys ES duomenų bazėje neturėtų būti registruojami. Informacija duomenų bazėje turėtų būti vieša, nebent dėl konkrečių priežasčių tam tikra informacija neturėtų būti skelbiama, siekiant apsaugoti teisę į asmens privatų gyvenimą ir teisę į asmens duomenų apsaugą, nustatytas Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 7 ir 8 straipsniuose;

Pagrindimas

Informacija apie įtraukimo į tyrimus pradžios ir pabaigos datas turėtų būti prieinama, kad pacientai galėtų lengvai matyti, kurie tyrimai jiems prieinami.

Pakeitimas 48
Pasiūlymas dėl reglamento

52 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(52b) klinikinių tyrimų rezultatai, taip pat klinikinių tyrimų duomenys yra tinkamas ir vertingas informacijos, reikalingos tam,

kad biomedicinos arba visuomenės sveikatos srityje būtų tęsiami vaistų arba veikliųjų medžiagų tyrimai, šaltinis ir ši informacija turėtų būti prieinama, kad būtų remiami ir skatinami su vaistais arba jų klinikinio, farmakologinio ar kitokiu farmakodinaminiu poveikiu arba jų santykinio veiksmingumu ir efektyvumu susijusių mokslinių tyrimų plėtojimas. tačiau vadovaujantis šiuo reglamentu į vaisto rinkodaros leidimo statusą turėtų būti tinkamai atsižvelgiama, prieš skelbiant klinikinio tyrimo duomenis, kad didinant Sąjungoje atliekamų klinikinių tyrimų patrauklumą ir ilgalaikį gyvybingumą nebūtų sužlugdytas rinkodaros leidimo suteikimo procesas arba Sąjungos rinkoje veikiančios konkurencijos varomosios jėgos;

Pakeitimas 49
Pasiūlymas dėl reglamento

52 c konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(52c) Pasibaigus sprendimo dėl rinkodaros leidimui gauti pateiktos paraiškos priėmimo procesui, gavus rinkodaros leidimą arba jei užsakovas nusprendė nepateikti paraiškos rinkodaros leidimui gauti, vaistų klinikinio tyrimo duomenys turėtų būti naudojami, skelbiami ir apdorojami nepažeidžiant asmens duomenų apsaugos ir laikantis konkrečių gairių, kuriomis siekiama nustatyti ir užtikrinti gerąją analizės praktiką, tinkamus klinikinių tyrimų duomenų formatus, tyrimų atlikimo taisykles ir kitus teisinius aspektus. Tokios gairės turėtų padėti skatinti užtikrinti tinkamą skaidrumo lygį ir visuomenės informavimą, kartu užtikrinant, kad būtų plėtojami patikimi moksliniai tyrimai ir vengiama šališkumo

bei netinkamo informacijos naudojimo;

Pakeitimas 50 **Pasiūlymas dėl reglamento**

55 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(55) siekiant vykdyti šiame reglamente nustatytą veiklą valstybėms narėms turėtų būti leidžiama imti rinkliavas. ***Tačiau valstybės narės neturėtų reikalauti, kad būtų keli mokėjimai įvairioms įstaigoms, konkrečioje valstybėje narėje vertinančioms paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą;***

Pakeitimas

(55) siekiant vykdyti šiame reglamente nustatytą veiklą valstybėms narėms turėtų būti leidžiama imti rinkliavas ***pagal jų taikomą praktiką;***

Pakeitimas 51 **Pasiūlymas dėl reglamento**

60 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(60) nepažeidžiant nacionalinių gydymo išlaidų ir jų kompensavimo sistemų, asmenys neturėtų mokėti už tiriamuosius vaistus;

Pakeitimas

(60) nepažeidžiant nacionalinių gydymo išlaidų ir jų kompensavimo sistemų, asmenys neturėtų mokėti už tiriamuosius vaistus; ***Mažos rizikos tyrimo atveju ir kai rinkodaros leidimas nėra pirminis tyrėjo inicijuoto tyrimo tikslas, su tiriamuoju vaistu susijusios išlaidos turėtų būti padengtos nacionalinės sveikatos priežiūros sistemos lėšomis;***

Pagrindimas

Tyrimai, kuriuose lyginami registruoti vaistai, vartojami pagal leidžiamą indikaciją arba taikant gydymo metodus, atitinkančius priežiūros standartą, turėtų būti skatinami. Tai neturės poveikio sveikatos priežiūros sistemų biudžetams, nes gydymas bet kuriuo atveju bus paskirtas.

Pakeitimas 52 **Pasiūlymas dėl reglamento**

62 a konstatuojamoji dalis (nauja)

(62a) Komisijos komunikate „Integruota globalizacijos eros pramonės politika. Didžiausias dėmesys – konkurencingumui ir tvarumui“ teigiama, kad sisteminis teisės aktų vertinimas turėtų tapti sudėtinė pažangaus reglamentavimo dalimi. Siekiant užtikrinti, kad organizuojant ir vykdant klinikinius tyrimus pagal šį reglamentą nebūtų atsiliekiama nuo mokslo, technikos ir medicinos pažangos ir kad jis būtų suderintas su kitomis teisės nuostatomis, Komisija turėtų periodiškai teikti ataskaitas apie patirtį, sukauptą įgyvendinant šį reglamentą, ir jo veikimą bei pateikti savo išvadas Europos Parlamentui ir Tarybai;

Pagrindimas

Technikos ir medicinos pažanga reiškia, kad klinikiniai tyrimai yra sparčiai plėtojami. Nuostata dėl peržiūros padės užtikrinti, kad taikant reglamentą būtų greitai reaguojama į bet kokius būtinus pakeitimus.

Vadovaujantis sumaniojo reguliavimo koncepcija ir siekiant užtikrinti, kad šis reglamentas būtų tinkamas mokslo ir technologijų pažangai sparčiai besikeičiančioje aplinkoje remti, turi būti įvesta nuostata dėl reguliarios reglamento peržiūros.

Pakeitimas 53 Pasiūlymas dėl reglamento

66 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(66) kadangi šio reglamento tikslo, t. y. užtikrinti, kad visoje Sąjungoje klinikinių tyrimų duomenys būtų patikimi ir patvarūs kartu užtikrinant tiriamų asmenų saugą ir teises, negalima tinkamai pasiekti valstybių narių lygmeniu, o dėl priemonės veiklos masto jo būti galima geriau pasiekti Sąjungos lygmeniu, Sąjunga gali imtis priemonių pagal subsidiarumo principą, kaip nustatyta Europos Sąjungos sutarties 5

Pakeitimas

(66) kadangi šio reglamento tikslo, t. y. užtikrinti, kad visoje Sąjungoje klinikinių tyrimų duomenys būtų patikimi ir patvarūs kartu užtikrinant tiriamų asmenų saugą, teises **ir gerovę**, negalima tinkamai pasiekti valstybių narių lygmeniu, o dėl priemonės veiklos masto jo būti galima geriau pasiekti Sąjungos lygmeniu, Sąjunga gali imtis priemonių pagal subsidiarumo principą, kaip nustatyta Europos Sąjungos sutarties 5

straipsnyje. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;

straipsnyje. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;

Pagrindimas

Remiantis siūlomo reglamento 3 straipsniu ir Pasaulio medikų asociacijos Helsinkio deklaracijos dėl etinių medicininių mokslinių tyrimų, kuriuose dalyvauja tiriamieji asmenys (2008 m., Seulas), 6 straipsniu, pirmenybė turėtų būti teikiama asmenų saugumui, teisėms ir gerovei.

Pakeitimas 54 **Pasiūlymas dėl reglamento**

1 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Šis reglamentas taikomas klinikiniams tyrimams, atliekamiems Sąjungoje.

Pakeitimas

Šis reglamentas taikomas *visiems* klinikiniams tyrimams, atliekamiems Sąjungoje.

Pakeitimas 55 **Pasiūlymas dėl reglamento**

2 straipsnio 2 dalies 2 punkto a papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

a) tiriamieji vaistai nėra registruoti;

Pakeitimas

a) tiriamaisiais vaistais neleidžiama **prekiauti**;

Pagrindimas

Siekiant didesnio nuoseklumo reikėtų iš dalies pakeisti prancūzų k. vertimą, pagal kurį ne visai tiksliai perteikiama rinkodaros leidimo reikšmė.

Pakeitimas 56

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 2 dalies 2 punkto b papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

b) pagal klinikinio eksperimentinio tyrimo protokolą tiriamieji vaistai nėra naudojami laikantis susijusios valstybės narės suteikto rinkodaros leidimo sąlygų;

Pakeitimas

b) pagal klinikinio eksperimentinio tyrimo protokolą tiriamieji vaistai nėra naudojami laikantis susijusios valstybės narės suteikto rinkodaros leidimo sąlygų **ir jų naudojimas nėra įprasta klinikinė praktika;**

Pagrindimas

Paaaiškinama. Kadangi pagal standartinius gydymo protokolus vaistai dažnai vartojami ne pagal rinkodaros leidimą, reikia paaaiškinti, kad tyrimai, kurių metu surenkami duomenys apie standartinį vaisto vartojimą ne pagal rinkodaros leidimą, nelaikomi klinikiniais tyrimais.

Pakeitimas 57 Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 2 dalies 2 punkto ea papunktis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ea) šis tyrimas pasitarnauja per pastaruosius dešimt metų tiriamojo vaisto, dėl kurio suteiktas rinkodaros leidimas, saugumo po pateikimo rinkai arba veiksmingumo po pateikimo rinkai tyrimui atlikti.

Pagrindimas

Kai kuriais atvejais (gydant retąsias ligas ir vėžį) rinkodaros leidimai išduodami neturint pakankamai veiksmingumo ir saugumo įrodymų, todėl, siekiant užbaigti vertinimą, reikia atlikti saugumo ir veiksmingumo po pateikimo rinkai tyrimus. Šiuos tyrimus reikėtų įtraukti į klinikinio tyrimo apibrėžtį ir jiems taikyti šio reglamento nuostatas. Pagal Direktyvos 2001/83/EB 24 straipsnio nuostatas rinkodaros leidimas peržiūrimas po penkerių metų ir laikomas neribotu tik praėjus mažiausiai dešimčiai metų.

Pakeitimas 58 Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 2 dalies 3 punkto įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3) mažos **intervencijos** klinikinis tyrimas – klinikinis tyrimas, kuri atitinka visas šias sąlygas:

Pakeitimas

3) mažos **rizikos** klinikinis tyrimas – klinikinis tyrimas, **kuris, atsižvelgiant į intervencijos pobūdį ir mastą galima tikėtis, kad dėl jo daugiausia bus patirtas labai mažas ir laikinas poveikis tiriamojo asmens sveikatai ir** kuris atitinka visas šias sąlygas:

(Pakeitimas, kuriuo sąvoka „mažos intervencijos klinikinis tyrimas“ pakeičiama sąvoka „mažos rizikos klinikinis tyrimas“, taikomas visam tekstui. Jei pakeitimas bus priimtas, reikėtų pakeisti visą dokumento tekstą.)

Pagrindimas

Pageidautina antrąją mokslinio tyrimo kategoriją apibūdinti atsižvelgiant į asmens patiriamos rizikos dydį, o ne intervencijos tipą. Tai atitinka pagrindinį reglamento projekto tikslą plėtoti rizika pagrįstą metodą. Be to, reglamentą reikėtų suderinti su Ovjedo konvencijos nuostatomis. Šios konvencijos, kurią ratifikavo daug valstybių narių, 17 straipsnyje apibrėžiama sąvoka „minimali rizika“.

Pakeitimas 59

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 2 dalies 3 punkto a papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

a) tiriamieji vaistai yra registruoti;

Pakeitimas

a) tiriamaisiais vaistais **arba placebo** yra leidžiama **prekiauti ir jie yra išbandyti pagal jų rinkodaros leidimo sąlygas**;

Pagrindimas

Ši stratifikacija grindžiama tik tiriamojo vaisto rinkodaros leidimo statusu ir su diagnostikos procedūromis siejama rizika. Pabrėžiami dviejų skirtingų atvejų skirtumai: rizika nedidelė, jeigu registruotas tiriamasis vaistas vartojamas pagal pripažintą indikaciją, ir vidutinė, jeigu registruotas tiriamasis vaistas vartojamas ne pagal jo pripažintą indikaciją.

Pakeitimas 60

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 2 dalies 3 punkto b papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

b) pagal klinikinio tyrimo protokolą tiriamieji vaistai vartojami laikantis jų rinkodaros leidimo sąlygų arba jų **vartojimas yra** standartinio gydymo **bet kurioje susijusioje valstybėje narėje dalis;**

Pakeitimas

b) pagal klinikinio tyrimo protokolą tiriamieji vaistai vartojami **bet kurioje atitinkamoje valstybėje narėje** laikantis jų rinkodaros leidimo sąlygų arba, **jeigu vaistai vartojami ne pagal rinkodaros leidimo sąlygas, jų vartojimą pagrindžia pakankami paskelbti įrodymai ir (arba) standartinio gydymo gairės.**

Pagrindimas

Kai gydomos retos ligos, dažnai vartojami vaistai, kurie beveik visada vartojami pagal standartinę praktiką, bet ne pagal rinkodaros leidimą (angl. off-label use). Siekiant išvengti esminių skirtumų, kai valstybės narės taiko mažos intervencijos tyrimų apibrėžtį, įskaitant vartojimą ne pagal rinkodaros leidimą, turėtų būti nustatytas priimtinas įrodymų lygis; jeigu gydymo tyrimo tikslas – tik palyginti standartinės praktikos gydymo metodus, tokiu atveju, nepriklausomai nuo to, ar vaistai vartojami ne pagal rinkodaros leidimą, tyrimai turėtų būti priskiriami prie mažos intervencijos tyrimų kategorijos.

Pakeitimas 61 Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 2 dalies 3 punkto antra pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Mažos intervencijos klinikinis tyrimas gali apimti placebo skyrimą, kai placebo vartojimas nekelia didesnės nei minimali papildomos rizikos tiriamų asmenų saugai ar gerovei palyginti su įprasta klinicine praktika.

Pagrindimas

Pakeitimas užtikrina, kad klinikinis tyrimas vis dar atitiktų mažos intervencijos tyrimo apibrėžtį, kai vartojamas placebo nedidinant rizikos tyrime dalyvaujantiems tiriamiems asmenims.

Pakeitimas 62
Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 2 dalies 4 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

4) neintervencinis eksperimentinis tyrimas – kitas nei klinikinis tyrimas klinikinis eksperimentinis tyrimas;

Pakeitimas

4) neintervencinis eksperimentinis tyrimas – kitas nei klinikinis tyrimas klinikinis eksperimentinis tyrimas, **kuris atitinka visas šias sąlygas:**

a) vaistas (-ai) yra skiriamas (-i) įprastu būdu pagal leidime prekiauti rinkoje nustatytas sąlygas;

b) gydymo strategija pacientui negali būti iš anksto nustatyta remiantis klinikinio tyrimo protokolu, bet atitinka šiuolaikinę praktiką;

c) sprendimas išrašyti vaistus aiškiai atskiriamas nuo sprendimo įtraukti pacientą į klinikinį eksperimentinį tyrimą;

d) pacientams netaikomos papildomos diagnostikos ar priežiūros procedūros;

e) epidemiologiniai metodai yra taikomi surinktų duomenų analizei;

Pakeitimas 63
Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 2 dalies 7 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

7) pažangiosios terapijos tiriamasis vaistas – tiriamasis vaistas, kuris yra pažangiosios terapijos vaistas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1394/2007 2 straipsnio 1 dalyje;

Pakeitimas

Išbraukta.

Pagrindimas

Sąvoka „pažangiosios terapijos tiriamasis vaistas“ išbraukta iš likusios šio reglamento dalies, todėl ši apibrėžtis nebereikalinga.

Pakeitimas 64
Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 2 dalies 10 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

10a) etikos komitetas – valstybės narės nepriklausoma institucija, sudaryta iš sveikatos priežiūros specialistų ir ne medicinos srities narių, įskaitant bent vieną patyrusį nusimanantį pacientą ar paciento atstovą. Jos pareiga apsaugoti tiriamųjų asmenų teises, saugumą, fizinį ir psichinį neliečiamumą bei gerovę ir tokią apsaugą skaidriu būdu viešai patvirtinti. Klinikinių tyrimų atveju, kai juose dalyvauja nepilnamečiai, etikos komitete dalyvauja bet vienas sveikatos priežiūros specialistas, turintis pediatrijos kvalifikaciją.

Pakeitimas 65
Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 2 dalies 11 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

11a) bendras vertinimas – procedūra, pagal kurią susijusios valstybės narės pateikia savo pastabas pradinio vertinimo ataskaitą, kurią parengė ataskaitą rengianti valstybė narė;

Pakeitimas 66
Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 2 dalies 12 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

12) esminis pakeitimas – bet kokio klinikinio tyrimo aspekto pakeitimas, kuris padarytas pranešus apie sprendimą, nurodytą 8, 14, 19, 20 ir 23 straipsniuose,

12) esminis pakeitimas – bet kokio klinikinio tyrimo aspekto, įskaitant **klinikiniame tyrime dalyvaujančių tiriamųjų asmenų skaičių, pakeitimas,**

kuris **gali** daryti didelį poveikį tiriamų asmenų saugai **arba** teisėms, arba duomenų, gautų per klinikinį tyrimą, patikimumui ir patvarumui;

kuris padarytas pranešus apie sprendimą, nurodytą 8, 14, 19, 20 ir 23 straipsniuose, kuris **gali** daryti didelį poveikį tiriamų asmenų saugai, teisėms **ar gerovei** arba duomenų, gautų per klinikinį tyrimą, patikimumui ir patvarumui, **arba gali pakeisti mokslinių dokumentų, pateiktų klinikiniam tyrimui pagrįsti, supratimą, arba bet kokie kiti kitais požiūriais svarbūs bet kurio klinikinio tyrimo aspekto pakeitimai;**

Pagrindimas

Bet kokie klinikinio tyrimo eigos, projekto, metodikos, dalyvių skaičiaus, tiriamojo arba pagalbinio vaisto pakeitimai po tyrimo patvirtinimo gali pakenkti duomenų patikimumui ir patvarumui. Todėl pateikta tikslesnė formuluotė, paimta iš Direktyvos 2001/20/EB 10 straipsnio a punkto.

Remiantis siūlomo reglamento 3 straipsniu ir Pasaulio medikų asociacijos Helsinkio deklaracijos dėl etinių medicininių mokslinių tyrimų, kuriuose dalyvauja tiriamieji asmenys (2008 m., Seulas), 6 straipsniu, pirmenybė turėtų būti teikiama asmenų saugumui, teisėms ir gerovei. Ši dalis turi būti suderinta su pasiūlyto reglamento 3 straipsniu.

Pakeitimas 67

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 2 dalies 13 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

13) užsakovas – asmuo, bendrovė, institucija arba organizacija, kuri prisiima atsakomybę už klinikinio tyrimo inicijavimą **ir valdymą;**

Pakeitimas

13) užsakovas – asmuo, bendrovė, institucija arba organizacija, kuri prisiima atsakomybę už klinikinio tyrimo inicijavimą, **valdymą ir (arba) finansavimą;**

Pagrindimas

Vėl įtraukiama Direktyvoje 2001/20/EB pateikta apibrėžtis. Siekiant išvengti užsakovo atsakomybės perleidimo kitiems subjektams, reikia vėl įtraukti Direktyvoje 2001/20/EB nustatytą apibrėžtį, kuri taip pat apima klinikinį tyrimą finansuojančius asmenis, bendroves, institucijas ar organizacijas.

Pakeitimas 68
Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 2 dalies 14 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

14) tyrėjas – *asmuo*, atsakingas už klinikinio tyrimo atlikimą klinikinio tyrimo vietoje;

Pakeitimas

14) tyrėjas – *fizinis asmuo, turintis išsilavinimą ar patirtį, atitinkančius 46 straipsnyje numatytus reikalavimus, ir atsakingas už klinikinio tyrimo atlikimą klinikinio tyrimo vietoje;*

Pagrindimas

Siekiant didesnio nuoseklumo reikėtų išsamiau apibūdinti tyrėjo apibrėžtį ir suderinti ją su tyrėjo apibrėžtimi, pateikiama dokumente „Geroji klinikinė praktika. Tarptautinė konferencija dėl suderinimo“ (angl. „Good Clinical Practice - International Conference of Harmonisation“, GCP ICH).

Pakeitimas 69
Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 2 dalies 14 a punktą (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

14a) pagrindinis tyrėjas – tyrėjas, atsakingas už tyrėjų, atliekančių klinikinį tyrimą toje pačioje tyrimo vietoje, komandą; tyrėjas, atsakingas už tyrėjų, atliekančių klinikinį tyrimą toje pačioje tyrimo vietoje, komandą;

Pagrindimas

Reglamento projekte nepatikslinamos įvairios tyrėjų kategorijos. Tačiau praktiškai pagrindinio tyrėjo sąvoka, apibūdinta dokumente „Geroji klinikinė praktika. Tarptautinė konferencija dėl suderinimo“ (angl. „Good Clinical Practice - International Conference of Harmonisation“, GCP ICH), yra tinkama ir sistemingai įtraukiama į visus mokslinių tyrimų protokolus.

Pakeitimas 70
Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 2 dalies 14 b punktą (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

14b)) koordinatorius tyrėjas – tyrėjas, atsakingas už klinikinio tyrimo, atliekamo keliuose centruose vienoje ar keliose susijusiose valstybėse narėse, koordinavimą;

Pagrindimas

Reglamento projekte nepatikslinamos įvairios tyrėjų kategorijos. Tačiau praktiškai koordinatoriaus tyrėjo sąvoka, apibūdinta dokumente „Geroji klinikinė praktika. Tarptautinė konferencija dėl suderinimo“ (angl. „Good Clinical Practice - International Conference of Harmonisation“, GCP ICH), yra tinkama ir sistemingai įtraukiama į visus mokslinių tyrimų protokolus.

Pakeitimas 71

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 2 dalies 15 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

15) tiriamasis asmuo – asmuo, klinikiniam vaistų tyrimui dalyvaujantis kaip tiriamojo vaisto gavėjas arba kaip kontrolinis tiriamasis asmuo;

15) tiriamasis asmuo – asmuo, klinikiniam vaistų tyrimui **neverčiamas ir savanoriškai** dalyvaujantis kaip tiriamojo vaisto gavėjas arba kaip kontrolinis tiriamasis asmuo;

Pakeitimas 72

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 2 dalies 17 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

17) neveiksnius tiriamasis asmuo – asmuo, kuris **dėl kitų priežasčių nei amžius, kurio sulaukus suteikiama teisinė kompetencija duoti informuoto asmens sutikimą**, yra juridiskai neveiksnius duoti informuoto asmens sutikimą pagal susijusios valstybės narės įstatymus;

17) neveiksnius tiriamasis asmuo – asmuo, kuris pagal susijusios valstybės narės teisės aktus yra juridiskai **ar faktiškai** neveiksnius duoti informuoto asmens sutikimą;

Pagrindimas

I šią apibrėžtį įtraukiant tik juridškai neveiksnius asmenis, atmetamos kitos nacionalinės teisės aktuose nustatytos neveiksnių asmenų kategorijos, dėl kurių numatytos konkrečios sutikimo taisyklės. Pavyzdžiui, Prancūzijos teisėje juridškai neveiksnūs asmenys (tie, kuriems paskirta globa ar rūpyba, arba nepilnamečiai asmenys) atskiriami nuo asmenų, kurie faktiškai negali duoti sutikimo (nes sutrikusios kognityvinės funkcijos). Šioms dviem neveiksnių asmenų kategorijoms taikomos skirtingos nuostatos.

Pakeitimas 73

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 2 dalies 19 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

19) informuoto asmens sutikimas – procesas, kuriuo asmuo savanoriškai patvirtina savo norą dalyvauti tam tikrame tyrime, po to, kai buvo informuotas apie visus aspektus, kurie yra svarbūs asmens sprendimui dalyvauti;

Pakeitimas

19) informuoto asmens sutikimas – procesas, kuriuo asmuo savanoriškai **ir neverčiamas** patvirtina savo norą dalyvauti tam tikrame tyrime, po to, kai **pagal susijusios valstybės narės teisės aktus** buvo **tinkamai** informuotas apie visus aspektus, kurie yra svarbūs asmens sprendimui dalyvauti;

Pagrindimas

Pagal Helsinkio deklaracijos 24 punktą ir šio reglamento 29 straipsnį informuotas asmuo turi duoti sutikimą neverčiamas.

Pakeitimas 74

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 2 dalies 20 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

20) protokolai – dokumentas, kuriame nurodomi klinikinio tyrimo tikslai, planas, metodai, statistiniai aspektai ir tyrimo organizavimo būdai;

Pakeitimas

20) protokolai – dokumentas, kuriame nurodomi klinikinio tyrimo tikslai, planas, metodai, statistiniai aspektai ir tyrimo organizavimo būdai; **terminas „protokolai“ apima protokolą, vėlesnius protokolus ir protokolo pakeitimus;**

Pagrindimas

Siekiant užtikrinti, kad būtų gerbiama asmenų teisė gauti informaciją, jeigu daromi protokolo pakeitimai, reikia vėl įtraukti Direktyvoje 2001/20/EB nustatytą protokolų apibrėžtį.

Pakeitimas 75

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 2 dalies 29 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

29) sunkius padarinius sukėlus nepageidaujamas reiškinys – bet koks nepageidaujamas medicininis reiškinys, dėl kurio, nesvarbu kokio jis masto, pacientą reikėjo hospitalizuoti ar pratęsti stacionarų gydymą, kuris sukelia nuolatinę arba pastebimą negalią ar neveiksumą arba apsigimimą ar įgimtą ydą, kuris kelia pavojų gyvybei arba kuris yra mirties priežastis;

Pakeitimas

29) sunkius padarinius sukėlus nepageidaujamas reiškinys – bet koks ***klinikinio tyrimo metu*** atsiradęs nepageidaujamas medicininis reiškinys, ***ar bet koks kitas reiškinys, kurį tyrėjas laiko sukėlusiu sunkius padarinius***, dėl kurio, nesvarbu kokio jis masto, pacientą reikėjo hospitalizuoti ar pratęsti stacionarų gydymą, kuris sukelia nuolatinę arba pastebimą negalią ar neveiksumą arba apsigimimą ar įgimtą ydą, kuris kelia pavojų gyvybei arba kuris yra mirties priežastis;

Pakeitimas 76

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 2 dalies 30 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

30a) klinikinių eksperimentinių tyrimų ataskaita – klinikinio tyrimo ataskaita, pateikta lengvai surandamu formatu ir parengta pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, I priedo I dalies 5 modulį.

Pakeitimas 77
Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 dalies pirma įtrauka

Komisijos siūlomas tekstas

– asmens teisės, sauga ir gerovė bus apsaugoti; taip pat

Pakeitimas

– asmens teisės, sauga, **fizinė ir psichinė neliečiamybė**, orumas ir gerovė bus apsaugoti **ir dėl to etikos komitetas pateikė garantiją;**

Pakeitimas 78
Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio antra įtrauka

Komisijos siūlomas tekstas

– duomenys, gauti atliekant klinikinį tyrimą, **bus** patikimi **ir** patvarūs.

Pakeitimas

– atliekant klinikinį tyrimą **tikimasi gauti** duomenis, **kurie būtų** patikimi, patvarūs **ir tinkami.**

Pagrindimas

Klinikiniai tyrimai turėtų būti atliekami tik tuo atveju, jeigu rezultatai aktualūs siekiant gerinti ligų prevenciją ir gydymą. Tyrimo aktualumas yra vienas iš vertinimo kriterijų pagal 6 straipsnį ir todėl jį reikėtų įtraukti į bendruosius klinikinių tyrimų principus.

Pakeitimas 79
Pasiūlymas dėl reglamento

4 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a straipsnis

Etikos komitetai

1. Leidimas atlikti klinikinį tyrimą susijusiai valstybei narei suteikiamas tik po to, kai tai išnagrinėja susijęs etikos komitetas, vadovaudamasis Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracija;

Ataskaitą rengiančios valstybės narės etikos komitetas, nurodytas 5 straipsnio 1

dalies antroje ir trečioje pastraipose, gali nagrinėti visus aspektus, išdėstytus vertinimo ataskaitos, nurodytos 6 straipsnyje, I dalyje ir taip pat aplinkybes, išdėstytas 6 straipsnio 5 dalyje, kurie pagal susijusios valstybės narės teisę priskiriami etikos komiteto kompetencijai. Kiekvienos susijusios valstybės narės etikos komitetas gali nagrinėti visus aspektus, išdėstytus vertinimo ataskaitos, nurodytos 7 straipsnyje, II dalyje ir kurie priskiriami etikos komiteto kompetencijai, vadovaujantis susijusios valstybės narės nacionaline teise.

Etikos komitetas dirba veiksmingai, siekdamas, kad susijusi valstybė narė galėtų laikytis šiame skyriuje nustatytų procedūros terminų.

2. Komisija imasi priemonių, kuriomis palengvinamas etikos komitetų bendradarbiavimas ir keitimasis geriausia praktika etikos klausimais, įskaitant etinio vertinimo procedūras ir principus.

Komisija parengia gaires dėl pacientų įtraukimo į etikos komiteto darbą, remdamasi esama gerąja patirtimi.

Pakeitimas 80 **Pasiūlymas dėl reglamento**

5 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

1. Norėdamas gauti leidimą, užsakovas pateikia paraiškos dokumentų rinkinį numatomoms susijusioms valstybėms narėms naudodamas portalą, nurodytą 77 straipsnyje (toliau – ES portalas).

Pakeitimas

1. Norėdamas gauti leidimą **bet kokiam klinikiniam tyrimui, atliekamam *Sąjungoje***, užsakovas pateikia paraiškos dokumentų rinkinį numatomoms susijusioms valstybėms narėms naudodamas portalą, nurodytą 77 straipsnyje (toliau – ES portalas). ***Tuo metu paraiškos dokumentų rinkinys nėra prieinamas visuomenei ES portale. Jis yra prieinamas tik tuomet, kai įvertinama 6 straipsnyje numatyta I dalis.***

Pagrindimas

Patikslinama, kad vienos paraiškos teikimo procedūra taikoma tiek atliekant tarptautinius, tiek vienos šalies klinikinius tyrimus.

Pakeitimas 81 **Pasiūlymas dėl reglamento**

5 straipsnio 1 dalies 2 ir 3 pastraipos

Komisijos siūlomas tekstas

Užsakovas pasiūlo vieną iš susijusių valstybių narių kaip ataskaitą rengiančią valstybę narę.

Kai siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė nenori būti ataskaitą rengiančia valstybe nare, ji susitaria su kita susijusia valstybe nare, kad pastaroji bus ataskaitą rengianti valstybė narė.

Pakeitimas

Išbraukta.

Ataskaitą rengianti valstybė narė paskiriama iš susijusių valstybių narių tarpo, vadovaujantis procedūra, kuri grindžiama objektyviais kriterijais, išdėstytais šiame reglamente.

Pakeitimas 82 **Pasiūlymas dėl reglamento**

5 straipsnio 1 dalies 3 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Jeigu užsakovas pateikia paraiškos dokumentų rinkinį tik vienoje susijusioje valstybėje narėje, ji automatiškai tampa ataskaitą rengiančia valstybe nare.

Pakeitimas

Pakeitimas 83 **Pasiūlymas dėl reglamento**

5 straipsnio 2 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Per **šešias dienas** nuo paraiškos dokumentų rinkinio pateikimo siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė praneša užsakovui per ES portalą apie šiuos dalykus:

Pakeitimas

2. Per **aštuonias dienas** nuo paraiškos dokumentų rinkinio pateikimo siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė praneša užsakovui per ES portalą apie šiuos dalykus:

Pakeitimas 84
Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) *ar ji yra ataskaitą rengianti valstybė narė, ar kuri kita susijusi valstybė narė yra ataskaitą rengianti valstybė narė;*

Pakeitimas

a) *kas yra ataskaitą rengianti valstybė narė;*

Pagrindimas

Šis pakeitimas susijęs su 5 straipsnio 1 dalies antros pastraipos pakeitimu (kad valstybės narės turi nustatyti ataskaitą rengiančią valstybę narę remdamosi objektyviais Komisijos nustatytais kriterijais).

Pakeitimas 85
Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 2 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

da) klinikinio tyrimo registracijos ES portale numerį.

Pagrindimas

Pateikiant registracijos numerį, t. y. konkretų identifikatorių esamame EudraCT registre, valstybėms narėms būtų sudaromos palankesnės sąlygos bendradarbiauti Sąjungos lygmeniu.

Pakeitimas 86
Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Jei siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė nieko nepranešė užsakovui per laikotarpį, minimą 2 dalyje, laikoma, kad klinikiniam tyrimui, dėl kurio pateikta paraiška, taikomas šis reglamentas, paraiška laikoma išsamia, klinikinis tyrimas laikomas mažos *intervencijos*

Pakeitimas

3. Jei siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė nieko nepranešė užsakovui per laikotarpį, minimą 2 dalyje, laikoma, kad klinikiniam tyrimui, dėl kurio pateikta paraiška, taikomas šis reglamentas, paraiška laikoma išsamia *ir* klinikinis tyrimas laikomas mažos *rizikos* klinikiniu

klinikiniu tyrimu, jei taip teigia užsakovas, **ir siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė laikoma ataskaitą rengiančia valstybe nare.**

tyrimu, jei taip teigia užsakovas.

Pagrindimas

Šis pakeitimas atitinka 5 straipsnio 1 dalies pakeitimą.

Pakeitimas 87 **Pasiūlymas dėl reglamento**

5 straipsnio 4 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Jei **siūloma** ataskaitą rengianti valstybė narė nustato, kad paraiška yra neišsami, kad klinikinis tyrimas nepatenka į šio reglamento taikymo sritį, arba, kad klinikinis tyrimas nėra mažos **intervencijos** klinikinis tyrimas, nors taip teigia užsakovas, ji informuoja apie tai užsakovą per ES portalą ir nustato ne daugiau kaip šešias dienas užsakovui pateikti pastabas arba papildyti paraišką per ES portalą.

Pakeitimas

Jei ataskaitą rengianti valstybė narė nustato, kad paraiška yra neišsami, kad klinikinis tyrimas nepatenka į šio reglamento taikymo sritį, arba, kad klinikinis tyrimas nėra mažos **rizikos** klinikinis tyrimas, nors taip teigia užsakovas, ji informuoja apie tai užsakovą per ES portalą ir nustato ne daugiau kaip šešias dienas užsakovui pateikti pastabas arba papildyti paraišką per ES portalą.
Ataskaitą rengianti valstybė narė nepasitelkia etinių aspektų pagrindimui, kad paraiška nėra išsami arba kad klinikinis tyrimas nepatenka į šio reglamento taikymo sritį.

Pagrindimas

Etikos komitetai atlieka svarbų vaidmenį užtikrinant, kad būtų atsižvelgta į savitas valstybių narių tradicijas ir aplinkybes. Tačiau neturėtų būti leidžiama, kad ataskaitą teikianči valstybė narė vadovautųsi etiniais aspektais, kliudydama kitoms susijusioms valstybėms narėms toliau atlikti klinikinį tyrimą.

Pakeitimas 88

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Jeigu **siūloma** ataskaitą rengianti valstybė narė per **tris** dienas nuo pastabų ar papildytos paraiškos gavimo nieko nepranešė užsakovui pagal 2 dalies a–d punktus, paraiška laikoma išsamia, laikoma, kad klinikiniam tyrimui taikomas šis reglamentas, klinikinis tyrimas laikomas mažos **intervencijos** klinikiniu tyrimu, jei taip teigia užsakovas, **o siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė laikoma ataskaitą rengiančia valstybe narė.**

Pakeitimas

Jeigu ataskaitą rengianti valstybė narė per **penkias** dienas nuo pastabų ar papildytos paraiškos gavimo nieko nepranešė užsakovui pagal 2 dalies a–d punktus, paraiška laikoma išsamia, laikoma, kad klinikiniam tyrimui taikomas šis reglamentas, klinikinis tyrimas laikomas mažos **rizikos** klinikiniu tyrimu, jei taip teigia užsakovas.

Pakeitimas 89

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Šiame skyriuje data, kai užsakovui buvo pateiktas pranešimas pagal šio straipsnio 2 dalį, laikoma paraiškos **validacijos** data. Tais atvejais, kai užsakovui nėra pranešta, **validacijos** data yra paskutinė laikotarpių, nurodytų šio straipsnio 2 ir 4 dalyse, data.

Pakeitimas

5. Šiame skyriuje data, kai užsakovui buvo pateiktas pranešimas pagal šio straipsnio 2 dalį, laikoma paraiškos **priimtino** data. Tais atvejais, kai užsakovui nėra pranešta, **priimtino** data yra paskutinė laikotarpių, nurodytų šio straipsnio 2 ir 4 dalyse, data.

(Pakeitimas, kuriuo sąvoka „validacijos data“ pakeičiama sąvoka „priimtino data“, taikomas visam tekstui. Jei pakeitimas bus priimtas, reikėtų pakeisti visą dokumento tekstą.)

Pagrindimas

Siekiant geriau suprasti visą procedūrą terminą „validacijos data“ reikėtų pakeisti terminu „priimtino data“. Pakeitimas, kuriuo sąvoka „validacijos data“ pakeičiama sąvoka „priimtino data“, taikomas visam tekstui. Jei pakeitimas bus priimtas, reikėtų pakeisti visą dokumento tekstą.

Pakeitimas 90
Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 1 dalies a punkto i papunkčio įžanginė formulė

Komisijos siūlomas tekstas

i) numatomą naudą terapiniu **ir** visuomenės sveikatos požiūriu pagal visas šias charakteristikas –

Pakeitimas

i) numatomą naudą terapiniu, visuomenės sveikatos **ir gyvenimo kokybės** požiūriu, **įskaitant numatomą naudą tiriamiesiems asmenims**, pagal visas šias charakteristikas –

Pagrindimas

Atlikdama I dalies vertinimą, ataskaitą rengianti valstybė narė turi įvertinti klinikinio tyrimo taikymą atsižvelgdama į numatomą naudą pacientų gyvenimo kokybės požiūriu, kai vertina įvairius veiksnius.

Pakeitimas 91
Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 1 dalies a punkto i papunkčio antra įtrauka

Komisijos siūlomas tekstas

– klinikinio tyrimo svarbą, atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, ir į tai, ar klinikinis tyrimas buvo rekomenduotas ar pareikalautas atlikti priežiūros institucijų, atsakingų už vertinimą ir leidimo pateikti vaistus rinkai suteikimą;

Pakeitimas

– klinikinio tyrimo svarbą, įskaitant **užtikrinimą, kad klinikiniam tyrime dalyvaujančių tiriamųjų asmenų grupės yra reprezentatyvios asmenims, kuriems bus taikomas gydymas, arba jei tai neužtikrinama, pateikti paaiškinimą ir pagrindimą, vadovaujantis I priedo 13 punkto šeštąja įtrauka**, ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias ir į tai, ar klinikinis tyrimas buvo rekomenduotas ar pareikalautas atlikti priežiūros institucijų, atsakingų už vertinimą ir leidimo pateikti vaistus rinkai suteikimą;

Pakeitimas 92
Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 1 dalies a punkto i papunkčio trečia įtrauka

Komisijos siūlomas tekstas

– duomenų, **gautų** atliekant klinikinį vaistų tyrimą, patikimumą ir patvarumą atsižvelgiant į statistikos metodus, tyrimo planą ir metodiką, įskaitant imčių dydį ir randomizavimą, lyginamąjį vaistą ir rezultatus;

Pakeitimas

– duomenų, **kuriuos tikimasi gauti** atliekant klinikinį vaistų tyrimą, patikimumą ir patvarumą, **remiantis iš anksto nustatytais pirminiais rezultatų kriterijais**, atsižvelgiant į statistikos metodus, tyrimo planą ir metodiką, įskaitant imčių dydį **ir iš anksto nustatytus pogrupius, kurie turi sudaryti sąlygas atlikti pagal amžių ir lytį išskirstytų duomenų analizę**, ir randomizavimą, lyginamąjį vaistą ir rezultatus, **taip pat paplitimo sąlygas, visų pirma retųjų ligų (kurios apibrėžiamos kaip sunkios, sekinančios ir dažnai pavojų gyvybei keliančios ligos ir kuriomis iš 10 000 gyventojų serga ne daugiau kaip penki asmenys) ir labai retų ligų (kurių paplitimo riba yra tokia, kai atitinkama liga serga ne daugiau kaip vienas iš 50 000 gyventojų);**

Pagrindimas

Siekiant išvengti manipuliavimo gautais duomenimis, svarbu iš anksto apibrėžti pirminius rezultatų kriterijus. Iš klinikinių tyrimų gauti duomenys gali būti laikomi patikimais ir patvariais tik jeigu jie tinkamai atspindi tam tikras asmenų, kurie, tikėtina, vartos tiriamą vaistą, grupes (pvz., moteris, pagyvenusius asmenis). Siekiant užtikrinti tinkamą duomenų aiškinimą ir naudojimą, reikia iš anksto apibrėžti pogrupius. Retųjų ligų atvejais klinikinių tyrimų atlikimo sunkumai dažniausiai susiję su nedideliu tam tikra liga sergančių asmenų skaičiumi ir jų geografinė sklaida.

Pakeitimas 93

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 1 dalies a punkto i i papunkčio ketvirta įtrauka

Komisijos siūlomas tekstas

– riziką **tiriamam asmeniui** sveikatai dėl klinikinės būklės, dėl kurios tiriamasis vaistas yra tiriamas;

Pakeitimas

– riziką tiriamo asmens **psichinei ar fizinei** sveikatai **ar gyvenimo kokybei** dėl klinikinės būklės, dėl kurios tiriamasis vaistas yra tiriamas;

Pagrindimas

Reikėtų atsižvelgti ir į galimą naudą pacientų gyvenimo kokybei.

Pakeitimas 94

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 1 dalies a punkto i i papunkčio 4 a įtrauka (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

– tam tikrų ligų, pvz., kai kurių retųjų ir itin retų ligų, kurios neturi daug gydymo būdų, poveikį, kuris kelia pavojų gyvybei ir sekina;

Pagrindimas

Retųjų ligų atvejais klinikinių tyrimų atlikimo sunkumai dažniausiai susiję su nedideliu tam tikra liga sergančių asmenų skaičiumi ir jų geografinė sklaida.

Pakeitimas 95

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 1 dalies a punkto 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Vertindama i ir ii papunkčiuose nurodytus aspektus, ataskaitą rengianti valstybė narė, jei reikia, atsižvelgia į gyventojų grupių, kurios turi būti tiriamos, skirtumus.

Pagrindimas

Tam tikrų gyventojų grupių ypatumai (lytis, amžius ir t. t.) taip pat gali būti susiję su tokiais aspektais kaip tinkamumas ir ii papunktyje nurodyta rizika tiriamam asmeniui bei jo patiriami nepatogumai. Todėl siūloma išplėsti šios nuostatos taikymo sritį ir, vertinant visus i ir ii papunkčiuose nurodytus aspektus, atsižvelgti į gyventojų grupių skirtumus.

Pakeitimas 96
Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 1 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

da) atitiktį reikalavimams dėl informuoto asmens sutikimo, kaip nustatyta V skyriuje.

Pagrindimas

I dalies vertinimą rengianti valstybė narė turėtų įvertinti atitiktį pagrindiniams informuoto asmens sutikimo aspektams, kaip nustatyta V skyriuje. Nors kiekviena valstybė narė gali geriausiai nuspręsti dėl tam tikrų kultūrinių aspektų, pagrindiniai V skyriuje nustatyti aspektai taip pat turėtų būti įvertinti I dalyje.

Pakeitimas 97
Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 4 dalies pirmos pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4. Ataskaitą rengianti valstybė narė pateikia vertinimo ataskaitos I dalį, įskaitant jos išvadas, užsakovui ir kitoms susijusioms valstybėms narėms per šiuos laikotarpius:

4. Ataskaitą rengianti valstybė narė **per ES portalą** pateikia vertinimo ataskaitos I dalį, įskaitant jos išvadas, užsakovui ir kitoms susijusioms valstybėms narėms per šiuos laikotarpius:

Pakeitimas 98
Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 4 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) **per 10 dienų** nuo mažos **intervencijos** klinikinių tyrimų **validacijos** datos;

a) **per 12 dienų** nuo mažos **rizikos** klinikinių tyrimų **priimtumo** datos;

Pakeitimas 99
Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 4 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) per **25 dienas** nuo kitų klinikinių tyrimų, išskyrus mažos **intervencijos** klinikinius tyrimus, **validacijos** datos;

Pakeitimas

b) per **27 dienas** nuo kitų klinikinių tyrimų, išskyrus mažos **rizikos** klinikinius tyrimus, **priimtumo** datos;

Pakeitimas 100
Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 4 dalies antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Šiame skyriuje vertinimo data yra data, kurią vertinimo ataskaita pateikta užsakovui ir kitoms susijusioms valstybėms narėms.

Pakeitimas

Šiame skyriuje vertinimo data yra data, kurią vertinimo ataskaita pateikta užsakovui ir kitoms susijusioms valstybėms narėms. ***Įvertinimo ataskaita pateikiama per ES portalą ir saugoma ES duomenų bazėje. Nuo vertinimo datos, vertinimo ataskaitą visuomenė gali rasti Europos Sąjungos portale.***

Pagrindimas

Vertinimo ataskaita skelbiama viešai, kad visuomenė pasitikėtų leidimų išdavimo procesu.

Pakeitimas 101
Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 5 dalies 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Ataskaitą rengianti valstybė narė laiku išsiunčia atitinkamoms valstybėms narėms preliminarų vertinimo ataskaitos I dalies variantą ir, jei taikytina, pateikia priežastis, kodėl tam tikri aspektai neįtraukti į vertinimo ataskaitą.

Pagrindimas

Reikia sugriežtinti ataskaitą rengiančios valstybės narės prievolę tinkamai atsižvelgti į atitinkamų valstybių narių išskeltus aspektus. Šiuo tikslu siūloma, kad ataskaitą rengianti valstybė narė išsiųstų atitinkamoms valstybėms narėms preliminarų vertinimo ataskaitos I dalies variantą, į kurį būtų įtrauktas pagrindimas, kaip tie aspektai buvo įvertinti.

Pakeitimas 102

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 6 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

6. Ataskaitą rengianti valstybė narė (ir tik ji) nuo **validacijos** datos iki vertinimo datos gali prašyti užsakovo papildomų paaiškinimų, atsižvelgdama į aplinkybes, nurodytas šio straipsnio 5 dalyje.

Pakeitimas

6. Nuo **priimtimumo** datos iki vertinimo datos tik ataskaitą rengiant valstybė narė, atsižvelgdama **į turimas aplinkybes ir aplinkybes, apie kurias pranešė kita susijusi valstybė narė**, nurodytas šio straipsnio 5 dalyje gali prašyti užsakovo papildomų paaiškinimų.

Pagrindimas

Šiuo pakeitimu nesiekama pakeisti Komisijos pasiūlymo esmės. Juo tik siekiama, kad prancūzų k. tekstas būtų suprantamesnis.

Pakeitimas 103

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 6 dalies antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Gavusi papildomus paaiškinimus ataskaitą rengianti valstybė narė gali ne ilgiau kaip **10 dienų** (jei tai mažos **intervencijos** klinikiniai tyrimai) arba ne ilgiau kaip **20 dienų** (jei tai kiti nei mažos **intervencijos** klinikiniai tyrimai) laikinai sustabdyti laikotarpį, nurodytą šio straipsnio 4 dalyje.

Pakeitimas

Gavusi papildomus paaiškinimus ataskaitą rengianti valstybė narė gali ne ilgiau kaip **12 dienų** (jei tai mažos **rizikos** klinikiniai tyrimai) arba ne ilgiau kaip **22 dienų** (jei tai kiti nei mažos **rizikos** klinikiniai tyrimai) pratęsti laikotarpį, nurodytą šio straipsnio 4 dalyje. **Ataskaitą rengianti valstybė narė per ES portalą informuoja užsakovą apie laikiną termino sustabdymą.**

Pakeitimas 104
Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 6 dalies trečia pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Jei, gavus papildomų paaiškinimų, likęs laikotarpis pateikti vertinimo ataskaitos I dalį yra trumpesnis nei **trys dienos** (jei tai mažos intervencijos klinikiniai tyrimai) ir trumpesnis kaip **penkios dienos** (jei tai kiti nei mažos intervencijos klinikiniai tyrimai), jis turi būti pratęstas iki **trijų** ir **penkių dienų** atitinkamai.

Pakeitimas

Jei, gavus papildomų paaiškinimų, likęs laikotarpis pateikti vertinimo ataskaitos I dalį yra trumpesnis nei **penkios dienos** (jei tai mažos **rizikos** klinikiniai tyrimai) ir trumpesnis kaip **septynios dienos** (jei tai kiti nei mažos **rizikos klinikiniai tyrimai**), jis turi būti pratęstas iki **penkių** ir **septynių dienų** atitinkamai.

Pakeitimas 105
Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 7 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7a. Jeigu ataskaitą rengianti valstybė narė savo vertinimo ataskaitos nepateikia per 4, 6 ir 7 dalyse nustatytus terminus, laikoma, kad ataskaitą rengianti valstybė narė pritaria klinikinio tyrimo aplinkybėms, nagrinėjamos I dalyje.

Pagrindimas

Reikėtų priminti, kad šis Europos Sąjungos reglamento projektas grindžiamas tylaus pritarimo principu, kuris įtrauktas Direktyva 2001/20/EB. Šio principo laikytis būtina, nes jis padės užtikrinti, kad būtų laikomasi terminų, kurie labai svarbūs siekiant ne tik greitai suteikti galimybę taikyti inovacinius gydymo būdus, bet ir išlaikyti Europos klinikinių tyrimų konkurencingumą.

Pakeitimas 106
Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Kiekviena susijusi valstybė narė vertina

1. **Vertinimo ataskaitos I ir II dalyse**

paraišką savo teritorijoje atsižvelgdama į šiuos aspektus:

nagrinėjami vertinimai atliekami vienu metu. Kiekviena susijusi valstybė narė vertina paraišką savo teritorijoje atsižvelgdama į šiuos aspektus:

Pakeitimas 107 **Pasiūlymas dėl reglamento**

7 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) atitiktį reikalavimams dėl informuoto asmens sutikimo, kaip nustatyta V skyriuje.

a) atitiktį reikalavimams dėl **tiriamų subjektų apsaugos ir** informuoto asmens sutikimo, kaip nustatyta V skyriuje.

Pagrindimas

Etikos vertinimo nepakanka numatyti tik taikant informuoto asmens sutikimo patikrinimo procedūrą. Pasiūlyme dėl rezoliucijos būtina atsižvelgti į valstybių narių įvairovę atliekant tiriamų asmenų apsaugos vertinimą – principą, kurio laikomasi įvairiuose tarptautiniuose dokumentuose, pvz., Helsinkio deklaracijoje ir Ovjedo žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijoje.

Pakeitimas 108 **Pasiūlymas dėl reglamento**

7 straipsnio 1 dalies antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Vertinimo aspektai, nurodyti pirmoje pastraipoje, yra vertinimo ataskaitos II dalis.

Vertinimo aspektai, nurodyti pirmoje pastraipoje, yra vertinimo ataskaitos II dalis **ir yra įtraukiami į ataskaitą rengiančios valstybės narės vertinimo ataskaitą.**

Pagrindimas

Paaiškinama.

Pakeitimas 109
Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Kiekviena susijusi valstybė narė turi užbaigti vertinimą per **dešimt** dienų nuo **validacijos** datos. Remdamasi pagrįstomis priežastimis ji gali prašyti užsakovo papildomų paaiškinimų dėl 1 dalyje nurodytų aspektų per tą laikotarpį.

Pakeitimas

2. Kiekviena susijusi valstybė narė turi užbaigti vertinimą per **dvylika dienų** nuo **priimtimumo** datos. Remdamasi pagrįstomis priežastimis ji gali prašyti užsakovo papildomų paaiškinimų dėl 1 dalyje nurodytų aspektų per tą laikotarpį.

Pakeitimas 110
Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 3 dalies 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Susijusi valstybė narė turi per ES portalą informuoti užsakovą apie termino, nurodyto 2 dalyje, atidėjimą.

Pakeitimas 111
Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 3 dalies trečia pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Tais atvejais, kai užsakovas nepateikia papildomų paaiškinimų per **valstybės narės** pagal pirmą pastraipą nustatytą laikotarpį, paraiška laikoma atsiimta. Paraiška laikoma atsiimta tik susijusioje valstybėje narėje.

Pakeitimas

Tais atvejais, **kai susijusi valstybė narė prašo**, o užsakovas nepateikia papildomų paaiškinimų per pagal pirmą ir antrą pastraipas nustatytą laikotarpį, paraiška dėl **šiuo metu vertinamo klinikinio tyrimo** laikoma atsiimta. Paraiška laikoma atsiimta tik susijusioje valstybėje narėje. Paraiška laikoma atsiimta tik susijusioje valstybėje narėje.

Pagrindimas

Juo siekiama, kad tekstas prancūzų k. būtų suprantamesnis.

Pakeitimas 112
Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. Jeigu susijusi valstybė narė savo vertinimo ataskaitos nepateikia per 2 ir 3 dalyse numatytus terminus, laikoma, kad susijusi valstybė narė pritaria vertinimo ataskaitos II dalyje nagrinėjamiems aspektams.

Pagrindimas

Reikėtų priminti, kad šis Europos Sąjungos reglamento projektas grindžiamas tylaus pritarimo principu, kuris įtrauktas Direktyva 2001/20/EB. Šio principo laikytis būtina, nes jis padės užtikrinti, kad būtų laikomasi terminų, kurie labai svarbūs siekiant ne tik greitai suteikti galimybę taikyti inovacinius gydymo būdus, bet ir išlaikyti Europos klinikinių tyrimų konkurencingumą.

Pakeitimas 113
Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 3 dalies ketvirta pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Prašymas ir papildomi paaiškinimai teikiami per ES interneto portalą.

Prašymas pateikti *papildomus paaiškinimus* ir papildomi paaiškinimai teikiami per ES interneto portalą.

Pagrindimas

Tekstas patikslinamas pagal 6 straipsnio 6 dalies penktą pastraipą.

Pakeitimas 114
Pasiūlymas dėl reglamento

7 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7a straipsnis

Retųjų ligų ir itin retų ligų srities

klinikinių tyrimų vertinimo ataskaita

1. Konkrečiais retųjų ligų ar itin retų ligų, kaip apibrėžta 6 straipsnio 1 dalies a i punkto trečiojoje įtraukoje, atveju ataskaitą rengianti valstybė narė prašo Europos vaistų agentūros Mokslinės konsultacinės darbo grupės pateikti ekspertų nuomonę apie atitinkamą ligų ar ligų grupę, dėl kurios atliekamas klinikinis tyrimas, įskaitant aspektus, susijusius su vertinimo ataskaitos II dalimi.

2. Siekiant įvertinti vertinimo II dalyje nurodytus aspektus, ataskaitą rengianti valstybė narė nedelsdama praneša nuomonę, nurodytą 1 dalyje, susijusioms valstybėms narėms.

Pagrindimas

Retųjų ligų atveju paraiškai įvertinti nacionaliniu lygmeniu paprastai trūksta reikiamos kompetencijos. Todėl galėtų būti naudinga, jei ši procedūra būtų atliekama Europos lygmeniu. Siekiant padėti ataskaitą rengiančiai valstybei narei ir susijusioms valstybėms narėms pateikti gerai motyvuotą paraiškos vertinimą, ataskaitą rengianti valstybė narė turėtų konsultuotis su EMA Moksline konsultacine darbo grupe, kuri turi geresnių galimybių užtikrinti reikiamą kompetenciją.

Pakeitimas 115

Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio antraštinė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Sprendimas dėl klinikinio tyrimo

Pakeitimas

Galutinis sprendimas dėl klinikinio tyrimo

Pakeitimas 116

Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

1. Kiekviena susijusi valstybė narė praneša užsakovui per ES portalą **apie tai, ar**

Pakeitimas

1. Kiekviena susijusi valstybė narė praneša užsakovui per ES portalą **galutinį**

klinikinis tyrimas *yra leidžiamas*, ar jis leidžiamas su tam tikromis sąlygomis, *ar* leidimas *nesuteikiamas*.

sprendimą, ar klinikinis tyrimas yra *leidžiamas*, ar *jis leidžiamas* su tam tikromis sąlygomis, ar leidimas *nesuteikiamas*.

Pakeitimas 117 **Pasiūlymas dėl reglamento**

8 straipsnio 2 dalies antros pastraipos a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

aa) tiriamo asmens sauga, visų pirma susijusi su įtraukimo ar neįtraukimo į klinikinį tyrimą kriterijais, ir stebėsenos procedūros numatytos atliekant siūlomą klinikinį tyrimą.

Pakeitimas 118 **Pasiūlymas dėl reglamento**

8 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Jeigu susijusi valstybė narė nepritaria išvadai, remdamasi antros pastraipos a punktu, ji praneša apie savo nepritarimą, kartu pateikdama Komisijai, visoms valstybėms narėms ir užsakovui išsamų pagrindimą vadovaudamasi moksliniais ir socialiniais bei ekonominiais argumentais ir jo santrauką per ES interneto portalą.

Jeigu susijusi valstybė narė nepritaria ***ataskaitą rengiančios valstybės narės*** išvadai, remdamasi antros pastraipos a punktu, ji praneša apie savo nepritarimą, kartu pateikdama Komisijai, visoms valstybėms narėms ir užsakovui išsamų pagrindimą vadovaudamasi moksliniais ir socialiniais bei ekonominiais argumentais ir jo santrauką per ES interneto portalą.
Nepřitarimo priešastys turėtų būti skelbiamos viešai.

Pagrindimas

Šiuo pakeitimu siekiama patikslinti šią reglamento projekto nuostatą. Valstybės narės nepritarimas išvados remiantis šio straipsnio antros pastraipos a punktu turėtų būti skelbiamas viešai, siekiant užtikrinti skaidrumą ir informuoti visuomenę apie sprendimą, susijusį su atsisakymu nacionaliniu lygmeniu suteikti leidimą atlikti klinikinius tyrimus.

Pakeitimas 119
Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 2 dalies 3 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Nepaisydamos pirmos ir antros pastraipų, kilus nesutarimui dėl kitų priežasčių susijusios valstybės narės mėgina susitarti dėl išvados. Jeigu prie išvados neprieinama, Komisija, išklausiusi susijusias valstybes nares ir prireikus pasikonsultavusi su Europos vaistų agentūra, priima sprendimą dėl išvados.

Pagrindimas

Ataskaitą rengiančios valstybės narės sprendimas privalomas kitoms valstybėms narėms. Gali būti, kad ataskaitą rengianti valstybė narė klinikiniam tyrimui pritaria, o daugumos susijusių valstybių narių institucijos ir etikos komitetai jam nepritaria. Net jei institucijos ir etikos komitetai dirba išvien, siekdami susitarti, būtina numatyti konfliktų sprendimo būdus. Komisijai taikoma Europos Parlamento ir Tarybos kontrolė, todėl ją geriau įgalioti priimti sprendimą nei ataskaitą rengiančią valstybę narę. Kadangi tai numatyta tik ypatingomis aplinkybėmis, priimtina tai, kad būtina suteikti papildomai laiko.

Pakeitimas 120
Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Jeigu susijusi valstybė narė nesutinka su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada pagal 2 dalies a ir b punktų nuostatas, klinikinis tyrimas susijusioje valstybėje narėje negali būti atliekamas.

Pagrindimas

Pagal Komisijos siūlomas nuostatas (8 straipsnio 2 dalį) susijusi valstybė narė gali nesutikti su ataskaitą rengiančios valstybės narės priimtu sprendimu leisti atlikti tyrimą, tačiau šiose nuostatose nenurodoma, kokie yra padariniai. Pakeitime aiškiai patikslinama, kad šiuo atveju valstybė narė gali nesutikti („opt out“) su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvadomis ir kad tyrimas susijusioje valstybėje narėje negali būti atliekamas.

Pakeitimas 121
Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Jeigu pagal vertinimo ataskaitos I dalį klinikinis tyrimas yra priimtinas arba priimtinas tam tikromis sąlygomis, susijusi valstybė narė sprendime pateikia savo išvadą dėl vertinimo ataskaitos II dalies.

Pakeitimas

3. Jeigu pagal vertinimo ataskaitos I dalį klinikinis tyrimas yra priimtinas arba priimtinas tam tikromis sąlygomis, susijusi valstybė narė sprendime pateikia savo išvadą dėl vertinimo ataskaitos II dalies.
Susijusi valstybė narė užsakovui pateikia vertinimo ataskaitos I ir II dalis, įskaitant jų išvadą.

Pagrindimas

Pateikus abi vertinimo ataskaitos dalis, vertinimo procesas taps dar aiškesnis.

Pakeitimas 122
Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. Jeigu susijusi valstybė narė atmeta paraišką dėl II dalyje narinėjamų aspektų, užsakovas vieną kartą gali kreiptis į šią susijusią valstybę narę per ES portalą. Užsakovas per septynias dienas gali atsiųsti papildomus paaiškinimus. Susijusi valstybė narė antrą kartą savo teritorijoje vertina 7 straipsnio 1 dalyje nurodytus aspektus ir atsižvelgia į užsakovo perduotus papildomus paaiškinimus.

Susijusi valstybė narė turi užbaigti vertinimą per septynias dienas nuo papildomų paaiškinimų gavimo dienos. Jeigu per septynias dienas susijusi valstybė narė atmeta paraišką ar nepateikia išvadų dėl II dalyje nagrinėjamų aspektų, paraiška laikoma galutinai atmesta ir klinikinis tyrimas susijusioje valstybėje narėje negali būti

atliekamas.

Pagrindimas

Šiuo pakeitimu siekiama įtraukti užsakovo galimybę kreiptis į valstybę, vykdant II dalies vertinimo procedūrą. Ši kreipimosi galimybė leis užsakovui paskutinį kartą pagrįsti arba paaiškinti susijusiai valstybei narei klinikinio tyrimo aspektus, susijusius su II dalimi. Kad pernelyg nebūtų vėluojama vykdyti vertinimo procedūros, ši kreipimosi galimybė atsveriamą tylaus pritarimo principu.

Pakeitimas 123

Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 6 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

6a. Jei susijusi valstybė narė po pranešimo dienos neatsisako suteikti leidimo, joks tolesnis vertinimas ar sprendimas nekliudo užsakovui pradėti klinikinį tyrimą.

Pagrindimas

Derėtų paaiškinti, kad, kai susijusi valstybė narė praneša apie vieną sprendimą, užsakovas gali pradėti klinikinį tyrimą.

Pakeitimas 124

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

9 straipsnis

9 straipsnis

Paraišką vertinantys asmenys

Paraišką vertinantys asmenys (I dalis ir II dalis)

1. Valstybės narės užtikrina, kad asmenys, **valiuojantys** ir vertinantys paraišką, neturėtų interesų konfliktų, būtų nepriklausomi nuo užsakovo, tyrimo vietos **institucijos** ir dalyvaujančių tyrėjų, taip pat kad jiems nebūtų daroma jokia kita netinkama įtaka.

1. Valstybės narės užtikrina, kad asmenys, **priimantys** ir vertinantys paraiškos **I ir II dalis**, neturėtų interesų konfliktų, būtų nepriklausomi nuo užsakovo, tyrimo vietos ir dalyvaujančių tyrėjų, taip pat kad jiems nebūtų daroma jokia kita netinkama įtaka.

2. Valstybės narės užtikrina, kad vertinamą kartu atliktų pagrįstas skaičius asmenų, kurie kartu turi būtiną kvalifikaciją ir patirtį.

3. Vertinime *atsižvelgiama į bent vieno asmens, kurio pagrindinė interesų sritis nėra mokslas, nuomonę. Atsižvelgiama bent į vieno paciento nuomonę.*

Pakeitimas 125

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Asmenys, priimančys ir vertinantys paraiškos I ir II dalis deklaruoja visus finansinius ir asmeninius interesus arba pateikia pareiškimą, kad tokių interesų neturi. Šios deklaracijos ir pareiškimai skelbiami viešai ES duomenų bazėje.

2. Valstybės narės užtikrina, kad vertinimą kartu atliktų pagrįstas skaičius asmenų, **kurių didelę dalį sudaro gydytojai, kaip apibrėžta nacionalinės teisės aktuose, ir kurie kartu turi būtiną kvalifikaciją ir patirtį, siekdamos užtikrinti atitiktį moksliniams ir etiniams kokybės reikalavimams.**

3. *Etikos komitetas dalyvauja vertinimo darbe, vadovaujantis 4a straipsnio nuostatomis.*

Pakeitimas

2a. Jei tiriamieji asmenys priklauso pažeidžiamų gyventojų grupėms, įskaitant nėščiąsias ir žindyvės, laisvės netekusius asmenis ir asmenis, turinčius konkrečius poreikius bei vyresnio amžiaus asmenis, silpnus asmenis ir demencija sergančius asmenis, paraiškos dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą vertinime pateikiamas specialus motyvas remiantis tiriamosiomis žiniomis apie konkrečią ligą ir asmens sveikatos būklę ar socialinę padėtį arba patarimais klinikiniais, etiniais ir psichosocialiniais klausimais šioje srityje.

Pakeitimas 126

Pasiūlymas dėl reglamento

11 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Užsakovui prašant paraiška dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą, jos vertinimas ir sprendimas turi būti susiję tik su vertinimo ataskaitos I dalies aspektais.

Pakeitimas

I ir II dalių aspektų vertinimai atliekami vienu metu. Tačiau užsakovui prašant paraiška dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą turi būti susijusi tik su vertinimo ataskaitos I dalies aspektais.

Pakeitimas 127
Pasiūlymas dėl reglamento

11 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

11a straipsnis

Valstybės narės pirmenybę teikia klinikiųjų tyrimų paraiškoms, siekdamos, jei įmanoma, tobulinti nustatytus terminus, kai klinikiniai tyrimai susiję su reta arba itin reta liga, kaip apibrėžta 6 straipsnio 1 dalies a i punkto trečiojoje įtraukoje, ir todėl jiems numatoma didelė administracinė našta dėl itin mažų pacientų grupių.

Pagrindimas

Sutartais terminais pirmenybę būtų tikslinga teikti tam tikrų klinikiųjų tyrimų paraiškoms ir priemonėms, kurias ketinama priimti šiame reglamente, siekiant gerinti sunkiomis ir pavojų gyvybei keliančiomis retosiomis ir itin retomis ligomis sergančių pacientų padėtį.

Pakeitimas 128
Pasiūlymas dėl reglamento

12 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Užsakovas gali atsiimti paraišką bet kuriuo metu iki vertinimo datos. Tokiu atveju paraiškos gali būti atsiimamos tik visose susijusiose valstybėse narėse.

Užsakovas gali atsiimti paraišką bet kuriuo metu iki vertinimo datos. Tokiu atveju paraiškos gali būti atsiimamos tik visose susijusiose valstybėse narėse. ***Atsiėmimo priešastys pranešamos visoms atitinkamoms valstybėms narėms ir***

pateikiamos tam tikrame ES portale.

Pagrindimas

Siekiant didinti skaidrumą, atsiėmimo priešastys turėtų būti paskelbtos viešai. Tai taip pat atitinka naujus teisės aktus dėl farmakologinio budrumo (Direktyvą 2010/84/ES ir Reglamentą Nr. 1235/2010), pagal kuriuos reikalaujama, kad rinkodaros leidimo turėtojai informuotų valdžios institucijas apie produkto pašalinimo iš rinkos priešastis.

Pakeitimas 129

Pasiūlymas dėl reglamento

13 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Šiame skyriuje nustatoma užsakovo galimybė pateikti paraišką bet kuriai susijusiai valstybei narei po atsisakymo suteikti leidimą arba paraiškos atsiėmimo. Ta paraiška laikoma nauja paraiška dėl leidimo atlikti kitą klinikinį tyrimą.

Pakeitimas

Atmetus arba atsiėmus paraišką gauti leidimą, užsakovas gali pateikti naują paraišką bet kuriai numatomi valstybei narei. Ta paraiška laikoma pakartotinai pateikta paraiška dėl leidimo atlikti kitą klinikinį tyrimą. Kartu su šia paraiška pateikiamos visos ankstesnės vertinimo ataskaitos ir susijusių valstybių narių motyvai ir joje atkreipiamas dėmesys į pokyčius, atliktus protokolo originale, ar priešastis, kuriais pagrindžiamas pakartotinis paraiškos dokumentų rinkinio pateikimas. Tačiau joje turi būti nurodytos priešastys, kodėl pirminė paraiška gauti leidimą atmesta arba atsiumta, ir nurodyti pokyčiai, palyginti su pirmine protokolo versija.

Pagrindimas

Remiantis pasiūlymu, tai suteiktų užsakovams galimybę pasirinkti pačias liberaliausias valstybes nares, visų pirma tuo atveju, kai pradinę paraišką nagrinėjančios valstybės narės klinikinio tyrimo mokslinį loginį pagrindą laikė abejotinu. Pakartotinai pateikiama paraiška pateikiama kartu su ankstesniais su ja susijusius dokumentais, siekiant išvengti nereikalingos biurokratinės naštos ir dvigubo darbo.

Pakeitimas 130

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 1 dalies antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Paraiška gali būti pateikta tik po pranešimo apie pradinį leidimo suteikimo sprendimą dienos.

Pakeitimas

Paraiška gali būti pateikta tik po pranešimo apie pradinį leidimo suteikimo sprendimą dienos **bet kurioje valstybėje narėje**.

Pagrindimas

Siekiant geriau atlikti daugiašalius klinikinius tyrimus, užsakovams turėtų būti suteikta galimybė išplėsti klinikinį tyrimą įtraukiant papildomas valstybes nares po to, kai leidimo suteikimo sprendimą priima bet kuri susijusi pirmojo etapo valstybė narė.

Pakeitimas 131

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Ataskaitą rengianti valstybė narė dėl ***1 dalyje nurodytos paraiškos*** yra ataskaitą rengianti valstybė narė, ***paskirta pradinio leidimo suteikimo procedūros metu***.

Pakeitimas

2. Jei pradinio leidimo suteikimo procedūros metu buvo paskirta ataskaitą rengianti valstybė narė, ***ši valstybė narė ir tampa ataskaitą dėl 1 dalyje nurodytos paraiškos*** rengiančia valstybe nare. ***Jei pirminė paraiška buvo pateikta tik vienai valstybei narei, ta valstybė narė*** yra ataskaitą rengianti valstybė narė.

Pagrindimas

Taip užtikrinama, kad pradinio leidimo suteikimo procedūros metu ataskaitą rengianti valstybė narė taptų leidimo papildomam klinikiniam tyrimui suteikimo procedūros metu ataskaitą rengiančia valstybe nare. Ataskaitą rengianti valstybė narė turėtų būti paskirta tik tuomet, jei paraiškos procedūroje dalyvauja trys ar daugiau valstybių narių. Klinikinis tyrimas neturėtų būti išplėstas remiantis leidimu atlikti klinikinį tyrimą, kuris suteiktas tik vienoje ar dviejose valstybėse narėse. ES sprendimas visada turėtų remtis valstybių narių daugumos sprendimu, t. y. jam pasiekti turėtų dalyvauti mažiausiai trys valstybės narės.

Pakeitimas 132

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 3 dalies c punktas

c) jei tai bet kuris klinikinis tyrimas su pažangiosios terapijos tiriamuoju vaistu – per 40 dienų nuo paraiškos pateikimo dienos, nurodytos 1 dalyje.

Išbraukta.

Pagrindimas

„Klinikinis tyrimas su pažangiosios terapijos tiriamuoju vaistu“ skiriasi mūsų supratimu ir gydytojų, priežiūros institucijų bei pramonės atstovų supratimu. Daug pažangiosios terapijos vaistų naudojami dešimtmečiais ir nebėra nauji, todėl jiems įvertinti nereikėtų numatyti papildomai laiko. Papildomai laiko nereikėtų numatyti visiems pažangiosios terapijos vaistams. Valstybės narės gali paprašyti pateikti papildomos informacijos, jeigu mano, kad pažangiosios terapijos vaistus būtina papildomai iširti.

Pakeitimas 133

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5. Nuo paraiškos pateikimo dienos, nurodytos 1 dalyje, ir pasibaigus atitinkamam laikotarpiui, nurodytam šio straipsnio 3 dalyje, papildoma susijusi valstybė narė gali perduoti ataskaitą rengiančiai valstybei narei visus motyvus, susijusius su paraiška.

5. Nuo paraiškos pateikimo dienos, nurodytos 1 dalyje, per laikotarpį, nurodytą šio straipsnio 3 dalyje, papildoma susijusi valstybė narė gali perduoti ataskaitą rengiančiai valstybei narei visus motyvus, susijusius su paraiškos vertinimo I dalimi.

Pakeitimas 134

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 6 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

6. Ataskaitą rengianti valstybė narė (ir tik ji) gali laikotarpiu nuo 1 dalyje nurodytos paraiškos pateikimo datos iki 3 dalyje nurodyto atitinkamo laikotarpio pabaigos prašyti užsakovo papildomų paaiškinimų dėl vertinimo ataskaitos I dalies, atsižvelgdama į aplinkybes, nurodytas šio

6. Ataskaitą rengianti valstybė narė (ir tik ji) gali per šio straipsnio 5 dalyje nurodytus laikotarpius prašyti užsakovo papildomų paaiškinimų dėl vertinimo ataskaitos I dalies.

straipsnio 5 dalyje.

Pakeitimas 135
Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 6 dalies 5 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Atnaujinta vertinimo ataskaita dėl I dalis per ES portalą pateikiama į ES duomenų bazę ir yra skelbiama viešai.

Pagrindimas

Skaidrumas skatina piliečius labiau pasitikėti leidimų atlikti klinikinius tyrimus suteikimo procesu.

Pakeitimas 136
Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 11 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

11. Užsakovas neturi pateikti paraiškos pagal šį straipsnį, jei tebevyksta su tuo klinikiniu tyrimu susijusi procedūra, nurodyta III skyriuje.

11. Užsakovas neturi pateikti paraiškos pagal šį straipsnį, jei tebevyksta su tuo klinikiniu tyrimu ir aspektu, **kuris nagrinėjamas vertinimo ataskaitos I dalyje**, susijusi procedūra, nurodyta III skyriuje.

Pagrindimas

II dalies vertinimas yra nacionalinio pobūdžio, todėl tebevykstanti esminių pakeitimų procedūra, susijusi su II dalimi, neturėtų kliudyti pateikti prašymo įtraukti papildomą valstybę narę.

Pakeitimas 137
Pasiūlymas dėl reglamento

15 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

Esminis pakeitimas gali būti daromas tik tada, jei jis yra patvirtintas pagal šiame skyriuje nustatytą procedūrą.

Pakeitimas

Esminis pakeitimas gali būti daromas tik tada, jei jis yra patvirtintas pagal šiame skyriuje nustatytą procedūrą, **ir kai tai išnagrinėja susijęs etikos komitetas, vadovaudamasis Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracija.**

Pakeitimas 138
Pasiūlymas dėl reglamento

17 straipsnio 2 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Per **keturias dienas** nuo paraiškos dokumentų rinkinio pateikimo ataskaitą rengianti valstybė narė praneša užsakovui per ES portalą apie šiuos dalykus:

Pakeitimas

Per **šešias dienas** nuo paraiškos dokumentų rinkinio pateikimo ataskaitą rengianti valstybė narė praneša užsakovui per ES portalą apie šiuos dalykus:

Pakeitimas 139
Pasiūlymas dėl reglamento

18 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Iki vertinimo datos bet kuri susijusi valstybė narė gali perduoti informaciją dėl su paraiška susijusių motyvų ataskaitą rengiančiai valstybei narei. Ataskaitą rengianti valstybė narė į šiuos motyvus tinkamai atsižvelgia.

Pakeitimas

4. Iki vertinimo datos bet kuri susijusi valstybė narė gali perduoti informaciją dėl su paraiška susijusių motyvų ataskaitą rengiančiai valstybei narei. Ataskaitą rengianti valstybė narė į šiuos motyvus tinkamai atsižvelgia **ir juos dokumentais patvirtina vertinimo ataskaitoje.**

Pagrindimas

Atliekant paraiškos dėl esminio pakeitimo vertinimą reikėtų laikytis tų pačių reikalavimų, kurie taikomi pradinei paraiškai.

Pakeitimas 140
Pasiūlymas dėl reglamento

18 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a. Vertinimo ataskaita per ES portalą pateikiama į ES duomenų bazę ir skelbiama viešai.

Pagrindimas

Vertinimo ataskaita skelbiama viešai, kad visuomenė pasitikėtų leidimų išdavimo procesu.

Pakeitimas 141
Pasiūlymas dėl reglamento

19 straipsnio 1 dalies antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Pranešimas pateikiamas vienu sprendimu per **dešimt dienų** nuo vertinimo datos.

Pranešimas teikiamas vienu sprendimu per **dvylika dienų** nuo 6 straipsnio 4 dalyje nurodytos vertinimo datos.

Pakeitimas 142
Pasiūlymas dėl reglamento

20 straipsnio 5 dalies antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Pranešimas pateikiamas vienu sprendimu per **dešimt dienų** nuo vertinimo datos.

Pranešimas teikiamas vienu sprendimu per **dvylika dienų** nuo 6 straipsnio 4 dalyje nurodytos vertinimo datos.

Pakeitimas 143
Pasiūlymas dėl reglamento

20 straipsnio 5 dalies antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Pranešimas teikiamas vienu sprendimu per

Pranešimas teikiamas vienu sprendimu per

dešimt dienų nuo *validacijos datos*.

dešimt dienų nuo **6 straipsnio 4 dalyje nurodytos vertinimo datos**.

Pagrindimas

II dalies aspektų vertinimas yra glaudžiai susijęs su I dalies aspektais. Pvz., tiriamiems subjektams teikiama reikalinga informacijos apimtis ir žalos atlyginimas jiems patyrus žalą visų pirma priklauso nuo rizikos ir naudos santykio. Jei į I dalį būtų įtraukti papildomi reikalavimai, o II dalies vertinimas būtų atliekamas pirmiau, pakartotinį vertinimą gali prireikti atlikti baigus I dalies vertinimą. Pakeitus laikotarpį siekiama užtikrinti, kad II dalies aspektų vertinimas būtų pateikiamas atlikus I dalies vertinimą.

Pakeitimas 144

Pasiūlymas dėl reglamento

22 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Kiekviena susijusi valstybė narė jos teritorijoje įvertina su esminiu pakeitimu susijusius aspektus, nagrinėjamus vertinimo ataskaitos II dalyje, per **dešimt dienų** nuo *validacijos* datos.

Pakeitimas

1. Kiekviena susijusi valstybė narė savo teritorijoje **pagal 7 straipsnio 1 dalyje nurodytą tvarką** įvertina su esminiu pakeitimu susijusius aspektus, nagrinėjamus vertinimo ataskaitos II dalyje, per **dvylika dienų nuo priimtinumų datos**.

Pakeitimas 145

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 dalies antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pranešimas teikiamas vienu sprendimu **per dešimt dienų** nuo vertinimo dienos arba paskutinę 22 straipsnyje nurodytą vertinimo dieną, pasirenkant vėlesnę datą.

Pakeitimas

Pranešimas teikiamas vienu sprendimu **per dvylika dienų** nuo vertinimo dienos arba paskutinę 22 straipsnyje nurodytą vertinimo dieną, pasirenkant vėlesnę datą.

Pakeitimas 146

Pasiūlymas dėl reglamento

25 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) nuoroda į klinikinį tyrimą arba klinikinius tyrimus, kurie iš esmės pakeisti;

Pakeitimas

a) nuoroda į klinikinį tyrimą arba klinikinius tyrimus, kurie iš esmės pakeisti; **naudojant registracijos numerį ES portale;**

Pagrindimas

Tai suteiktų galimybę lengviau nustatyti, kurį tyrimą siūloma keisti, ir leidžia atsekti protokolo pakeitimus.

Pakeitimas 147

**Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 2 dalies b punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

b) išsamiau esminio pakeitimo aprašymu.

Pakeitimas

b) išsamiau esminio pakeitimo **pobūdžio, jo priešasčių ir turinio** aprašymu.

Pagrindimas

Jei tyrimo atžvilgiu atliekami pakeitimai, jų aplinkybės išsamiai paaiškinamos, kad būtų užtikrintas skaidrumas.

Pakeitimas 148

Pasiūlymas dėl reglamento

25 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Kai paraiškos dokumentų rinkinyje daroma nuoroda į duomenis, gautus atliekant klinikinį tyrimą, tas klinikinis tyrimas turi būti atliktas pagal šį reglamentą.

Pakeitimas

4. Kai paraiškos dokumentų rinkinyje daroma nuoroda į duomenis, gautus atliekant klinikinį tyrimą, tas klinikinis tyrimas turi būti atliktas pagal šį reglamentą **arba, jei jos atliekamas šiam reglamentui dar neįsigaliojus, pagal Direktyvą 2001/20/EB.**

Pagrindimas

Šiame straipsnyje neatsižvelgta į tai, kad ankstesni tyrimai gali papildyti naujų paraiškų,

kurios bus pateiktos dar neįsigaliojus naujam reglamentui, duomenis.

Pakeitimas 149

Pasiūlymas dėl reglamento 25 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Jei klinikinis tyrimas buvo atliktas už Sąjungos ribų, jis turi atitikti **principus, lygiaverčius** šio reglamento **nuostatoms** dėl tiriamojo asmens teisių bei **saugos** ir duomenų, gautų atliekant klinikinius tyrimus, patikimumo bei patvarumo.

Pakeitimas

5. Jei **4 dalyje nurodytas** klinikinis tyrimas buvo atliktas už Sąjungos ribų, jis turi atitikti šio reglamento nuostatas **ir jį atliekant laikomasi Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracijos etikos principų ir Tarptautinių medicinos mokslų organizacijų tarybos parengtų su žmonėmis susijusių biomedicinos mokslinių tyrimų tarptautinių etikos gairių** dėl tiriamojo asmens teisių, saugos ir **gerovės** ir duomenų, gautų atliekant klinikinius tyrimus, patikimumo bei patvarumo.

Pagrindimas

Atliekant klinikinius tyrimus trečiosiose šalyse turėtų būti taikomi tokie patys pacientų saugos ir apsaugos standartai kaip ir ES, kad dalyvių sauga ir gerovė visada būtų viršesnė už kitus interesus. „Lygiavertiškumas“ gali būti pernelyg įvairiai aiškinamas. Helsinkio deklaracijos etikos principų ir Tarptautinių medicinos mokslų organizacijų tarybos parengtų gairių turėtų būti laikomasi atliekant visus tyrimus, įskaitant tyrimus, atliekamus už ES ribų.

Pakeitimas 150

Pasiūlymas dėl reglamento

25 straipsnio 5 dalies 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Klinikinių tyrimų duomenys, pateikiami kaip Bendrojo techninio dokumento dalis pateikiant paraišką dėl rinkodaros leidimo, turi būti gaunami iš registruotų klinikinių tyrimų, kurie deramai atitinka šio reglamento nuostatas.

Pakeitimas 151
Pasiūlymas dėl reglamento

25 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

6. Klinikinio tyrimo duomenys, pateikti paraiškos dokumentų rinkinyje, turi būti grindžiami klinikiniais tyrimais, kurie **prieš juos pradėdant** buvo registruoti viešame registre, kuris yra pirminis Pasaulio sveikatos organizacijos tarptautinės klinikinių vaistų tyrimų registrų platformos registras.

Pakeitimas

6. Klinikinio tyrimo duomenys, **pagrįsti nuo ... [šio reglamento įsigaliojimo data] atliktais klinikiniais tyrimais** ir pateikti paraiškos dokumentų rinkinyje, turi būti grindžiami klinikiniais tyrimais, kurie prieš juos pradėdant buvo registruoti viešame registre, kuris yra pirminis Pasaulio sveikatos organizacijos tarptautinės klinikinių vaistų tyrimų registrų platformos registras arba vienas iš šios platformos **partnerių** registrų.

Pagrindimas

Paaškinama, kad tai taikoma tik tyrimams, atliktiems po šio reglamento įsigaliojimo dienos. Į duomenų šaltinius taip pat reikėtų įtraukti Clinicaltrials.gov, kuris nėra priminis, bet vienas iš tarptautinės klinikinių vaistų tyrimų registrų platformos registrų.

Pakeitimas 152
Pasiūlymas dėl reglamento

25 straipsnio 6 dalies 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Klinikinių tyrimų duomenys, pagrįsti prieš ... [šio reglamento įsigaliojimo data] atliktais klinikiniais tyrimais registruojami viešame registre, kuris yra pirminis Pasaulio sveikatos organizacijos tarptautinės klinikinių vaistų tyrimų registrų platformos registras arba vienas iš šios platformos partnerių registrų.

Pakeitimas

Pagrindimas

Klinikinių tyrimų duomenys, gauti atliekant ankstesnius tyrimus, gali būti ir toliau aktualūs, todėl siekiant užtikrinti ankstesnių tyrimų duomenų patikimumą reikėtų skatinti registruoti ankstesnių tyrimų duomenis. Į duomenų šaltinius taip pat reikėtų įtraukti Clinicaltrials.gov, kuris nėra priminis, bet vienas iš tarptautinės klinikinių vaistų tyrimų registrų platformos

registru.

Pakeitimas 153
Pasiūlymas dėl reglamento

26 straipsnio 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Jeigu klinikiniai tyrimai atliekami tik vienoje susijusioje valstybėje narėje, paraiškos dokumentų kalba gali būti viena iš susijusios valstybės narės oficialių kalbų.

Pakeitimas 154
Pasiūlymas dėl reglamento

26 straipsnio 1 b pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Jeigu tyrimas atliekamas ir kitoje valstybėje narėje, taikomas 4 straipsnis.

Pakeitimas 155
Pasiūlymas dėl reglamento

28 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) numatoma nauda terapiniu ***ir*** visuomenės sveikatos požiūriu pateisina numatomą riziką ir nepatogumus;

a) numatoma nauda terapiniu, visuomenės sveikatos ***ir gyvenimo kokybės*** požiūriu pateisina numatomą riziką ir nepatogumus;

Pagrindimas

Reikėtų atsižvelgti ir į galimą naudą pacientų gyvenimo kokybei.

Pakeitimas 156
Pasiūlymas dėl reglamento

28 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

b) *atitiktis* a punktui *yra nuolat stebima*;

b) a punkte *išdėstyti principų turi būti laikomasi visą tyrimo laikotarpį*;

Pagrindimas

Komisijos teksto patikslinimas.

Pakeitimas 157

Pasiūlymas dėl reglamento

28 straipsnio 1 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

c) tiriamasis asmuo arba, jei tiriamasis asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo, jo teisinis atstovas davė informuoto asmens sutikimą;

Išbraukta.

Pagrindimas

Atrodo logiškiau šią sąlygą perkelti į kitą vietą ir įterpti po 28 straipsnio 1 dalies d punkto. Iš tikrųjų prieš duodamas informuoto asmens sutikimą tiriamasis asmuo arba jo teisinis atstovas praktiškai turi būti tinkamai informuoti apie klinikinio tyrimo tikslus, riziką ir nepatogumus.

Pakeitimas 158

Pasiūlymas dėl reglamento

28 straipsnio 1 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

d) tiriamasis asmuo arba, jeigu tas asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo, jo teisinis atstovas galėjo prieš tai vykusiame pokalbyje su tyrėju arba tyrėjų grupės nariu suprasti klinikinio tyrimo tikslus, riziką ir nepatogumus, bei sąlygas, kuriomis jis turi būti atliekamas, taip pat jam buvo pranešta apie jo teisę bet kuriuo metu pasitraukti iš klinikinio tyrimo nepatiriant jokios žalos;

d) tiriamasis asmuo arba, jeigu tas asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo, jo teisinis atstovas galėjo prieš tai vykusiame pokalbyje *ar kitokiu tinkamu būdu pabendravęs su gydytoju, kuris yra tyrėjas arba jo atstovas, ar tinkamai kvalifikuotu asmeniu* suprasti klinikinio tyrimo tikslus, riziką ir nepatogumus, bei sąlygas, kuriomis jis turi būti atliekamas, taip pat jam buvo pranešta apie jo teisę bet kuriuo metu pasitraukti iš klinikinio tyrimo

nepatiriant jokios žalos. **Minėtajame išankstiniame pokalbyje ar kitokiu tinkamu bendraudamas galimas tiriamasis asmuo taip pat informuojamas apie teisę atsisakyti dalyvauti klinikiniame tyrime nepatiriant jokios žalos;**

Pagrindimas

i) Dėl žodžio „pokalbis“ gali kilti keblumų, nes jis reiškia bendravimą akis į akį, o tai tam tikromis aplinkybėmis gali būti neįmanoma. Klinikiniams tyrimams taip pat samdoma keičiantis korespondencija.

ii) Reikia pabrėžti, kad ne tik tiriamasis asmuo gali pasitraukti iš tyrimo, bet ir galimas tiriamasis asmuo bet kuriuo metu prieš įtraukimą į tyrimą gali atsisakyti dalyvauti tyrime nepatirdamas jokios žalos.

iii) Reikėtų priminti, kad praktiškai tyrėjas gali pavesti gydytojui arba kitam asmeniui informuoti tyrimui besirengiantį asmenį arba jo teisinį atstovą ir gauti jo sutikimą. Pavyzdžiui, Prancūzijoje tai leidžiama įstatymu.

iv) Tik medicinos daktaras turi reikiamų mokslinių žinių ir patirties išsamiai pranešti tiriamiesiems asmenims apie klinikinio tyrimo riziką ir nepatogumus. Todėl informuoto asmens sutikimo procesą turi vykdyti klinikinio tyrimo grupės narys, kuris turi medicinos daktaro kvalifikaciją.

Pakeitimas 159

Pasiūlymas dėl reglamento

28 straipsnio 1 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

da) tiriamasis asmuo arba, jei tiriamasis asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo, jo teisinis atstovas laisvai ir savo noru davė informuoto asmens sutikimą;

Pagrindimas

Sąlygą reikėtų perkelti iš 28 straipsnio 1 dalies c punkto, kad būtų logiškiau. Iš tikrųjų prieš duodamas informuoto asmens sutikimą tiriamasis asmuo arba jo teisinis atstovas praktiškai turi būti tinkamai informuoti apie klinikinio tyrimo tikslus, riziką ir nepatogumus. Remiantis Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracija dėl medicinos mokslinių tyrimų su žmonėmis etikos principų ir siūlomo reglamento 29 straipsnio 1 dalimi, sprendimas dalyvauti klinikiniame tyrime turėtų būti priimamas laisvai ir savo noru.

Pakeitimas 160
Pasiūlymas dėl reglamento

28 straipsnio 1 dalies d b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

db) Į išankstinį pokalbį su tyrėju ar tyrimo grupės nariu, per kurį siekiama gauti informuoto asmens sutikimą, reikia įtraukti tiriamojo asmens ir (arba) jo de facto atstovo visiško supratimo patikrinimą, pvz., paprašant jų apibendrinti gautą informaciją;

Pakeitimas 161
Pasiūlymas dėl reglamento

28 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Tiriamųjų asmenų teisės, sauga ir gerovė yra svarbesni už **mokslo ir visuomenės** interesus.

2. Tiriamųjų asmenų teisės, sauga ir gerovė yra svarbesni už **visus kitus** interesus.

Pagrindimas

Pagal Helsinkio deklaracijos 6 punktą tiriamųjų asmenų interesai yra svarbesni už visus kitus interesus, įskaitant komercinius ar (asmeninius) mokslo interesus.

Pakeitimas 162
Pasiūlymas dėl reglamento

28 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Kai duomenų subjektas turi duoti savo sutikimą atlikti klinikinį tyrimą, jam suteikiama galimybė duoti bendrą sutikimą gydymo įstaigai, pasibaigus klinikinio tyrimo vykdymui, naudoti jo (jos) duomenis istoriniais, statistiniais ar mokslinio tyrimo tikslais ir bet kuriuo metu jį atšauti.

Pagrindimas

Kai pacientas įtraukiamas į klinikinį tyrimą, jo prašoma pasirašyti blanką, kurs jis (ji) duoda informuoto asmens sutikimą tik tyrimo vykdymo laikotarpiu ir atsižvelgiant į tyrimo taikymo apimtį. Pasibaigus tyrimui, gauti duomenys toliau negali būti naudojami, net mokslinio tyrimo tikslais, išskyrus atvejus, kai mokslinių tyrimų įstaiga gauna papildomus sutikimus. Suteikiant pradinį sutikimą, pacientui turėtų būti suteikta galimybė duoti bendrą sutikimą, pagal kurį jo (jos) duomenys gydymo įstaigos prašymu galėtų būti naudojami tolesniems tyrimams.

Pakeitimas 163

Pasiūlymas dėl reglamento

28 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Bet kuris tiriamasis asmuo gali, nepatirdamas jokios žalos, pasitraukti iš klinikinio vaistų tyrimo bet kuriuo metu atšaukdamas savo informuoto asmens sutikimą. Sutikimo atšaukimas nedaro įtakos veiklai, atliktai remiantis informuoto asmens sutikimu prieš jį atsiimant.

Pakeitimas

3. Bet kuris tiriamasis asmuo **ar jo teisinis atstovas** gali, nepatirdamas jokios **atsakomybės ar** žalos, pasitraukti iš klinikinio vaistų tyrimo bet kuriuo metu **be jokių pateisinančių aplinkybių** atšaukdamas *savo* informuoto asmens sutikimą. Sutikimo atšaukimas nedaro įtakos veiklai, atliktai remiantis informuoto asmens sutikimu prieš jį atsiimant. **Duomenys, surinkti laikotarpiu nuo informuoto asmens sutikimo datos iki jo atšaukimo, gali būti naudojami atliekant klinikinį tyrimą, nebent asmuo tam prieštarauja.**

Pakeitimas 164

Pasiūlymas dėl reglamento

29 straipsnio 1 ir 2 dalys

Komisijos siūlomas tekstas

1. **Informuoto asmens sutikimas yra rašytinis sutikimas, su nurodyta data, pasirašytas ir savanoriškai duotas tiriamojo asmens arba jo (jos) teisinio atstovo po to, kai jis buvo tinkamai informuotas** apie klinikinio tyrimo pobūdį, svarbą, padarinius ir riziką. **Jis** turi būti

Pakeitimas

1. **Tiriamajam asmeniui ir** (arba) **teisiniam** jo atstovui prieš gaunant jo (jos) **kaip informuoto asmens sutikimą išsamiai informuojama raštu ir žodžiu** apie klinikinio tyrimo pobūdį, **trukmę**, svarbą, padarinius ir riziką, **įskaitant, jei klinikinis tyrimas turi būti nutrauktas, apie galimas**

tinkamai patvirtintas dokumentais. Jei tiriamasis asmuo negali rašyti, išskirtiniais atvejais gali būti gautas jo sutikimas žodžiu, dalyvaujant bent vienam bešališkam liudininkui. Tiriamasis asmuo arba jo (jos) teisinis atstovas turi gauti dokumento, kuriuo buvo duotas informuoto asmens sutikimas, kopiją.

2. Tiriamajam asmeniui ir (arba) teisiniam atstovui teikiama rašytinė informacija, *siekiant gauti jo (jos) kaip informuoto asmens sutikimą*, turi būti trumpa, aiški, aktuali ir suprantama paprastam visuomenės atstovui. **Ji turi aprėpti medicininę ir teisinę informaciją. Tiriamasis asmuo informuojamas apie jo ar jos teisę atšaukti jo ar jos duotą informuoto asmens sutikimą.**

gydymo alternatyvas, taip pat suteikiama bet kokia kita susijusi informacija. Informacija taip pat apima medicininę ir teisinę informaciją ir taip pat informaciją apie žalos atlyginimą. Galimam tiriamajam asmeniui taip pat pranešama apie jo teisę atsisakyti dalyvauti tyrime ar teisę atšaukti jo ar jos duotą informuoto asmens sutikimą, nepatirdamas jokios žalos.

Visa rašytinė informacija pateikiama kalba, kurią jis ar ji lengvai supranta ir yra trumpa, aiški, aktuali ir suprantama paprastam visuomenės atstovui. Ypatingas dėmesys skiriamas atskirų tiriamųjų asmenų ir tikslinių pacientų grupių poreikiui gauti informaciją, taip pat informacijos pateikimo būdams.

Asmeniui suteikiama pakankamai laiko apsispręsti, ar dalyvauti tyrime;

2. Informuoto asmens sutikimas yra rašytinis sutikimas, su nurodyta data, pasirašytas ir savanoriškai duotas tiriamojo asmens arba jo (jos) teisinio atstovo po to, kai jis buvo tinkamai informuotas, vadovaujantis 1 dalies nuostatomis.

Pateikta informacija ir informuoto asmens sutikimas turi būti tinkamai patvirtinti dokumentais. Šiame dokumente nurodomas tyrimo registracijos numeris ES portale ir informacija apie prieigą prie tyrimo rezultatų, vadovaujantis 4a dalimi.

Jei tiriamasis asmuo negali rašyti, išskirtiniais atvejais gali būti gautas jo sutikimas žodžiu, dalyvaujant bent vienam bešališkam liudininkui, kuris yra nepriklausomas nuo tyrėjo. Liudininko tapatybė užregistruojama informuoto sutikimo dokumente, nurodytame ankstesnėje pastraipoje.

Tiriamasis asmuo arba jo (jos) teisinis atstovas turi gauti dokumento, kuriuo

*buvo duotas informuoto asmens
sutikimas, kopiją.*

Pakeitimas 165
Pasiūlymas dėl reglamento

29 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

***2a. Sutikimu nepažeidžiamos tiriamųjų
asmenų teisės į orumą, teisės į fizinį ir
psichinį neliečiamumą, teisės į privatų ir
šėimos gyvenimą ir vaiko teises.***

Pagrindimas

*Sutikimu negali būti pateisinamas pagrindinių teisių į žmogaus orumą, teisės į fizinį ir
psichinį neliečiamumą, teisės į privatų ir šėimos gyvenimą ir vaiko teisių atsisakymas.*

Pakeitimas 166
Pasiūlymas dėl reglamento

29 straipsnio 2 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

***2b. Pasikonsultavusi su susijusiais
suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant
pacientų organizacijas, Komisija parengia
gaires dėl tiriamiesiems asmenims ir
galimiems tiriamiesiems asmenims
teiktinos informacijos, informuoto asmens
sutikimo ir informacijos formato bei
pateikimo.***

Pagrindimas

*Informacija ar jos stoka turi įtakos tiek pacientų norui dalyvauti klinikiniuose tyrimuose, tiek
jų įsitraukimui ir sąlygų laikymuisi tyrimų metu. Galimiems tyrimų dalyviams pateikiama
informacija ir jos pateikimo forma turėtų atitikti asmenų, svarstančių, ar dalyvauti tyrime,
informacinius poreikius. Specifinės pacientų grupės gali turėti skirtingų poreikių. Informacija
turėtų būti pateikta paprasta forma, ją galima papildyti išsamesne moksline informacija, jeigu
asmuo norėtų ją gauti. Turėtų būti galimybė gauti informaciją bet kuriuo metu per visą tyrimo
laikotarpį.*

Pakeitimas 167
Pasiūlymas dėl reglamento

29 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. Nedarant poveikio 32 straipsniui ir nukrypstant nuo 28 straipsnio 1 dalies c ir d punktų ir šio straipsnio 1 ir 2 dalių, klinikiniai tyrimai gali būti atliekami negavus informuoto asmens sutikimo, bet tik jei įvykdytos šios sąlygos:

a) pagal tyrimo metodiką reikalaujama, kad į tyrimą būtų įtrauktos ligoninės, sveikatos centrai ar klinikos, bet ne atskiri tiriamieji asmenys;

b) tyrimas yra mažos rizikos tyrimas;

c) protokole nurodoma, kad tyrimas yra atliekamas be informuoto asmens sutikimo ir apibūdinama tiriamajam asmeniui pateikta informacija ir jos pateikimo būdai;

d) etikos komitetas yra apsvarstęs protokolą;

e) Galimiems tiriamiesiems asmenims prieš pradėdant tyrimą raštu suteikiama informacija apie klinikinio tyrimo pobūdį, trukmę, svarbą, padarinius ir riziką ir kita susijusi informacija bei jie tinkamai informuojami, kad gali atsisakyti dalyvauti tyrime, nepatirdami žalos;

f) prieš pradėdant tyrimą tiriamasis asmuo informuojamas apie tai, kad bet kada gali pasitraukti iš tyrimo, nepatirdamas žalos;

g) informuoti galimi tiriamieji asmenys neprieštarauja dalyvauti tyrime;

h) klinikinis tyrimas atitinka su visuomenės sveikata susijusį tikslą.

Pakeitimas 168
Pasiūlymas dėl reglamento

29 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a. Dokumente, nurodytame 2 dalies antroje pastraipoje, tiriamasis asmuo yra informuojamas, kad per vienerius metus nuo klinikinio tyrimo pabaigos arba nuo išankstinio tyrimo nutraukimo datos tyrimų rezultatų santrauka, parengta nespecialistui suprantama forma, bus paskelbta ES duomenų bazėje pagal 34 straipsnio 3 dalį, nepriklausomai nuo tyrimo rezultatų, arba kad jis ar ji bendrus tyrimo rezultatus gali gauti iš tyrėjo ar jo atstovo.

Pakeitimas 169
Pasiūlymas dėl reglamento

30 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) gautas teisinio atstovo kaip informuoto asmens sutikimas, **atitinkantis** nuspėjamą tiriamojo asmens valią;

a) gautas teisinio atstovo kaip informuoto asmens sutikimas; sutikime nurodoma numanoma tiriamojo asmens valia **ir jis gali būti atšauktas bet kuriuo metu tiriamajam asmeniui nepatiriant žalos;**

Pagrindimas

Neveiksnių asmenų apsaugos lygis jokiomis aplinkybėmis negali būti sumažintas. Dėl to turėtume laikytis Direktyvos 2001/20 EB formulotės.

Pakeitimas 170
Pasiūlymas dėl reglamento

30 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

b) neveiksnius tiriamasis asmuo gavo tinkamą informaciją, atitinkančią jo

b) neveiksnius tiriamasis asmuo pagal susijusios valstybės narės teisės aktus iš

pajėgumą ją suprasti, apie tyrimą, riziką ir naudą;

tyrėjo ar savo teisinio atstovo gavo tinkamą informaciją, atitinkančią jo pajėgumą ją suprasti, apie tyrimą, riziką ir naudą; **šią informaciją jam suteikė tyrėjas arba tyrėjo atstovas pagal susijusios valstybės narės nacionalinės teisės aktus;**

Pagrindimas

Reikėtų priminti, kad praktiškai tyrėjas gali pavesti gydytojui, kuris jam atstovauja, informuoti tyrimui besirengiantį asmenį arba jo teisinį atstovą ir gauti jo sutikimą. Pavyzdžiui, Prancūzijoje tai leidžiama įstatymu.

Pakeitimas 171

Pasiūlymas dėl reglamento

30 straipsnio 1 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

c) tyrėjas **atsižvelgia į** aiškia neveiksnaus tiriamojo asmens, kuris gali susidaryti nuomonę ir įvertinti šią informaciją, valią atsisakyti dalyvauti klinikiniam tyrime arba būti atšauktam iš jo bet kuriuo metu;

Pakeitimas

c) tyrėjas **laikosi** neveiksnaus tiriamojo asmens, kuris gali susidaryti nuomonę ir įvertinti šią informaciją, valios atsisakyti dalyvauti klinikiniam tyrime arba būti atšauktam iš jo bet kuriuo metu, **nors nenurodoma priežastis, ir dėl to tiriamasis asmuo ar jo teisinis atstovas neprisiima jokios atsakomybės ir nepatiria jokios žalos;**

Pagrindimas

Siūlomu pakeitimu siekiama užtikrinti, kad neveiksnių tiriamųjų asmenų atsisakymas būtų sekamas. Kitais atvejais tai būtų pagrindinių neveiksnių tiriamųjų asmenų teisių pažeidimas pagal Europos žmogaus teisių konvencijos 3 ir 8 straipsnius ir ES pagrindinių teisių chartijos 1 straipsnį ir 3 straipsnio 1 dalį ir ES sutarties 6 straipsnio 1 ir 3 dalis.

Pakeitimas 172

Pasiūlymas dėl reglamento

30 straipsnio 1 dalies f punktas

Komisijos siūlomas tekstas

f) tokie moksliniai tyrimai tiesiogiai susiję su **pavojų gyvybei keliančia arba**

Pakeitimas

f) tokie moksliniai tyrimai tiesiogiai susiję su klinicine būkle, nuo kurios kenčia

sekinančia klinikinė būklė, nuo kurios kenčia *tiriamasis asmuo*;

susijęs asmuo;

Pagrindimas

30 straipsnis susijęs su pacientais, kurie dėl ligų, trikdančių jų kognityvines funkcijas, nepajėgūs duoti sutikimo. Ši būklė skiriasi nuo 32 straipsnyje aptariamų ekstremalių situacijų, kurių 30 straipsnyje minėti nereikia. Būdvardis „sekinantis“ (pranc. „débilitant“, vartojamas būdvardžio „silpninantis“ prasme) šių dienų Prancūzijoje labai mažai vartojamas. Reikėtų nurodyti tik klinikinę būklę, „nuo kurios kenčia susijęs asmuo“ ir dėl kurios šis asmuo negali duoti sutikimo.

Pakeitimas 173

Pasiūlymas dėl reglamento

30 straipsnio 1 dalies h punktas

Komisijos siūlomas tekstas

h) yra pagrindo tikėtis, kad dalyvavimas klinikinuose tyrimuose būtų naudingas neveiksniems asmenims, nusveriantis galimą riziką arba ***visai nepavojingas***;

Pakeitimas

h) yra pagrindo tikėtis, kad dalyvavimas klinikinuose tyrimuose būtų naudingas neveiksniems asmenims, nusveriantis galimą riziką arba keliantis ***tik minimalią*** riziką;

Pagrindimas

Pasiūlymas dėl reglamento taikomas tik klinikiniam tyrimams, kurie yra rizikingi (rizika minimali arba didesnė už minimalią). Jis neapima neintervencinių tyrimų, kurie iš esmės nekelia jokios rizikos.

Pakeitimas 174

Pasiūlymas dėl reglamento

30 straipsnio 1 dalies h a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ha) moksliniai tyrimai yra būtini skatinti su tyrimu susijusių gyventojų sveikatą ir tyrimas negali būti atliekamas su neveiksniais tiriamaisiais asmenimis.

Pagrindimas

Remiantis Pasaulio medikų asociacijos Helsinkio deklaracija dėl su žmonėmis atliekamų medicinos tyrimų etikos principų, klinikiniai tyrimai turėtų būti išimtinai atliekami veiksniams

tiriamiesiems asmenims. Tik jeigu šių tiriamųjų asmenų nėra, klinikiniai tyrimai gali būti atliekami neveiksniems asmenims.

Pakeitimas 175

Pasiūlymas dėl reglamento

31 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) gautas teisinio atstovo duotas informuoto asmens sutikimas, **atitinkantis nuspėjamą nepilnamečio valią**;

Pakeitimas

a) gautas teisinio atstovo **ar** teisinių **atstovų raštu** duotas informuoto asmens sutikimas, atitinkantis nuspėjamą nepilnamečio valią;

Pakeitimas 176

Pasiūlymas dėl reglamento

31 straipsnio 1 dalies a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

aa) gautas aiškus informuoto nepilnamečio asmens, kuriam yra sukakę 12 metų, sutikimas;

Pakeitimas

Pakeitimas 177

Pasiūlymas dėl reglamento

31 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) nepilnametis iš apmokytų arba turinčių darbo su vaikais patirtį **specialistų** gavo visą svarbią ir pagal jo amžių ir brandą pritaikytą informaciją apie tyrimą, jo riziką ir naudą;

Pakeitimas

b) nepilnametis iš apmokytų arba turinčių darbo su vaikais patirtį **gydytojų (tyrėjų arba tyrimo grupės narių)** gavo visą svarbią ir pagal jo amžių ir brandą pritaikytą informaciją apie tyrimą, jo riziką ir naudą;

Pagrindimas

Tik gydytojas turi reikiamų mokslinių žinių ir patirties išsamiai pranešti tiriamiesiems asmenims apie klinikinio tyrimo riziką ir nepatogumus. Todėl informuoto asmens sutikimo procesą turi vykdyti klinikinio tyrimo grupės narys, kuris turi medicinos daktaro kvalifikaciją.

Pakeitimas 178
Pasiūlymas dėl reglamento

31 straipsnio 1 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

c) tyrėjas atsižvelgia į aiškia nepilnamečio, kuris gali susidaryti nuomonę ir įvertinti šią informaciją, valią atsisakyti dalyvauti klinikiniam tyrimo arba būti atšauktam iš jo bet kuriuo metu, **įvertindamas jo ar jos amžių ir brandą;**

Pakeitimas

c) **nedarant poveikio aa punktui**, tyrėjas atsižvelgia į aiškia nepilnamečio, kuris gali susidaryti nuomonę ir įvertinti šią informaciją, valią atsisakyti dalyvauti klinikiniam tyrimo arba būti atšauktam iš jo bet kuriuo metu;

Pagrindimas

Mažamečių apsaugos lygis jokiais aplinkybėmis negali būti sumažintas. Dėl to turėtume laikytis Direktyvos 2001/20 EB formuluotės.

Pakeitimas 179
Pasiūlymas dėl reglamento

31 straipsnio 1 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

e) **toks mokslinis tyrimas yra svarbus vertinant duomenis, gautus klinikuose tyrimuose su asmenimis, galinčiais duoti informuoto asmens sutikimą, arba taikant kitokius tyrimų metodus;**

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 180
Pasiūlymas dėl reglamento

31 straipsnio 1 dalies h punktas

Komisijos siūlomas tekstas

h) pacientų **grupė** gauna tam tikros tiesioginės naudos iš klinikinio tyrimo;

Pakeitimas

h) **yra priežasčių tikėtis, kad su tyrimu susijusių pacientų kategorija gali** gauti tam tikros tiesioginės naudos iš klinikinio tyrimo.

Pagrindimas

Žodis „kategorija“ yra tinkamesnis.

Pakeitimas 181
Pasiūlymas dėl reglamento

31 straipsnio 1 dalies h a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ha) paciento interesai visada yra svarbesni už mokslo ir visuomenės interesus;

Pagrindimas

Dabartinėje Direktyvoje 2001/20/EB be kitų sąlygų, kurios turi būti tenkinamos atliekant nepilnamečių klinikinį tyrimą, aiškiai nustatyta, kad paciento interesai visada yra svarbesni už mokslo ir visuomenės interesus. Ši sąlyga turėtų būti išlaikyta siekiant aiškiai įtvirtinti nepilnamečių teisių apsaugą.

Pakeitimas 182
Pasiūlymas dėl reglamento

31 straipsnio 1 dalies h b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

hb) buvo laikomasi tam tikrų Europos vaistų agentūros nustatytų mokslinių rekomendacijų;

Pagrindimas

Neveiksnių asmenų apsaugos lygis jokiais aplinkybėmis negali būti sumažintas. Dėl to turėtume laikytis Direktyvos 2001/20 EB formuluotės.

Pakeitimas 183
Pasiūlymas dėl reglamento

31 straipsnio 1 dalies h c punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

hc) klinikiniai tyrimai neatkartoja kitų tyrimų, pagrįstų tokiomis pačiomis

*hipotezėmis, ir vartojamos amžiui
tinkamos formuluotės;*

Pakeitimas 184
Pasiūlymas dėl reglamento

31 straipsnio 1 dalies h d punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

*hd) patvirtintas ribotas placebo
naudojimas;*

Pakeitimas 185
Pasiūlymas dėl reglamento

31 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Nepilnametis dalyvauja sutikimo procedūroje, pritaikytoje pagal jo ar jos amžių ir brandą.

2. Nepilnametis dalyvauja sutikimo procedūroje, pritaikytoje pagal jo ar jos amžių ir brandą. ***Be to, nepilnametis, kuriam yra sukakę 12 metų, duoda aiškų informuoto asmens sutikimą dalyvauti tyrime.***

Pakeitimas 186
Pasiūlymas dėl reglamento

31 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Jeigu atliekant klinikinį tyrimą nepilnametis sulaukė pilnametystės pagal susijusios valstybės narės nacionalinės teisės aktus, siekiant tęsti klinikinį tyrimą turi būti specialiai gautas jo informuoto asmens sutikimas.

Pakeitimas 187
Pasiūlymas dėl reglamento

31 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

31a straipsnis

***Klinikiniai tyrimai su nėščiosiomis ir
žندانčiomis moterims***

***Klinikiniai tyrimai su nėščiosiomis ir
žندانčiomis moterimis gali būti
atliekami tik tada, kai, be 28 straipsnyje
nustatytų sąlygų, įvykdomos visos šios
sąlygos:***

- a) jei moksliniai tyrimai su nėščiosiomis
nesuteiks tiesioginės naudos jos sveikatai
arba jos embrionui, vaisiui ar
gimsiančiam kūdikiui, jie gali būti
vykdomi tik, jei tyrimais siekiama prisidėti
prie svarbaus siekio gauti rezultatus,
kurie galėtų būti naudingi nėščioms ir
žندانčioms moterims ar kitoms
moterims, jei tai susiję su reprodukcinė
veikla ar embrionais, vaisiais ar
kūdikiais;***
- b) lyginamojo veiksmingumo moksliniai
tyrimai negali būti atliekami moterims,
kurios nėra nėščia ar žندانčiomis;***
- c) klinikinis tyrimas kelia minimalią
riziką ir sudaro minimalią našlą tiriamam
asmeniui ir jos embrionui, vaisiui ar
gimsiančiam kūdikiui;***
- d) kai moksliniai tyrimai atliekami
žندانčioms moterims ypatingas dėmesys
turi būti skiriamas, siekiant išvengti
neigiamo poveikio kūdikio sveikatai;***
- e) nėra paskatų arba finansinių paskatų,
išskyrus kompensaciją, kuri griežtai
atitinka sąlygas, taikomas kompensuojant
tik patiriamas išlaidas, už dalyvavimą
klinikiniam tyrimui.***

Pakeitimas 188
Pasiūlymas dėl reglamento

31 b straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

31b straipsnis

Klinikiniai tyrimai su laisvės netekusiais asmenimis

1. Klinikiniai tyrimai su laisvės netekusiais asmenimis atliekami tik tada, kai, be 28 straipsnyje nustatytų sąlygų, įvykdomos visos šios sąlygos:

a) leidžiama atitinkamos valstybės narės nacionalinės teisės aktais atlikti mokslinius tyrimus su laisvės netekusiais asmenimis;

b) klinikinis tyrimas kelia minimalią riziką ir sudaro minimalią naštą tiriamam asmeniui;

c) nėra paskatų arba finansinių paskatų, išskyrus kompensaciją, kuri griežtai atitinka sąlygas, taikomas kompensuojant tik patiriamas išlaidas, už dalyvavimą klinikiniame tyrime.

2. informuoto asmens sutikimas gaunamas iš tiriamo asmens arba jo ar jos teisinio atstovo, kaip nurodyta susijusios valstybės narės nacionalinėse teisėse aktuose.

Pakeitimas 189
Pasiūlymas dėl reglamento

31 c straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

31c straipsnis

Klinikiniai tyrimai su tiriamaisiais asmenimis, turinčiais konkrečių poreikių

1. Klinikiniai tyrimai su tiriamaisiais asmenimis, turinčiais konkrečių poreikių,

gali būti atliekami tik tada, kai, be 28 straipsnyje nustatytų sąlygų, įvykdomos visos šios sąlygos:

a) vertinta ir tinkamai pagrįsta, ar tiriamasis asmuo turi konkrečių poreikių ir kokie tie poreikiai yra;

b) tiriamasis asmuo iš apmokytų arba turinčių darbo su tiriamaisiais asmenimis, turinčiais konkrečių poreikių, patirtį specialistų gavo visą svarbią informaciją apie tyrimą, jo riziką ir naudą;

c) nėra paskatų arba finansinių paskatų, išskyrus kompensaciją, kuri griežtai atitinka sąlygas, taikomas kompensuojant tik patiriamas išlaidas, už dalyvavimą klinikiniam tyrime;

d) šie moksliniai tyrimai yra arba tiesiogiai susiję su tiriamojo asmens klinicine būkle, arba aktualūs tai gyventojų, turinčių konkrečių poreikių, grupei;

e) klinikinis tyrimas buvo suplanuotas taip, kad kuo labiau sumažintų skausmą, diskomfortą, baimę ir bet kokią kitą numatomą riziką, susijusią su liga ir jos vystymosi etapu, o rizikos riba ir patologinės būklės laipsnis yra specialiai apibrėžti ir nuolatos stebimi;

f) pacientų grupė tikisi gauti tam tikros tiesioginės naudos iš klinikinio tyrimo.

2. Tiriamasis asmuo dalyvauja sutikimo procedūroje, pritaikytoje, kur būtina, pagal jo ar jos konkrečius poreikius, padėti ir pajėgumą.

Pakeitimas 190
Pasiūlymas dėl reglamento

32 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Nukrypstant nuo 28 straipsnio 1 dalies c ir d punktų, 30 straipsnio 1 dalies a ir b

PE504.236v02-00

Pakeitimas

1. Nukrypstant nuo 28 straipsnio 1 dalies c ir d punktų, 30 straipsnio 1 dalies a ir b

96/255

RR\939482LT.doc

punktų, 31 straipsnio 1 dalies a ir b punktų, informuoto asmens sutikimas gali būti gautas pradėjus klinikinį tyrimą, kad būtų galima tęsti klinikinį tyrimą, o informacija apie klinikinį tyrimą gali būti pateikta pradėjus klinikinį tyrimą, jeigu įvykdytos visos šios sąlygos:

a) dėl kritinės situacijos, susidariusios dėl staigios gyvybei pavojingos ar kitos sunkios klinikinės būklės, gali būti neįmanoma gauti išankstinio informuoto asmens sutikimo iš tiriamojo asmens ir neįmanoma asmeniui pateikti informacijos iš anksto;

b) *nėra* teisinio atstovo;

c) anksčiau nebuvo pareikšta tiriamojo asmens prieštaravimų, žinomų tyrėjui;

d) mokslinis tyrimas yra tiesiogiai susijęs su klinicine būkle, dėl kurios neįmanoma gauti išankstinio informuoto asmens sutikimo ir pateikti išankstinės informacijos;

e) klinikinis tyrimas kelia *minimalią* riziką ir sudaro *minimalią* našą tiriamam asmeniui.

punktų, 31 straipsnio 1 dalies a ir b punktų, informuoto asmens sutikimas gali būti gautas pradėjus klinikinį tyrimą, kad būtų galima tęsti klinikinį tyrimą, o informacija apie klinikinį tyrimą gali būti pateikta pradėjus klinikinį tyrimą, jeigu įvykdytos visos šios sąlygos:

a) dėl kritinės situacijos, susidariusios dėl staigios gyvybei pavojingos ar kitos sunkios klinikinės būklės, gali būti neįmanoma gauti išankstinio informuoto asmens sutikimo iš tiriamojo asmens ir neįmanoma asmeniui pateikti informacijos iš anksto;

b) ***dėl skubios situacijos iš*** teisinio atstovo ***gali būti neįmanoma per pakankamai laiko gauti išankstinio informuoto asmens sutikimo;***

c) anksčiau nebuvo pareikšta tiriamojo ***arba neveiksnaus ar nepilnamečio*** asmens ***teisinio atstovo*** prieštaravimų, žinomų tyrėjui;

e) klinikinis tyrimas kelia riziką, ***proporcingą pagrindinei gyvybei pavojingai klinicinei būklei***, ir sudaro ***proporcingą*** našą tiriamam asmeniui;

ea) kai esam priežasčių tikėtis, kad mokslinis tyrimas duos kliniškai svarbios naudos, bet kai negalima užtikrinti tiesioginės naudos tiriamajam asmeniui, šiuo moksliniu tyrimu žymiai pagerinant mokslinį asmens būklės, ligos ar susirgimo suvokimą siekiama prisidėti prie svarbaus siekio gauti rezultatus, kurie galėtų būti naudingi tiriamajam asmeniui ar kitiems asmenims, kenčiantiems nuo tos pačios ligos ar sutrikimo ar esantiems tos pačios būklės;

eb) protokolas ypatingai buvo patvirtintas

2. Informuoto asmens sutikimas, nurodytas šio straipsnio 1 dalyje, gaunamas ir informacija apie klinikinį tyrimą teikiama, laikantis šių reikalavimų:

a) neveiksnių asmenų ir nepilnamečių atveju teisinio atstovo duotas informuoto asmens sutikimas, nurodytas šio straipsnio 1 dalyje, turi būti gautas kuo greičiau, o 1 dalyje nurodyta informacija turi būti kuo greičiau pateikiama tiriamajam asmeniui;

b) *kitų tiriamųjų asmenų atveju, informuoto teisinio atstovo arba informuoto tiriamojo asmens sutikimas, nurodytas šio straipsnio 1 dalyje, turi būti gautas kuo greičiau pasirenkant greitesnį, o šio straipsnio 1 dalyje nurodyta informacija teisiniam atstovui arba tiriamajam asmeniui turi būti pateikiama kuo greičiau, atsižvelgiant į tai, kam ją galima pateikti greičiau.*

b punkte, kai buvo gautas teisinio atstovo duotas informuoto asmens sutikimas, informuoto tiriamojo asmens sutikimas tęsti tyrimą turi būti gautas, kai tik jis bus pajėgus jį duoti.

Pakeitimas 191 **Pasiūlymas dėl reglamento**

33 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

ekstremaliai situacijai.

2. Informuoto asmens sutikimas, nurodytas šio straipsnio 1 dalyje, gaunamas ir informacija apie klinikinį tyrimą teikiama, laikantis šių reikalavimų:

a) neveiksnių asmenų ir nepilnamečių atveju teisinio atstovo duotas informuoto asmens sutikimas, nurodytas šio straipsnio 1 dalyje, turi būti gautas kuo greičiau, o 1 dalyje nurodytą informaciją **tyrėjas arba tyrimo grupės narys** turi kuo greičiau pateikti tiriamajam asmeniui ir jo **teisiniam atstovui**;

b) *kitų tiriamųjų asmenų atveju, informuoto teisinio atstovo arba informuoto tiriamojo asmens sutikimas, nurodytas šio straipsnio 1 dalyje, turi būti gautas kuo greičiau pasirenkant greitesnį, o šio straipsnio 1 dalyje nurodytą informaciją tyrėjas arba tyrimo grupės narys teisiniam atstovui arba tiriamajam asmeniui pateikia kuo greičiau, atsižvelgiant į tai, kam ją galima pateikti greičiau.*

b punkte, kai buvo gautas teisinio atstovo duotas informuoto asmens sutikimas, informuoto tiriamojo asmens sutikimas tęsti tyrimą turi būti gautas, kai tik jis bus pajėgus jį duoti.

2a. Jeigu tiriamas asmuo arba prireikus jo teisinis atstovas neduoda sutikimo, ji arba ji yra informuojamas apie teisę nesutikti su tuo, kad būtų naudojami duomenys, gauti klinikinio tyrimo metu.

Pakeitimas

2a. Prieš pradėdant tyrimą, visi klinikiniai tyrimai įregistruojami ES duomenų bazėje. Pateikiama informacija apima

tiriamųjų asmenų įtraukimo pradžios ir pabaigos datą.

Pakeitimas 192
Pasiūlymas dėl reglamento

34 straipsnio antraštinė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Klinikinio tyrimo pabaiga, klinikinio tyrimo nutraukimas anksčiau

Pakeitimas

Klinikinio tyrimo pabaiga, klinikinio tyrimo nutraukimas anksčiau ***ir rezultatų pateikimas***

Pagrindimas

Antraštinės dalies išaiškinimas, siekiant pritaikyti jį prie straipsnio turinio.

Pakeitimas 193
Pasiūlymas dėl reglamento

34 straipsnio 3 ir 3 a dalys

Komisijos siūlomas tekstas

3. Per vienerius metus nuo klinikinio tyrimo pabaigos užsakovas pateikia ES duomenų bazei klinikinio tyrimo rezultatų santrauką.

Tačiau tais atvejais, kai dėl mokslinių priežasčių neįmanoma pateikti santraukos per vienerius metus, rezultatų santrauka pateikiama, kai tik ji bus parengta. Šiuo atveju protokole nurodoma, kada rezultatai bus pateikti kartu su ***paaiškinimu***.

Pakeitimas

3. ***Nepriklausomai nuo klinikinio tyrimo rezultatų*** per vienerius metus nuo klinikinio tyrimo pabaigos ***arba nuo išankstinio tyrimo nutraukimo datos*** užsakovas pateikia ES duomenų bazei klinikinio tyrimo rezultatų santrauką, ***vadovaudamasis IIIa priedu. Kartu pridedama santrauka, parengta nespecialistui suprantama forma.***

Tačiau tais atvejais, kai dėl ***pagrįstų*** mokslinių priežasčių neįmanoma pateikti santraukos per dvejus metus, rezultatų santrauka pateikiama, kai tik ji bus parengta. Šiuo atveju protokole nurodoma, kada rezultatai bus pateikti kartu su ***pagrindimu***.

Kartu su rezultatų santrauka, kai tyrimas buvo skirtas naudoti tiriamojo vaisto rinkodaros leidimui gauti, užsakovas pateikia ES duomenų bazei klinikinio

tyrimo ataskaitą per 30 dienų nuo rinkodaros leidimo suteikimo arba baigus sprendimo priėmimo procesą dėl prašymo suteikti rinkodaros leidimą arba kai užsakovas nutarė nepateikti paraiškos rinkodaros leidimui gauti.

Jei užsakovas nesilaiko šioje dalyje nurodytų įpareigojimų, susijusių valstybė narė skiria užsakovui finansinę baudą. Nuobaudos yra veiksmingos, proporcingos ir atgrasomosios.

3a. Komisija pagal 85 straipsnį įgaliojama priimti deleguotuosius aktus, kuriais nustatoma santraukos piliečiams struktūra ir turinys.

Komisija pagal 85 straipsnį įgaliojama priimti deleguotuosius aktus, kuriais nustatomos klinikinio tyrimo ataskaitos paskelbimo taisyklės.

Tais atvejais, kai užsakovas nusprendžia savanoriškai pasidalyti neapdorotais duomenimis, Komisija parengia tokių duomenų skleidimo ir formato nustatymo gaires.

Pakeitimas 194 **Pasiūlymas dėl reglamento**

34 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Šiame reglamente, jei sustabdytas arba laikinai sustabdytas klinikinis tyrimas nėra atliekamas iš naujo, užsakovo sprendimo nepradėti klinikinio tyrimo iš naujo data laikoma klinikinio tyrimo pabaiga. Išankstinio klinikinio tyrimo nutraukimo atveju ankstesnio nutraukimo data laikoma klinikinio tyrimo pabaigos data.

Pakeitimas

4. Šiame reglamente, jei sustabdytas arba laikinai sustabdytas klinikinis tyrimas nėra atliekamas iš naujo, užsakovo sprendimo nepradėti klinikinio tyrimo iš naujo data, ***pratęsta tiek, kiek trunka tiriamųjų asmenų stebėseną (šis laikas numatomas protokole)***, laikoma klinikinio tyrimo pabaiga. Išankstinio klinikinio tyrimo nutraukimo atveju ankstesnio nutraukimo data laikoma klinikinio tyrimo pabaigos data. ***Praėjus 12 mėnesių trukusiam laikino nutraukimo laikotarpiui, klinikinio tyrimo duomenys, net ir***

neišsamūs, pateikiami ES duomenų bazei. Ankstyvo klinikinio tyrimo nutraukimo priežastys paskelbiamos ES duomenų bazėje.

Jei klinikinis tyrimas nutraukiamas, užsakovas per 15 dienų nuo sprendimo nutraukti klinikinį tyrimą dienos praneša tokį sprendimą nulėmusias priežastis atitinkamai valstybei narei per ES portalą.

Pagrindimas

Svarbu, kad ankstyvo klinikinio tyrimo nutraukimo priežastys būtų skelbiamos ES duomenų bazėje. Vienos iš priežasčių gali būti šios: vaistas nebuvo veiksmingas ar buvo pernelyg daug šalutinių poveikių. Bet kuri priežastis gali būti svarbi su pacientų sauga susijusi informacija, kuri taip pat svarbi būsimiems tyrėjams, kad būtų išvengta mokslinių tyrimų dubliavimosi.

Pakeitimu siekiama užtikrinti priežasčių nutraukti klinikinį tyrimą skaidrumą.

Pakeitimas 195 **Pasiūlymas dėl reglamento**

34 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5a. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal 85 straipsnį siekiant iš dalies keisti III a priedą, kad būtų galima juos suderinti su mokslo pažanga arba atsižvelgti į pasaulinės reguliavimo sistemos pokyčius.

Pagrindimas

Reikia lankstumo, siekiant suderinti rezultatų santraukos turinį su mokslo pažanga arba atsižvelgti į pasaulinės reguliavimo sistemos pokyčius.

Pakeitimas 196 **Pasiūlymas dėl reglamento**

36 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Europos vaistų agentūra, įsteigta

Europos vaistų agentūra, įsteigta

Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, (toliau – Agentūra) sukuria ir prižiūri elektroninę duomenų bazę **38 ir 39 straipsniuose** numatytiems pranešimams teikti.

Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, (toliau – Agentūra), sukuria ir prižiūri elektroninę duomenų bazę **38, 39 ir 41 straipsniuose** numatytiems pranešimams teikti.

Pakeitimas 197
Pasiūlymas dėl reglamento

36 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Europos vaistų agentūra, įsteigta Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, (toliau – Agentūra) sukuria ir prižiūri elektroninę duomenų bazę 38 ir 39 straipsniuose numatytiems pranešimams teikti.

Pakeitimas

Europos vaistų agentūra, įsteigta Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, (toliau – Agentūra) sukuria ir prižiūri elektroninę duomenų bazę 38 ir 39 straipsniuose numatytiems pranešimams teikti. **Ši elektroninė duomenų bazė yra duomenų bazės, nurodytos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnyje, modulis.**

Pagrindimas

Patikslinimas, kad duomenų bazė, apie kurią yra kalbama, yra EUdraVigilance ir kad tai nėra nauja duomenų bazė. Šiame Reglamente reikia remtis esamomis priemonėmis.

Pakeitimas 198
Pasiūlymas dėl reglamento

37 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Atliekant mažos ir vidutinės rizikos klinikinius tyrimus, protokole gali būti nurodyta, kad taikomos įprastinės farmakologinio budrumo taisyklės.

Pakeitimas 199
Pasiūlymas dėl reglamento

38 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Užsakovas nedelsdamas elektroniniu būdu į nurodytą 36 straipsnyje elektroninę duomenų bazę perduoda visą atitinkamą informaciją apie įtariamą netikėtą sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas į tiriamuosius vaistus, jeigu įtariamos netikėtos sunkius padarinius sukėlusios nepageidaujamos reakcijos pasireiškė atliekant klinikinį tyrimą, vykdomą užsakovo, arba pasireiškė atliekant klinikinį tyrimą, susijusį su užsakovu.

Pakeitimas

1. Užsakovas nedelsdamas elektroniniu būdu į nurodytą 36 straipsnyje elektroninę duomenų bazę perduoda visą atitinkamą informaciją apie įtariamą netikėtą sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas į tiriamuosius **ir pagalbinius** vaistus, jeigu įtariamos netikėtos sunkius padarinius sukėlusios nepageidaujamos reakcijos pasireiškė atliekant klinikinį tyrimą, vykdomą užsakovo, arba pasireiškė **laikantis III priedo 2.4 ir 2.5 punktuose nurodytų terminų** atliekant klinikinį tyrimą, susijusį su užsakovu.

Pakeitimas 200
Pasiūlymas dėl reglamento

38 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Nustatant pranešimų teikimo laikotarpį atsižvelgiama į reakcijos **stiprumą**. Kai būtina užtikrinti pranešimų teikimą laiku, užsakovas gali pateikti pradinį neišsamų pranešimą, o vėliau – išsamų pranešimą.

Pakeitimas

2. Nustatant pranešimų teikimo laikotarpį atsižvelgiama į reakcijos padarinių **svarbą**. Kai būtina užtikrinti pranešimų teikimą laiku, užsakovas gali pateikti pradinį neišsamų pranešimą, o vėliau – išsamų pranešimą.

Pakeitimas 201
Pasiūlymas dėl reglamento

39 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. **Dėl neregistruotų tiriamųjų vaistų, išskyrus placebo, ir registruotų tiriamųjų vaistų, kurie pagal protokolą nėra vartojami laikantis rinkodaros leidimo sąlygų, užsakovas kasmet elektroniniu būdu Agentūrai pateikia kiekvieno tiriamojo vaisto, naudoto atliekant**

Pakeitimas

1. **Užsakovas kasmet elektroniniu būdu Agentūrai pateikia kiekvieno tiriamojo vaisto ar visų tiriamųjų vaistų, naudotų atliekant klinikinį tyrimą, kurio užsakovu jis buvo, saugumo ataskaitą, jeigu klinikinis tyrimas susijęs su registruotais tiriamaisiais vaistais, kurie išbandyti**

klinikinį tyrimą, kurio užsakovu jis buvo, saugumo ataskaitą.

taikant jų rinkodaros leidimuose nenumatytas gydymo schemas ir nepagrįsti duomenimis ar rekomendacijomis, ir jeigu klinikinio tyrimo rizika labai didelė.

Pakeitimas 202

Pasiūlymas dėl reglamento

39 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a. Jeigu užsakovas negali susipažinti su tam tikra informacija ir todėl negali pateikti išsamios ataskaitos, tai nurodoma ataskaitoje.

Klinikinio tyrimo, kuriame siekiama iširti daugiau nei vieną tiriamąjį vaistą, atveju užsakovas gali pateikti vieną bendrą saugos ataskaitą apie visus tyrime naudojamus tiriamuosius vaistus. Užsakovas ataskaitoje gali nurodyti šio sprendimo priežastis.

Pakeitimas 203

Pasiūlymas dėl reglamento

39 straipsnio 1 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1b. 1 dalyje nurodytoje metinėje ataskaitoje pateikiami tik apibendrinti ir anoniminiai duomenys.

Pagrindimas

Metinėje ataskaitoje būtina nurodyti tik apibendrintą informaciją; joje nereikia pateikti pacientų asmens duomenų. Šiame pakeitime atsižvelgiama į Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūno (EDAPP) nuomonę.

Pakeitimas 204
Pasiūlymas dėl reglamento

39 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

39a straipsnis

**Pranešimas apie leidžiamų tiriamųjų
vaistų veiksmingumo defektą**

***Dėl leidžiamų tiriamųjų vaistų, kurie,
remiantis protokolu, vartojami
atsižvelgiant į prekybos leidimą, tyrėjas
praneša užsakovui ir Agentūrai apie
pastebėtus veiksmingumo defektus,
susijusius su leidžiamais tiriamaisiais
vaistais.***

Pagrindimas

Leidžiamų vaistų veiksmingumo defektas galėtų kelti didelę riziką paciento saugumui ir turėtų būti įtrauktas į įpareigojimą apie tai pranešti pagal šio reglamento VII skyrių.

Pakeitimas 205
Pasiūlymas dėl reglamento

40 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Agentūra elektroniniu būdu persiunčia atitinkamoms valstybėms narėms informaciją, pateiktą pagal 38 ir 39 straipsnius.

1. Agentūra elektroniniu būdu persiunčia atitinkamoms valstybėms narėms informaciją, pateiktą pagal 38, 39, **39a ir 41** straipsnius.

Pakeitimas 206
Pasiūlymas dėl reglamento

40 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Valstybės narės bendradarbiauja, vertindamos informaciją, pateiktą pagal 38 ir 39 straipsnius.

2. Valstybės narės bendradarbiauja, vertindamos informaciją, pateiktą pagal 38, 39 **ir 41** straipsnius.

Pakeitimas 207
Pasiūlymas dėl reglamento

40 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Atsakingas etikos komitetas turi dalyvauti informacijos vertinimo procese, nurodytame 1 ir 2 dalyse.

Pakeitimas 208
Pasiūlymas dėl reglamento

41 straipsnio antraštinė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Užsakovo metinė ataskaita, teikiama **rinkodaros leidimo turėtojui**

Užsakovo metinė ataskaita **dėl leidžiamų tiriamųjų vaistų**, teikiama **Agentūrai**

Pakeitimas 209
Pasiūlymas dėl reglamento

41 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Jei tai registruoti vaistai, kurie pagal protokolą vartojami laikantis rinkodaros leidimo sąlygų, užsakovas kasmet informuoja **rinkodaros leidimo turėtoją** apie visas įtariamas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas.

1. Jei tai registruoti vaistai, kurie pagal protokolą vartojami laikantis rinkodaros leidimo sąlygų, užsakovas kasmet informuoja **Agentūrą** apie visas įtariamas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas, **įskaitant, jei aktualu, tas reakcijas, kurios yra susijusios su konkrečia lyties ar amžiaus grupe.**

Pagrindimas

Jei aktualu, saugumo klausimai, susiję su tam tikra lyties ar amžiaus grupe, turėtų būti identifikuojami ir deramai pateikiami leidimo prekiauti turėtojui.

Pakeitimas 210
Pasiūlymas dėl reglamento

43 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

Saugumo pranešimai dėl pagalbinių vaistų teikiami *pagal* Direktyvos 2001/83/EB 3 skyrių.

Pakeitimas

Saugumo pranešimai dėl pagalbinių vaistų *tyrėjo* teikiami *pagal* Direktyvą 2001/83/ES.

Pagrindimas

Pranešimas apie įtariamą rimtą neigiamą reakciją turėtų būti supaprastintas pagal jau galiojančius farmakologinio budrumo teisės aktų parduodamų produktų reikalavimus.

Pakeitimas 211
Pasiūlymas dėl reglamento

45 straipsnio antraštinė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Stebėseną

Pakeitimas

Rizikos vertinimas, kokybės valdymas ir stebėseną

Pakeitimas 212
Pasiūlymas dėl reglamento

45 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Užsakovas tinkamai stebi klinikinio tyrimo atlikimą. Stebėsenos mastą ir pobūdį nustato užsakovas, remdamasis *visomis* klinikinio vaistų tyrimo *charakteristikomis, įskaitant* toliau išvardytąsias:

Pakeitimas

Užsakovas tinkamai stebi klinikinio tyrimo atlikimą. Stebėsenos mastą ir pobūdį nustato užsakovas, remdamasis klinikinio tyrimo *rizikos vertinimu, apimančiu visus rizikos determinantus (tiriamąjo asmens riziką, tiriamojo asmens saugumą ir neliečiamumą, duomenų kokybę ir rezultatų patikimumo riziką). Rizikos vertinimu nustatomas kokybės valdymas ir tyrimo stebėseną, atsižvelgiant į* toliau išvardytas charakteristikas:

Pagrindimas

Konkrečiau tyrimo rizikos vertinimu, apimančiu visą rizikos determinantų spektrą (įskaitant riziką, susijusią su diagnostikos procedūromis), nustatomas tyrimo kokybės valdymas, įskaitant stebėsenos strategiją.

Pakeitimas 213 **Pasiūlymas dėl reglamento**

46 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Kiti asmenys, dalyvaujantys atliekant klinikinį tyrimą, turi būti tinkamo išsilavinimo, apmokyti ir turintys patirties, kad galėtų vykdyti savo užduotis.

Pakeitimas

Kiti asmenys, dalyvaujantys atliekant klinikinį tyrimą **ir jį stebint**, turi būti tinkamo išsilavinimo, apmokyti ir turintys patirties, kad galėtų vykdyti savo užduotis.

Pakeitimas 214 **Pasiūlymas dėl reglamento**

48 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

1. Tiriamieji vaistai turi būti atsekami, saugomi, naikinami ir grąžinami tinkamai ir proporcingai siekiant užtikrinti **tiriamų** asmenų saugą ir duomenų, gautų atliekant klinikinius tyrimus, patikimumą ir patvarumą, atsižvelgiant į tai, ar tiriamasis **vaistas yra registruotas ir ar** klinikinis tyrimas yra **mažos intervencijos** klinikinis tyrimas.

Pakeitimas

1. Tiriamieji vaistai turi būti **gaunami**, atsekami, saugomi, **dalinami**, naikinami ir grąžinami tinkamai ir proporcingai siekiant užtikrinti tiriamųjų asmenų saugą ir duomenų, gautų atliekant klinikinius tyrimus, patikimumą ir patvarumą, atsižvelgiant į tai, ar klinikinis tyrimas yra **mažos rizikos** klinikinis tyrimas.

Pakeitimas 215 **Pasiūlymas dėl reglamento**

48 straipsnio 1 dalies 2 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Šią veiklą turi vykdyti asmenys, kurie valstybėse narėse teisėtai įgalioti ją vykdyti, visų pirma tuomet, kai ši veikla vykdoma ligoninėse, sveikatos priežiūros

centruose arba klinikose vaistininkų arba kitų asmenų, valstybių narių teisėtai įgaliotų tokią veiklą vykdyti.

Pakeitimas 216
Pasiūlymas dėl reglamento

48 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Svarbi informacija apie 1 dalyje nurodytų vaistų atsekamumą, saugojimą, naikinimą ir grąžinimą pateikiama paraiškos dokumentų rinkinyje.

Pakeitimas

2. Svarbi informacija apie 1 dalyje nurodytų vaistų **gavimą**, atsekamumą, saugojimą, **dalijimą**, naikinimą ir grąžinimą pateikiama paraiškos dokumentų rinkinyje.

Pakeitimas 217
Pasiūlymas dėl reglamento

49 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Tais atvejais, kai užsakovas dėl klinikinio tyrimo, kurio užsakovas jis yra, žino apie sunkų šio reglamento arba protokolo versijos, taikytos pažeidimo metu, pažeidimą, jis apie tai praneša susijusioms valstybėms narėms per ES portalą **per** septynias dienas nuo tada, kai sužinojo apie tą pažeidimą.

Pakeitimas

1. Tais atvejais, kai užsakovas dėl klinikinio tyrimo, kurio užsakovas jis yra, žino apie sunkų šio reglamento arba protokolo versijos, taikytos pažeidimo metu, pažeidimą, jis apie tai praneša susijusioms valstybėms narėms per ES portalą **kiek galima greičiau ir ne vėliau kaip per** septynias dienas nuo tada, **kai** sužinojo apie tą pažeidimą.

Pagrindimas

Norima pabrėžti, kad apie bet kokią sunkų pažeidimą turėtų būti pranešta kiek galima greičiau ir kad septynių dienų laikotarpis yra galutinis terminas, per kurį turi būti pranešta apie sunkų pažeidimą.

Pakeitimas 218
Pasiūlymas dėl reglamento

49 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Šiame straipsnyje sunkus pažeidimas – pažeidimas, galintis turėti didelės įtakos tiriamųjų asmenų saugai **ir** teisėms arba duomenų, gautų atliekant klinikinius tyrimus, patikimumui ir patvarumui.

Pakeitimas

2. Šiame straipsnyje sunkus pažeidimas – pažeidimas, galintis turėti didelės įtakos tiriamųjų asmenų saugai, teisėms, **sveikatai ir gerovei** arba duomenų, gautų atliekant klinikinius tyrimus, patikimumui ir patvarumui.

Pagrindimas

Pagal pasiūlymo 3 straipsnį reikėtų pabrėžti ir tiriamųjų asmenų gerovę.

Pakeitimas 219
Pasiūlymas dėl reglamento

50 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Užsakovas praneša susijusioms valstybėms narėms per ES portalą nepagrįstai nedelsdamas apie visus netikėtus reiškinius, kurie turi įtakos klinikinio tyrimo naudos ir rizikos santykiui bet nėra įtariamos netikėtos sunkius padarinius sukėlusios nepageidaujamos reakcijos, kaip nurodyta 38 straipsnyje.

Pakeitimas

1. Užsakovas praneša susijusių valstybių narių **kompetentingoms institucijoms** per ES portalą nepagrįstai nedelsdamas apie visus netikėtus reiškinius, kurie turi įtakos klinikinio tyrimo naudos ir rizikos santykiui bet nėra įtariamos netikėtos sunkius padarinius sukėlusios nepageidaujamos reakcijos, kaip nurodyta 38 straipsnyje.

Pagrindimas

Informacija apie rizikos ir naudos santykį turėtų būti pateikta ir etikos komitetams. „Kompetentingų institucijų“ sąvoka apima ir nacionalines valdžios institucijas, ir etikos komitetus.

Pakeitimas 220
Pasiūlymas dėl reglamento

52 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Tyrėjo brošiūra atnaujinama, gavus naujos informacijos apie saugumą **ir ne rečiau kaip kartą per metus**.

Pakeitimas

3. Tyrėjo brošiūra atnaujinama gavus naujos ir **aktualios** informacijos apie saugumą.

Pakeitimas 221

Pasiūlymas dėl reglamento

52 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. Tyrėjo brošiūros turinys yra pritaikytas mažos rizikos tyrimams pagal I priedo 5 dalies 20 punktą, kai tiriamasis vaistas yra leidžiamas ir naudojamas pagal rinkodaros leidimo sąlygas.

3b. Leidžiamų tiriamųjų vaistų, kurie remiantis protokolu naudojami laikantis prekybos leidimo sąlygų, patvirtinta produktų charakteristikos santrauka gali būti pamatinis dokumentas.

Pagrindimas

Kaip nurodyta I priedo 5 dalies 20 priede, tyrėjo brošiūrą gali pakeisti nedidelės rizikos tyrimų VCS ir VCS su papildomais vidutinės rizikos tyrimų dokumentais.

Siekiant aiškumo, susijusio su ne tokiu griežtu reglamentavimo režimu, kuris taikomas tyrimams, kurie, palyginti su įprasta klinikos praktika, nekelia papildomos rizikos dalyviams, naudinga nurodyti esminio leidimą gavusių valstybių narių tyrėjo brošiūros teisės teksto reikalavimus, taip pat teikti šią informaciją, priskirtą I skyriui (5.20 punktas).

Pakeitimas 222

Pasiūlymas dėl reglamento

54 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Užsakovas **ir** tyrėjas turi saugoti klinikinio tyrimo pagrindinę bylą.

Pakeitimas

Užsakovas **arba** tyrėjas turi saugoti klinikinio tyrimo pagrindinę bylą.

Pakeitimas 223
Pasiūlymas dėl reglamento

55 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Užsakovas ir tyrėjas turi saugoti archyve klinikinio tyrimo pagrindinės bylos duomenis ***bent penkerius metus*** nuo klinikinio tyrimo ***pabaigos*** paskelbimo, ***išskyrus atvejus, kai kituose Sąjungos teisės aktuose reikalaujama suteikti archyvavimui ilgesnį laikotarpį. Tačiau medicininiai tiriamųjų asmenų dokumentai archyvuojami pagal nacionalinės teisės aktus.***

Pakeitimas

Užsakovas ir tyrėjas turi saugoti archyve klinikinio tyrimo pagrindinės bylos duomenis ***neribotą laikotarpį elektroniniu formatu*** nuo klinikinio tyrimo ***pabaigos*** paskelbimo. Tačiau medicininiai tiriamųjų asmenų dokumentai archyvuojami pagal nacionalinės teisės aktus. ***Jei užsakovas negali archyvuoti pagrindinės bylos duomenis, juos galima archyvuoti ES duomenų bazėje. Elektroninė pagrindinė byla laikoma archyve skaitymui pritaikyta ir lengvai randama forma.***

Pagrindimas

Jei būtų atliekamas užsakovo aplaidumo tyrimas, klinikinį eksperimentinių tyrimų pagrindinė byla būtų itin svarbi. Todėl pagrindinė byla turėtų būti archyvuojama neribotą laiką, nebent pagal nacionalinius teisės aktus būtų reikalaujama kitaip. Jei reikia, pagrindinė byla gali būti saugoma ES duomenų bazėje.

Pakeitimas 224
Pasiūlymas dėl reglamento

58 straipsnio 5 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) pakartotinis ženklavimas, perpakavimas arba tirpalo ruošimas prieš naudojant arba pakuojant, kai šie procesai vykdomi ligoninėse, sveikatos priežiūros centruose arba klinikose vaistinėse arba kitų asmenų, valstybių narių teisėtai įgaliotų verstis tokia veikla, ir jei tiriamieji vaistai skirti naudoti tik tose institucijose;

Pakeitimas

a) ***ženklavimas***, pakartotinis ženklavimas, ***pakavimas***, perpakavimas arba tirpalo ruošimas prieš naudojant arba pakuojant, kai šie procesai vykdomi ligoninėse, sveikatos priežiūros centruose arba klinikose vaistinėse arba kitų asmenų, valstybių narių teisėtai įgaliotų verstis tokia veikla, ir jei tiriamieji vaistai skirti naudoti tik tose institucijose;

Pagrindimas

Šis pakeitimas yra išaiškinimas, kuriuo užtikrinama, kad, pvz., ligoninių vaistinės, kuriose turi

būti ruošiami tam tikri vaistų mišiniai, pagal užsakovo patvirtintą tyrimo planą skirti naudoti klinikiniam tyrimams ir kuri turi supakuoti ir paženklininti mišinį, vis dar galėtų tai daryti be gamybos leidimo.

Pakeitimas 225

Pasiūlymas dėl reglamento

58 straipsnio 5 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

c) vaistų ruošimui, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83/EB 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse.

Pakeitimas

c) vaistų ruošimui, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83/EB 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse arba ***atsižvelgiant į užsakovo patvirtintą mokslinio tyrimo protokolą.***

Pakeitimas 226

Pasiūlymas dėl reglamento

64 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Registruoti tiriamieji vaistai ir registruoti pagalbiniai vaistai ***ženklinami***:

Pakeitimas

1. Registruoti tiriamieji vaistai ir registruoti pagalbiniai vaistai ***nėra papildomai ženklinami***:

Pakeitimas 227

Pasiūlymas dėl reglamento

66 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Informacijos etiketėje pateikimo kalbą nustato susijusi valstybė narė. Vaistas gali būti ženklinamas keliomis kalbomis.

Pakeitimas

Informacijos etiketėje pateikimo kalbą, kuri ***yra viena iš oficialiųjų ES kalbų***, nustato susijusi valstybė narė. Vaistas gali būti ženklinamas keliomis kalbomis.

Pagrindimas

Siekiant neužkrauti nereikalingos naštos, informacija ant etiketės turėtų būti pateikiama tik ES oficialiosiomis kalbomis. Tai neturėtų užkirsti kelio valstybėms narėms naudoti kalbą, kuri nėra tos valstybės narės oficiali kalba, bet yra svarbi klinikinių tyrimų vietoje. Į šį dalyką turėtų atsižvelgti ir valstybės narės, kuriose vartojama daugiau nei viena ES valstybinė kalba.

Pakeitimas 228
Pasiūlymas dėl reglamento

68 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Bet kuris užsakovas gali perduoti bet kurias arba visas savo užduotis asmeniui, bendrovei, institucijai arba organizacijai. Toks perdavimas nekeičia užsakovo atsakomybės.

Pakeitimas

Bet kuris užsakovas gali perduoti bet kurias arba visas savo **logistikos** užduotis asmeniui, bendrovei, institucijai arba organizacijai. Toks perdavimas nekeičia užsakovo **mokslinės ir etinės** atsakomybės.

Pakeitimas 229
Pasiūlymas dėl reglamento

68 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Tyrėjas ir užsakovas gali būti tas pats asmuo.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 230
Pasiūlymas dėl reglamento

69 straipsnio 2 dalies įžanginė formuluotė

Komisijos siūlomas tekstas

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, visi užsakovai turi paskirti vieną **užsakovą**, atsakingą už kiekvieną iš šių dalykų:

Pakeitimas

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, visi užsakovai turi paskirti vieną **ar daugiau užsakovų**, atsakingų už kiekvieną iš šių dalykų:

Pagrindimas

Užtikrinamas didesnis atsakomybės tarp užsakovų pasidalijimo lankstumas.

Pakeitimas 231
Pasiūlymas dėl reglamento

69 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) atsakymų į visus tiriamųjų asmenų, tyrėjų arba bet kurios susijusios valstybės narės klausimus dėl klinikinio tyrimo teikimą;

Pakeitimas

b) atsakymų į visus tiriamųjų asmenų, tyrėjų arba bet kurios susijusios valstybės narės klausimus dėl klinikinio tyrimo teikimą. ***Laikydamasis šio įpareigojimo užsakovas gali perduoti šias užduotis, kaip reikalaujama pagal 68 straipsnio antrą pastraipą;***

Pagrindimas

Patikslinama, kad užsakovai gali perduoti užduotis.

Pakeitimas 232
Pasiūlymas dėl reglamento

69 straipsnio 2 dalies c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ca) priemonių taikymą pagal šio reglamento 78 straipsnį;

Pakeitimas 233
Pasiūlymas dėl reglamento

69 straipsnio 2 dalies c b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

cb) priemonių įgyvendinimą pagal 37 straipsnį, jeigu užsakovai to reikalauja;

Pakeitimas 234
Pasiūlymas dėl reglamento

69 straipsnio 2 dalies c c punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

cc) farmakologinio budrumo duomenų centralizavimą ir VII skyriuje nustatytą įsipareigojimų laikymąsi.

Pakeitimas 235
Pasiūlymas dėl reglamento

72 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Valstybės narės dėl mažos rizikos klinikinių tyrimų užtikrina, kad kompensavimas už patirtą žalą yra numatytas pagal bendrąją kompensacijų sistemą, nustatytą pagal nacionalinę socialinės apsaugos ar sveikatos apsaugos sistemą.

Išskyrus **mažos intervencijos** klinikinius vaistų tyrimus, užsakovas užtikrina, kad būtų išmokėta kompensacija pagal taikomus įstatymus dėl užsakovo ir tyrėjo atsakomybės už bet kurią tiriamojo asmens patirtą žalą. Šis žalos atlyginimas turi būti išmokėtas nepriklausomai nuo užsakovo ir tyrėjo finansinių pajėgumų.

Išskyrus **mažos rizikos** klinikinius vaistų tyrimus, užsakovas užtikrina, kad būtų išmokėta kompensacija pagal taikomus įstatymus dėl užsakovo ir tyrėjo atsakomybės už bet kurią tiriamojo asmens patirtą žalą. Šis žalos atlyginimas turi būti išmokėtas nepriklausomai nuo užsakovo ir tyrėjo finansinių pajėgumų.

Tiriamiesiems asmenims suteikiama tinkama ir išsami informacija apie žalos kompensavimo apribojimus ir sąlygas ir apie nacionalinio žalos atlyginimo mechanizmo naudojimo sąlygas, nurodytas 73 straipsnyje.

Pakeitimas 236
Pasiūlymas dėl reglamento

73 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Nacionalinis žalos atlyginimo mechanizmas yra nemokamas, jei dėl

3. Nacionalinis žalos atlyginimo mechanizmas yra nemokamas tiems

objektyvių priežasčių, *klinikinis tyrimas paraiškos dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą pateikimo metu nebuvo skirtas naudoti vaisto rinkodaros leidimui gauti.*

Dėl visų kitų klinikinių tyrimų nacionaliniame žalos atlyginimo mechanizme *gali* būti nustatyta mokama rinkliava. Valstybės narės nustato rinkliavą vadovaudamosi pelno nesiekimo principu ir atsižvelgdamos į klinikinio tyrimo keliamą riziką, galimą žalą ir žalos tikimybę.

Pakeitimas 237 **Pasiūlymas dėl reglamento**

75 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

klinikiniam tyrimams, kurie dėl objektyvių priežasčių nebuvo skirti naudoti vaisto rinkodaros leidimui gauti, pateikiant paraišką dėl leidimo atlikti minėtą tyrimą.

Valstybės narės atgaline data gali iš užsakovo reikalauti mokesčio, jei užsakovas nusprendžia klinikinį tyrimą panaudoti rinkodaros leidimui gauti.

Dėl visų kitų klinikinių tyrimų nacionaliniame žalos atlyginimo mechanizme *nustatoma* mokama rinkliava. Valstybės narės nustato rinkliavą vadovaudamosi pelno nesiekimo principu ir atsižvelgdamos į klinikinio tyrimo keliamą riziką, galimą žalą ir žalos tikimybę.

Pakeitimas

3a. Nekomerciniai užsakovai atleidžiami nuo patikrinimo rinkliavos, jeigu ji taikoma.

Pagrindimas

Nekomerciniai užsakovai neturėtų būti įpareigoti mokėti šias rinkliavas, kurios lengvai gali siekti 10 proc. akademinio klinikinio tyrimo biudžeto.

Pakeitimas 238 **Pasiūlymas dėl reglamento**

75 straipsnio 5 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

5. Po patikros už jos atlikimą atsakinga valstybė narė parengia patikros ataskaitą. Ta valstybė narė užtikrina, kad patikros ataskaita būtų prieinama atitinkamo

Pakeitimas

5. Po patikros už jos atlikimą atsakinga valstybė narė parengia patikros ataskaitą. Ta valstybė narė užtikrina, kad patikros ataskaita būtų prieinama atitinkamo

klinikinio tyrimo užsakovui, ir pateikia patikros ataskaitą per ES portalą į ES duomenų bazę.

klinikinio tyrimo užsakovui, ir pateikia patikros ataskaitą per ES portalą į ES duomenų bazę, **kur ji yra viešai prieinama.**

Pagrindimas

Klinikiniuose tyrimuose dalyvaujantys tiriamieji asmenys turi teisę žinoti, ar tyrimas buvo vykdomas laikantis taisyklių, suteikiančių jiems galimybę atšaukti savo sutikimą, jeigu jie to norėtų. Be to, šie patikrinimai atliekami siekiant apginti viešąjį interesą ir patikrinimai dažnai finansuojami valstybės lėšomis, todėl ataskaita turėtų būti prieinama viešai.

Pakeitimas 239

Pasiūlymas dėl reglamento

75 straipsnio 5 dalies antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Pateikdama patikros ataskaitą užsakovui, valstybė narė, nurodyta pirmoje pastraipoje, užtikrina, kad būtų apsaugotas konfidencialumas.

Išbraukta.

Pagrindimas

Klinikiniuose tyrimuose dalyvaujantys tiriamieji asmenys turi teisę žinoti, ar tyrimas buvo vykdomas laikantis taisyklių, suteikiančių jiems galimybę atšaukti savo sutikimą, jeigu jie to norėtų. Be to, šie patikrinimai atliekami siekiant apginti viešąjį interesą ir patikrinimai dažnai finansuojami valstybės lėšomis, todėl ataskaita turėtų būti prieinama viešai.

Pakeitimas 240

Pasiūlymas dėl reglamento

76 straipsnio 1 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

c) ar reguliavimo sistema, taikoma klinikiniams tyrimams, atliktiems už Europos Sąjungos ribų, užtikrina, kad būtų laikomasi šio reglamento 25 straipsnio 3 dalies.

c) ar reguliavimo sistema, taikoma klinikiniams tyrimams, atliktiems už Europos Sąjungos ribų, užtikrina, kad būtų laikomasi šio reglamento 25 straipsnio 5 dalies.

Pagrindimas

Reikėtų pakeisti nuorodą į 25 straipsnį. Apie klinikinius tyrimus, atliekamus už Sąjungos ribų,

kalbama 5 dalyje, o ne 3 dalyje.

Pakeitimas 241
Pasiūlymas dėl reglamento

76 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Komisija gali vykdyti patikras, kai ji mano tai esant būtina.

Pakeitimas

2. Komisija gali vykdyti patikras, kai ji mano tai esant būtina. ***Komisijos patikros ataskaitos santrauka paskelbiama viešai.***

Pagrindimas

Šie patikrinimai atliekami siekiant apginti viešąjį interesą, todėl ataskaita turėtų būti skelbiama viešai.

Pakeitimas 242
Pasiūlymas dėl reglamento

76 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Nekomerciniai užsakovai atleidžiami nuo patikrinimo rinkliavos, jeigu ji taikoma.

Pagrindimas

Nekomerciniai užsakovai neturėtų būti įpareigoti mokėti šias rinkliavas, kurios lengvai gali siekti 10 proc. akademinio klinikinio tyrimo biudžeto.

Pakeitimas 243
Pasiūlymas dėl reglamento

76 straipsnio 2 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2b. Kiekvienais metais Komisija Europos Parlamentui pateikia ataskaitą apie šiame straipsnyje nurodytos kontrolės arba patikrų atlikimą.

Pakeitimas 244
Pasiūlymas dėl reglamento

77 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Komisija sukuria ir prižiūri Sąjungos lygmens portalą kaip vieną duomenų ir informacijos, susijusių su klinikiniais tyrimais, prieigą pagal šį reglamentą.

Pakeitimas

Europos vaistų agentūra Komisijos vardu sukuria ir prižiūri Sąjungos lygmens portalą kaip vieną duomenų ir informacijos, susijusių su klinikiniais tyrimais, prieigą pagal šį reglamentą. ***Portalas turėtų būti techniškai pažangus ir patogus naudoti, kad būtų išvengta bereikalingo darbo.***

Pakeitimas 245
Pasiūlymas dėl reglamento

77 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Duomenys ir informacija, pateikti per ES portalą, turi būti išsaugoti ES duomenų bazėje, nurodytoje 78 straipsnyje.

Pakeitimas

Duomenys ir informacija, pateikti per ES portalą, turi būti išsaugoti ES duomenų bazėje, nurodytoje 78 straipsnyje. ***Taip pat galima naudotis ES portalu tik viena nacionaline kalba tais atvejais, kai mokslinis tyrimas yra susijęs tik su viena valstybe nare.***

Pakeitimas 246
Pasiūlymas dėl reglamento

78 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

1. ***Komisija*** sukuria ir prižiūri Sąjungos lygmens duomenų bazę (toliau – ES duomenų bazė). Komisija laikoma duomenų bazės valdytoja.

Pakeitimas

1. ***Europos Komisijos vardu Agentūra*** sukuria ir prižiūri Sąjungos lygmens duomenų bazę (toliau – ES duomenų bazė). ***Agentūra*** laikoma ES duomenų bazės valdytoja ***ir yra atsakinga už tai, kad ši duomenų bazė ir duomenų bazės***

„EudraCT“ ir „EudraVigilance“ viena kitos be reikalo nedubliuotų.

Pagrindimas

Kad pareiškėjams nebūtų užkraunama papildoma administracinė našta, Komisija, kaip naujosios ES kūrėjas, turėtų užtikrinti, kad Agentūros valdomos duomenų bazės viena kitos nedubliuotų.

Pakeitimas 247

Pasiūlymas dėl reglamento

78 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. ES duomenų bazė sukuriama siekiant sudaryti galimybę valstybių narių kompetentingoms institucijoms bendradarbiauti tokiu mastu, kuris yra būtinas taikant šį reglamentą, ir konkrečių klinikinių tyrimų paieškai. Taip pat sudaroma galimybė užsakovams pateikti nuorodą į anksčiau pateiktas paraiškas dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą arba padaryti esminį pakeitimą.

Pakeitimas

2. ES duomenų bazė sukuriama siekiant sudaryti galimybę valstybių narių kompetentingoms institucijoms bendradarbiauti tokiu mastu, kuris yra būtinas taikant šį reglamentą, ir konkrečių klinikinių tyrimų paieškai. Taip pat sudaroma galimybė užsakovams pateikti nuorodą į anksčiau pateiktas paraiškas dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą arba padaryti esminį pakeitimą. ***Taip pat ji Sąjungos piliečiai suteikia galimybę susipažinti su lengvai randamos formos klinicine informacija apie vaistus ir kad jie galėtų priimti informacija pagrįstą sprendimą dėl savo sveikatos. Duomenų bazėje esanti viešai prieinama informacija turėtų padėti apsaugoti visuomenės sveikatą ir skatinti Europos medicininį mokslinių tyrimų subjektų inovacinius gebėjimus bei užtikrinti užsakovų teisėtų ekonominių interesų pripažinimą.***

Pagrindimas

Klinikinių tyrimų duomenys yra moksliniai duomenys, todėl priklauso visuomenei. Pacientai sutinka dalyvauti klinikiniuose tyrimuose, nes per mokslo pažangą jų dalyvavimas atneš naudos visuomenei. Nepaskelbus duomenų kenkiama mokslui. Be to, pramonės finansuojami moksliniai tyrimai gauna naudos iš valstybės finansuojamų mokslinių tyrimų institucijų – naudojamosi tyrėjais ir tyrimų komandomis valstybės mokslinių tyrimų centruose; taip pat valstybė finansuoja pagrindinius tyrimus.

Pakeitimas 248
Pasiūlymas dėl reglamento

78 straipsnio 3 dalies įžanginė formuluotė

Komisijos siūlomas tekstas

3. ES duomenų bazė bus prieinama viešai, išskyrus, kai visų arba dalies joje esančių duomenų ir informacijos konfidencialumas yra pagrįstas dėl vienos iš šių priežasčių:

Pakeitimas

3. ES duomenų bazė bus prieinama viešai ***pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 nuostatas***, išskyrus, kai visų arba dalies joje esančių duomenų ir informacijos konfidencialumas yra pagrįstas dėl vienos iš šių priežasčių:

Pagrindimas

Atsižvelgiant į tai, kad Komisija sukurs ir palaikys duomenų bazę, ji turėtų būti prieinama visuomenei pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais nuostatas.

Pakeitimas 249
Pasiūlymas dėl reglamento

78 straipsnio 3 dalies antra įtrauka

Komisijos siūlomas tekstas

– apsaugoti komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją.

Pakeitimas

– apsaugoti komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, ***visų pirma atsižvelgiant į rinkodaros leidimo suteikimo vaistui statusą pagal 34 straipsnio 3 dalies trečiąją pastraipą;***

Pagrindimas

Komerciniu požiūriu konfidencialios informacijos statusas priklauso nuo leidimo suteikimo vaistui statuso, todėl į tai turėtų būti atsižvelgiama nustatant informacijos atskleidimo reikalavimus pagal galiojančius ES teisės aktus.

Pakeitimas 250
Pasiūlymas dėl reglamento

78 straipsnio 3 dalies 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Komerciniu požiūriu konfidenciali informacija apibrėžiama remiantis Agentūros rekomendacijomis ir ji neturi būti reikšmingesnė už visuomenės sveikatos tyrimų interesus.

Pakeitimas 251
Pasiūlymas dėl reglamento

78 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5a. ES duomenų bazės naudotojo sąsaja turi būti prieinama visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis.

Pagrindimas

Informacijos ieškojimas ES duomenų bazėje turėtų būti įmanomas visomis oficialiosiomis ES kalbomis. Tai nesukelia jokio įsipareigojimo išversti klinikinio tyrimo protokolą ir kitą susijusią informaciją, esančią duomenų bazėje, kadangi tai sukeltų didelių sąnaudų.

Pakeitimas 252
Pasiūlymas dėl reglamento

78 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7. Komisija ir valstybės narės užtikrina, kad asmens duomenų subjektas galėtų veiksmingai pasinaudoti savo teise į informaciją ir teise susipažinti su duomenimis, juos ištaisyti ir pateikti prieštaravimą atitinkamai pagal Reglamentą (EB) Nr. 45/2001 ir nacionalinius duomenų apsaugos teisės aktus, kuriais įgyvendinama Direktyva 95/46/EB. Jos užtikrina, kad duomenų subjektas galėtų veiksmingai pasinaudoti teise gauti su juo ar ja susijusius duomenis ir reikalauti, kad netikslūs ar neišsamūs

7. Komisija, **Agentūra** ir valstybės narės užtikrina, kad asmens duomenų subjektas galėtų veiksmingai pasinaudoti savo teise į informaciją ir teise susipažinti su duomenimis, juos ištaisyti, **užblokuoti** ir pateikti prieštaravimą atitinkamai pagal Reglamentą (EB) Nr. 45/2001 ir nacionalinius duomenų apsaugos teisės aktus, kuriais įgyvendinama Direktyva 95/46/EB. Jos užtikrina, kad duomenų subjektas galėtų veiksmingai pasinaudoti teise gauti su juo ar ja susijusius duomenis ir reikalauti, kad netikslūs ar neišsamūs

duomenys būtų ištaisyti ir ištrinti. Pagal atitinkamą savo kompetenciją Komisija ir valstybės narės užtikrina, kad netiksliai ir neteisėtai tvarkomi duomenys būtų ištrinti pagal taikomus teisės aktus. Pataisymai ir ištrynimai atliekami kuo greičiau, bet ne vėliau kaip per 60 dienų nuo duomenų subjekto prašymo pateikimo.

duomenys būtų ištaisyti, **užblokuoti** ir ištrinti. Pagal atitinkamą savo kompetenciją Komisija, **Agentūra** ir valstybės narės užtikrina, kad netiksliai ir neteisėtai tvarkomi duomenys būtų ištrinti pagal taikomus teisės aktus. Pataisymai, **užblokavimas** ir ištrynimai atliekami kuo greičiau, bet ne vėliau kaip per 60 dienų nuo duomenų subjekto prašymo pateikimo.

Pagrindimas

I pasiūlymą reikia įtraukti teisę užblokuoti asmens duomenis, kuri, be kita ko, pripažįstama ES duomenų apsaugos teisėje kartu su kitomis šiame straipsnyje nurodytomis teisėmis. Šiame pakeitime atsižvelgiama į EDAPP nuomonę.

Pakeitimas 253

Pasiūlymas dėl reglamento

78 straipsnio 7 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7a. Visuomenei užtikrinama galimybė laisvai ir patogiai susipažinti su Agentūros duomenų bazėje saugomais klinikinių tyrimų duomenimis, visų pirma klinikinių eksperimentinių tyrimų ataskaitomis. Tuo tikslu klinikinių eksperimentinių tyrimų ataskaitose pateikiamas hipersaitas.

Pakeitimas 254

Pasiūlymas dėl reglamento

82 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Šis reglamentas nepažeidžia valstybių narių galimybės nustatyti rinkliavą už šiame reglamente nustatytą veiklą su sąlyga, kad rinkliavos dydis būtų nustatytas skaidriai ir remiantis išlaidų padengimo principais.

Šis reglamentas nepažeidžia valstybių narių galimybės nustatyti rinkliavą už šiame reglamente nustatytą veiklą su sąlyga, kad rinkliavos dydis būtų nustatytas skaidriai ir remiantis išlaidų padengimo principais. ***Valstybės narės gali taikyti mažesnę rinkliavą klinikiniams tyrimams,***

kuriais nesiekama pelno.

Pagrindimas

Klinikiniams tyrimams, kuriais nesiekama pelno, turėtų būti suteikiamas pranašumas finansinių įsipareigojimų požiūriu.

Pakeitimas 255
Pasiūlymas dėl reglamento

83 straipsnio antraštinė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

*Viena rinkliava už veiklą vienoje valstybėje **narėje***

***Rinkliavos** valstybėse narėse*

Pagrindimas

Rinkliavų nustatymas yra visiškai nacionalinės reikšmės klausimas.

Pakeitimas 256
Pasiūlymas dėl reglamento

83 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Valstybė narė *nerikalauja*, kad atliekant II ir III skyriuose nurodytą vertinimą būtų mokama *kelis kartus* šiame vertinime dalyvaujančioms skirtingoms įstaigoms.

Valstybė narė reikalauja, kad atliekant II ir III skyriuose nurodytą vertinimą būtų mokama šiame vertinime dalyvaujančioms skirtingoms įstaigoms *vadovaujantis jos nacionaline praktika*.

Pagrindimas

Rinkliavų nustatymas yra visiškai nacionalinės reikšmės klausimas.

Pakeitimas 257
Pasiūlymas dėl reglamento

86 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Šis reglamentas neturi poveikio taikant

Šis reglamentas neturi poveikio taikant

nacionalinius teisės aktus, kuriais dėl šiame reglamente nenagrinėjamų priežasčių draudžiamas arba ribojamas žmogaus arba gyvūno bet kokios konkrečios rūšies ląstelių naudojimas arba vaistų, kuriuose yra tų ląstelių, kurie iš jų sudaryti arba gauti, pardavimas, tiekimas arba naudojimas. Valstybės narės Komisijai praneša apie tokius nacionalinės teisės aktus.

nacionalinius teisės aktus, kuriais dėl šiame reglamente nenagrinėjamų priežasčių draudžiamas arba ribojamas žmogaus arba gyvūno bet kokios konkrečios rūšies ląstelių naudojimas arba vaistų, kuriuose yra tų ląstelių, kurie iš jų sudaryti arba gauti, pardavimas, tiekimas arba naudojimas. Valstybės narės Komisijai praneša apie tokius nacionalinės teisės aktus. ***Negali būti atliekami genų terapijos tyrimai, jei jie sukelia tiriamojo asmens kamieninių ląstelių genetinės tapatybės pakitimus.***

Pagrindimas

Reglamente neturėtų būti atsiliekiama nuo galiojančios direktyvos. Todėl turėtume panaudoti galiojančios direktyvos formuluotę.

Pakeitimas 258

Pasiūlymas dėl reglamento

91 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

91a straipsnis

Peržiūra

Praėjus penkeriems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo ir kas penkerius metus po šios datos, Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai teikia ataskaitą, kaip taikomas šis reglamentas. Šioje ataskaitoje pateikiamas reglamento įgyvendinimo poveikio mokslo bei technologijų pažangai vertinimas ir išsami informacija apie įvairius pagal šį reglamentą leistų atlikti klinikinių tyrimų tipus ir priemones, kurias reikia priimti siekiant išlaikyti Europos klinikinių tyrimų konkurencingumą. Komisija, jei būtina, pateikia pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, atsižvelgdama į ataskaitą, siekiant atnaujinti šio reglamento nuostatas.

Pagrindimas

Pažanga technologijų ir medicinos žinių srityse reiškia, kad klinikiniai tyrimai greitai plėtojasi. Nuostata dėl peržiūros padės užtikrinti, kad taikant reglamentą būtų greitai reaguojama į bet kokius būtinus pakeitimus.

Reikėtų reikalauti, kad Komisija reguliariai ir išsamiai nagrinėtų reglamento poveikį Europos klinikiams tyrimams. Tikslas yra užtikrinti, kad šiuo reglamentu būtų sudarytos sąlygos remti mokslo ir technologijų pažangą greitai kintančioje aplinkoje (Europos „smart law“ metodas).

Pakeitimas 259

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 1 dalies 1 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

1. Užsakovas prireikus daro nuorodą į ankstesnes paraiškas. Jeigu šias paraiškas pateikė kitas užsakovas, pateikiamas rašytinis susitarimas su tuo užsakovu;

Pakeitimas

1. Užsakovas prireikus daro nuorodą į ankstesnes paraiškas, ***pasinaudodamas savo Universaliu tyrimų registracijos numeriu (UTRN) arba ES portalo registracijos numeriu***. Jeigu šias paraiškas pateikė kitas užsakovas, pateikiamas rašytinis susitarimas su tuo užsakovu;

Pakeitimas 260

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 1 dalies 2 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. ES portalas leidžia užsakovams pasirašyti elektroniniu parašu, apie pasirašiusį asmenį suteikdamas pakankamas garantijas be papildomos dokumentacijos.

Pagrindimas

Kai kuriose valstybėse narėse šiuo metu reikalaujama daug dokumentų su notarų patvirtintais rašytiniais parašais, siekiant įrodyti, kad dokumentą pasirašęs asmuo turi įgaliojimus pasirašyti užsakovo vardu. Toliau taip neturėtų būti.

Pakeitimas 261
Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 2 dalies 6 punkto pirma įtrauka

Komisijos siūlomas tekstas

specifinius tiriamos populiacijos ypatumus, pvz., tiriami asmenys, negalintys duoti informuoto asmens sutikimo, arba nepilnamečiai;

Pakeitimas

specifinius tiriamos populiacijos ypatumus, pvz., tiriami asmenys, negalintys duoti informuoto asmens sutikimo, arba nepilnamečiai ***arba kitos pažeidžiamos gyventojų grupės (t. y. neveiksnūs asmenys, nėščios moterys, asmenys netekę laisvės ir tiriamieji asmenys, turintys konkrečių poreikių)***;

Pakeitimas 262
Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 2 dalies 6 punkto 2 a įtrauka (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ar tyrimu siekiama iširti vaisto naudą terapiniu ir visuomenės sveikatos požiūriu tikslinei gyventojų grupei;

Pagrindimas

Tyrime dalyvaujantys asmenys turėtų kuo labiau atspindėti tikslinę grupę, kuriai tiriamas vaistas bus skiriamas. Tai ypač svarbu tyrimo III ir IV etapais, kai turėtų būti vertinama vaisto sauga ir veiksmingumas atliekant tyrimus su asmenimis, kuriems vaistas greičiausiai bus skiriamas po to, kai jis bus pateiktas rinkai. Ankstesni tyrimo etapai yra susiję su bendresniais saugos aspektais ir surinkti reprezentacinę tyrime dalyvujančių asmenų grupę nėra taip svarbu.

Pakeitimas 263
Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 2 dalies 6 punkto 6 a įtrauka (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ar klinikinis tyrimas ženkliai padeda geriau suprasti būsenos, kurios atžvilgiu trūksta duomenų, visų pirma retųjų ir itin

retų ligų, fiziologiją ir patologiją.

Pagrindimas

Daug retųjų ir itin retų ligų vis dar nėra tiksliai nustatytos arba vis dar suprantamos tik iš dalies. Vykdamas klinikinius tyrimus, kai dalyvauja tokia būseną pasižymintys pacientai, galima iš esmės pagerinti žinias apie šias ligas įvertinus jų teikiamus duomenis. Ataskaitą rengianti valstybė narė turi žinoti apie šią papildomą naudą.

Pakeitimas 264

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 2 dalies 9 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

9. Pakartotinio teikimo atveju lydraštyje nurodomi pokyčiai, palyginti su **ankstesniu pateikimu**;

Pakeitimas

9. Pakartotinio teikimo atveju lydraštyje nurodomos **pradinės paraiškos suteikti leidimą atmetimo priežastys ir** nurodomi pokyčiai, palyginti su **pradine protokolo versija**;

Pagrindimas

Šia nuostata siekiama neleisti užsakovui pateikti kitai valstybei narei projektą, pagal kurį pateikta paraiška buvo atmesta arba atsiimta, prieš tai jos neinformavus apie pradinės paraiškos atmetimą arba atsiėmimą ir apie priežastis, dėl kurių ji atmesta arba atsiimta, ir neatlikus reikiamų patobulinimų.

Pakeitimas 265

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 4 dalies 12 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

12a. Kai galima, protokolas turėtų būti rengiamas tokiu lengvai prieinamu formatu kaip pdf, kurį yra galimybė surasti, o ne skenuotais vaizdais.

Pagrindimas

Svarbu užtikrinti, kad būtų lengva ieškoti atitinkamos informacijos protokoluose.

Pakeitimas 266
Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 4 dalies 13 punkto 1 a įtrauka (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

***deklaracija dėl aptariamų etinių klausimų
ir to, kaip laikomasi Helsinkio
deklaracijos principų;***

Pagrindimas

Kaip nurodyta Helsinkio deklaracijos 14 punkte, tyrimo protokole turėtų būti pateikta deklaracija dėl aptariamų etinių klausimų bei nurodyta, kad jie atitinka šioje deklaracijoje pateiktus principus.

Pakeitimas 267
Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 4 dalies 13 punkto antra įtrauka

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Klinikinio tyrimo svarbos ir jo plano aptarimas, kad būtų galima atlikti vertinimą pagal 6 straipsnį;

Klinikinio tyrimo svarbos ir jo plano aptarimas, kad būtų galima atlikti vertinimą pagal 6 straipsnį, ***nurodant visus esamus įrodymus, įskaitant sisteminės peržiūras ir metaanalizes;***

Pagrindimas

Jei yra padaryta sisteminė peržiūra ar metaanalizė, jos turėtų būti įtrauktos į protokolą.

Pakeitimas 268
Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 4 dalies 13 punkto trečia įtrauka

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Numatomos naudos ir rizikos įvertinimas, kad būtų galima atlikti vertinimą pagal 6 straipsnį;

Numatomos naudos ir rizikos, ***įskaitant konkrečioms gyventojų grupėms,*** įvertinimas, kad būtų galima atlikti vertinimą pagal 6 straipsnį;

Pagrindimas

Šiuo pakeitimu keičiamas nuomonės projekto 27 pakeitimas. Sąvoka „gyventojų grupės“ tinkamesnė už sąvoką „pacientų grupės“, nes yra platesnė.

Pakeitimas 269

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 4 dalies 13 punkto 3 a įtrauka (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

svarbiausi rezultatų parametrai

Pagrindimas

Siekiant išvengti manipuliacijų išvadamis svarbu, kad protokole būtų apibrėžti svarbiausi rezultatų parametrai.

Pakeitimas 270

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 4 dalies 13 punkto 3 b įtrauka (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

tiriamųjų asmenų dalyvavimo tyrime aprašymą, įskaitant tyrimų temos ar klausimų nustatymą ir tyrimo plano nustatymą;

Pagrindimas

Turėtų būti nurodomas pacientų dalyvavimo lygmuo.

Pakeitimas 271

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 4 dalies 13 punkto 3 c įtrauka (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

jeigu galima, visas statistinės analizės planas, ir informacija apie jo pakeitimus tyrimo metu bei tokių galimų pakeitimų

pagrindimai;

Pagrindimas

Svarbu, kad statistinės analizės planas negalėtų būti be pagrindo iš esmės keičiamas tyrimo metu.

Pakeitimas 272

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 4 dalies 13 punkto 5 a įtrauka (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- klinikiniam tyrimo dalyvaujančių grupių ir pogrupių aprašymas (amžius, lytis ir informacija, ar tiriamieji asmenys yra savanoriai ar pacientai)

Pagrindimas

Papildo pranešėjo 25 pakeitimą. Iš klinikinio tyrimo gauti duomenys gali būti laikomi patikimais ir patvariais tik jeigu jie tinkamai atspindi tam tikras asmenų, kurie, tikėtina, vartos tiriamą vaistą, grupes (pvz., moteris, pagyvenusius asmenis). Protokole turi būti aiškiai aprašytas klinikiniam tyrimo dalyvaujančių grupių ir pogrupių amžius ir lytis bei informacija, ar tiriamieji asmenys yra savanoriai ar pacientai.

Pakeitimas 273

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 4 dalies 13 punkto šešta įtrauka

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Jei vyresnio amžiaus asmenys ir moterys neįtraukiami į šį klinikinį tyrimą, paaiškinimas ir pagrindimas dėl šių asmenų neįtraukimo kriterijų;

jei konkrečiai lyties ar amžiaus grupė yra neįtraukiama į tyrimą arba menkai jame atstovaujama, paaiškinamos priežastys ir pagrindžiami dėl šių asmenų neįtraukimo kriterijai;

Pakeitimas 274

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 4 dalies 13 punkto 7 a įtrauka (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

*rizikos vertinimas, aptariant visus
klinikinio tyrimo rizikos veiksnius, t. y.:*

I. Rizika tiriamųjų asmenų teisėms:

- 1. Informacija ir informuotas sutikimas*
- 2. asmens duomenų apsauga*

*II. Rizika tiriamųjų asmenų fizinei
neliečiamybei:*

- 1. Gydyto saugumas*
- 2. Diagnostinės intervencijos rizika*
- 3. Pacientų grupės pažeidžiamumas*

*III. Rizika duomenų vientisumo ir
visuomenės sveikatos požiūriu:*

- 1. Duomenų kokybė, duomenų valdymas
ir analizė, duomenų prieinamumas ir
skelbimas*
- 2. Rezultatų patikimumas*
- 3. Poveikis visuomenės sveikatai*

Pagrindimas

*Rizikos vertinimas turėtų būti dalis prašymo išduoti leidimą dokumentų ir turėtų būti
pagrindas kokybės valdymui ir stebėsenos planui.*

Pakeitimas 275

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 4 dalies 13 punkto devinta įtrauka

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Skelbimo politikos aprašymas;

Skelbimo politikos aprašymas *net ir tuo
atveju, kai rezultatai neigiami, aiškiai
nurodant visą informaciją, kuri gali būti
prieinama iš kito, nei ES duomenų bazė,
šaltinio;*

Pagrindimas

Siekiant skaidrumo, jei užsakovas išsamesnius rezultatus ar platesnę informaciją skelbia ne

ES duomenų bazėje, tas turėtų būti tiksliai nusakyta ir skelbimo politikos aprašyme.

Pakeitimas 276
Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 4 dalies 13 punkto 16 a įtrauka (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

atlikto vertinimo dėl poveikio žmogaus teisėms į orumą, teisei į fizinį ir psichinį neliečiamumą, teisei į privatų ir šeimos gyvenimą ir vaiko teisėms ir šių teisių apsaugai skirtų priemonių aprašymas;

Pagrindimas

Siekiant įvertinti, ar atliekant klinikinį tyrimą paisoma pagrindinių teisių, pradinės paraiškos dokumentų rinkinyje turėtų būti pateikiamas poveikio pagrindinėms teisėms vertinimo ir jų apsaugai skirtų priemonių aprašymas. Šis pakeitimas atitinka 1 pakeitimą.

Pakeitimas 277
Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 4 dalies 13 punkto 16 b įtrauka (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Išsamus priemonių, kurių buvo imtasi siekiant užtikrinti ribotą placebų naudojimą pediatrijuose tyrimuose, aprašymas;

Pagrindimas

Vadovaujantis TSK GKP ES etikos rekomendacijomis dėl mokslinių tyrimų pediatrijos srityje (Eudralex Vol.10./2008) ir Oviedo konvencija ir papildomu jos protokolu dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje.

Pakeitimas 278
Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 4 dalies 13 punkto 16 c įtrauka (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Išsamus procedūrų, kurių laikėsi užsakovas, siekdamas reguliariai stebėti ir pakartotinai įvertinti klinikinio tyrimo lemiamus rizikos veiksnius, aprašymas;

Pakeitimas 279

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 4 dalies 13 punkto 16 d įtrauka (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Aprašoma, ar tyrimas kartoja panašius tyrimus, grindžiamus identiška hipoteze (to turėtų būti vengiama);

Pakeitimas 280

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 4 dalies 13 punkto 16 e įtrauka (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Kvalifikacijos, kurių turi turėti pediatrijos specialistai visose tyrimo vietose, aprašymas.

Pagrindimas

Vadovaujantis TSK GKP ES etikos rekomendacijomis dėl mokslinių tyrimų pediatrijos srityje (Eudralex Vol.10./2008) ir Ovjedo konvencija ir papildomu jos protokolu dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje.

Pakeitimas 281

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 4 dalies 16 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

16a. Protokole pateikiama informacija apie finansavimą, užsakovus,

***priklausomybę institucijoms ir kitus
galimus interesų konfliktus;***

Pagrindimas

Pagal Helsinkio deklaracijos 14 punktą, visuose tyrimų protokoluose turi būti pateikiama informacija apie finansavimą, rėmėjus, priklausomybę institucijoms, kitus galimus interesų konfliktus.

Pakeitimas 282

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 4 dalies 17 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

17. Kartu su protokolu pateikiama protokolo santrauka.

Pakeitimas

17. Kartu su protokolu pateikiama protokolo santrauka ***ir jis turėtų būti atnaujinamas įtraukiant protokolo pakeitimus, nurodant kiekvieno pakeitimo datą.***

Pakeitimas 283

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 7 dalies 45 punkto įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

45. Pareiškėjas gali pateikti galiojančią VCS kaip TVDR, jei tiriamasis vaistas ***yra registruotas***. Išsami informacija apie tikslus reikalavimus pateikiama 1 lentelėje.

Pakeitimas

45. Pareiškėjas gali pateikti galiojančią VCS kaip TVDR, jei ***klinikinis tyrimas yra mažos rizikos ir atliekamas*** tiriamajam vaistui, ***kuris naudojamas remiantis paskelbtomis duomenimis ir (arba) mokslinių įstaigų ar oficialių įstaigų standartinio gydymo rekomendacijomis***. Išsami informacija apie tikslus reikalavimus pateikiama 1 lentelėje.

Pakeitimas 284
Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 12 dalies 53 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

53a. Visa tiriamiesiems asmenims ar teisiniams atstovams pateikiama informacija turi atitikti pagrindinius kokybės principus: ji turėtų būti objektyvi ir nešališka, orientuota į pacientus, pagrįsta įrodymais, naujausia, patikima, suprantama, prieinamas, skaidri, aktuali, ir, kai taikytina, atitikti teisės aktuose numatytą informaciją;

Pagrindimas

Informacija ar jos stoka turi įtakos tiek pacientų norui dalyvauti klinikiniuose tyrimuose, tiek jų įsitraukimui ir sąlygų laikymuisi tyrimų metu. Galimiems tyrimų dalyviams pateikiama informacija ir jos pateikimo forma turėtų atitikti asmenų, svarstančių, ar dalyvauti tyrime, informacinius poreikius. Specifinės pacientų grupės gali turėti skirtingų poreikių. Informacija turėtų būti pateikta paprasta forma, ją galima papildyti išsamesne mokslinė informacija, jeigu asmuo norėtų ją gauti. Turėtų būti galimybė gauti informaciją bet kuriuo metu per visą tyrimo laikotarpį.

Pakeitimas 285
Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 12 dalies 53 b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

53b. Pareiškėjai turėtų būti skatinami prieš pateikiant paraišką gauti informaciją ir pacientai turėtų peržiūrėti informuoto asmens sutikimo dokumentus ir procedūras siekiant užtikrinti, kad jie atitiktų pacientų poreikius ir būtų suprantami;

Pagrindimas

Informacija ar jos stoka turi įtakos tiek pacientų norui dalyvauti klinikiniuose tyrimuose, tiek jų įsitraukimui ir sąlygų laikymuisi tyrimų metu. Galimiems tyrimų dalyviams pateikiama informacija ir jos pateikimo forma turėtų atitikti asmenų, svarstančių, ar dalyvauti tyrime,

informacinius poreikius. Specifinės pacientų grupės gali turėti skirtingų poreikių. Informacija turėtų būti pateikta paprasta forma, ją galima papildyti išsamesne moksline informacija, jeigu asmuo norėtų ją gauti. Turėtų būti galimybė gauti informaciją bet kuriuo metu per visą tyrimo laikotarpį.

Pakeitimas 286

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 16 dalies 61 a punktą (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

61a. Pateikiama informacija apie klinikinio tyrimo finansavimą.

Pakeitimas 287

Pasiūlymas dėl reglamento

II priedo 4 dalies 4 punkto 2 a įtrauka (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

– atlikto vertinimo dėl poveikio žmogaus teisėms į orumą, teisei į fizinį ir psichinį neliečiamumą, teisei į privatų ir šeimos gyvenimą ir vaiko teisėms ir šių teisių apsaugai skirtų priemonių aprašymas.

Pagrindimas

Siekiant įvertinti, ar atliekant klinikinį tyrimą paisoma pagrindinių teisių, pradinės paraiškos dokumentų rinkinyje turėtų būti pateikiamas poveikio pagrindinėms teisėms vertinimo ir jų apsaugai skirtų priemonių aprašymas. Šis pakeitimas atitinka 1 pakeitimą.

Pakeitimas 288

Pasiūlymas dėl reglamento

III priedo 1 dalies 4 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4. Jei tyrėjas sužinojo apie sunkius padarinius sukėlusius nepageidaujamus **reiškinius**, pasireiškusius jo gydytam tiriamajam asmeniui po tyrimo pabaigos,

4. Jei tyrėjas sužinojo apie sunkius padarinius sukėlusius nepageidaujamus **reakcijas**, pasireiškusias jo gydytam tiriamajam asmeniui po tyrimo pabaigos, **kurie gali būti susiję su jo vartotu vaistu**

jis apie juos praneša užsakovui;

atliekant klinikinį tyrimą, jis apie juos praneša užsakovui;

Pakeitimas 289
Pasiūlymas dėl reglamento

III priedo 2 dalies 7 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

7. Sąvokos apibrėžtis implikuoja pagrįstą nepageidaujamo reiškinių ir tiriamojo vaisto priežastinio ryšio galimybę. Tai reiškia, jog yra faktų (įrodymų) ar argumentų, kurie rodo priežastinį ryšį.

Pakeitimas

7. Sąvokos apibrėžtis implikuoja pagrįstą nepageidaujamo reiškinių ir tiriamojo vaisto **ir (arba) pagalbinio vaisto** priežastinio ryšio galimybę. Tai reiškia, jog yra faktų (įrodymų) ar argumentų, kurie rodo priežastinį ryšį.

Pakeitimas 290
Pasiūlymas dėl reglamento

III a priedas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

IIIa priedas

Klinikinių tyrimų rezultatų santraukos turinys

Klinikinių tyrimų rezultatų santraukoje, nurodytoje 34 straipsnio 3 dalyje, pateikiama informacija apie šiuos elementus:

1. Tyrimo informacija:

a) klinikinio tyrimo kodas;

b) identifikatoriai;

c) užsakovo duomenys;

d) pediatrijos srities reguliavimo duomenys;

e) rezultatų analizės etapas;

f) bendra informacija apie tyrimą, įskaitant struktūrizuotą tyrimo plano, metodų, rezultatų ir išvadų santrauką; mokslinį pagrindą ir loginio pagrindo paaiškinimą; konkrečius tikslus ar

hipotezes;

g) tiriamųjų asmenų grupė ir faktinis tiriamųjų asmenų, įtrauktų į tyrimą, skaičius ir tinkamumo kriterijai.

2. Duomenys apie tiriamuosius asmenis, pateikiant pakankamai duomenų, kurių užtektų kopijavimui, įskaitant:

a) atranka;

b) pasirengimo atrankai laikotarpis;

c) laikotarpiai po atrankos.

3. Pradiniai duomenys:

a) pradiniai duomenys (privaloma) – amžius;

b) pradiniai duomenys (privaloma) – lytis;

c) pradiniai duomenys (neprivaloma) – tyrimo ypatumai.

4. Galutiniai taškai:

a) galutinių taškų apibrėžtys;

*b) galutinis taškas #1**

statistinė analizė.

c) galutinis taškas #2,

statistinė analizė.

**Informacija pateikiama apie kuo daugiau galutinių taškų, kaip apibrėžta protokole.*

5. Nepageidaujami reiškiniai:

a) informacija apie nepageidaujamus reiškinius;

b) ataskaitų apie nepageidaujamus reiškinius rengimo grupė;

c) sunkius padarinius sukėlę nepageidaujami reiškiniai;

d) nesunkių padarinių sukėlę nepageidaujami reiškiniai.

6. Daugiau informacijos:

a) bendri esminiai pakeitimai;

b) bendri pertrūkiai ir veiklos

atnaujinimas;

*c) apribojimai, atsižvelgiant į galimus
šališkumo ir netikslumų šaltinius, ir
įspėjimai.*

7. Protokolas ir jo paskesni pakeitimai.

AIŠKINAMOJI DALIS

Visos suinteresuotosios šalys apskritai sutinka, kad dabartinius teisės aktus dėl klinikinių tyrimų reikia skubiai peržiūrėti. Keliais pastaraisiais metais žymiai sumažėjo Europoje atliekamų klinikinių tyrimų skaičius, bent iš dalies dėl klinikinių tyrimų direktyvoje pateiktų kai kurių priemonių. Nuo 2007 iki 2011 m. ES atliekamų tyrimų skaičius sumažėjo 25 proc. ir daug tyrimų buvo perkelta į naujai susiformavusios rinkos ekonomikos šalis. Dėl to ne tik atsiranda neigiamų ekonominių pasekmių, bet ir kliūčių medicinos pažangai, tokiu būdu daroma žala pacientams. Europa privalo būti konkurencinga ir patraukli vieta farmacijos įmonėms vykdyti tyrimus, taip pat skatinanti mokslinius tyrimus ir vaistų nuo retų ligų kūrimą. Tuo pat metu, siekiant visuomenės pasitikėjimo ir skatinant patikimą mokslą, Europa turėtų užimti pirmaujančias pozicijas ir pacientų saugumo, ir skaidrumo srityse.

Reglamentas ar direktyva?

Viena iš pagrindinių dabartinės direktyvos problemų yra būtent jos teisinė forma, t. y. tai, kad ji yra direktyva. Dėl skirtingai įgyvendintų teisės aktų įvairovės visoje ES atlikti tarpvalstybinius tyrimus tapo sudėtinga ir brangu. Todėl pranešėja tvirtai remia Komisijos pasiūlymą dėl reglamento, kadangi taip bus užtikrinta, kad jo taikymas visoje ES bus darnus. Tai ypač suteiks naudos dirbantiems retų ligų srityje, kur dėl mažų pacientų grupių tampa būtina dirbti tarpvalstybiniu lygiu.

Patvirtinimo laikotarpiai

Komisija yra ambicinga ir iš reguliavimo institucijų, etikos komitetų ir užsakovų reikalauja daug. Viena iš pagrindinių dabartinės direktyvos problemų yra ilgi patvirtinimo laikotarpiai, dėl kurių atlikti tyrimus Europoje pasidaro brangiau. Laikotarpiai yra ambicingi, bet įgyvendinami ir paremti geriausia praktika ES. Tylaus pritarimo koncepcija suteiks tikrų paskatų leidimus atlikti tyrimus suteikiantiems subjektams tai daryti laiku.

Biurokratizmo mažinimas

Komisija siūlo nemažai gerų priemonių biurokratizmui mažinti ir vienas iš geriausių sumanymų yra ES portalas. Vadinasi, užsakovai turės pateikti tik vieną vienodą prašymą patvirtinti, nepaisant to, kur ES bus atliekamas tyrimas arba ar tyrimas bus atliekamas vienoje, ar keliose valstybėse. Pranešėja teigiamai vertina dar vieną naują priemonę: mažos intervencijos klinikinio tyrimo idėją, kurią įgyvendinus bus smarkiai sumažintas biurokratizmas paprastesnių ir mažesnės rizikos tyrimų atvejais. Nors biurokratizmo sumažinimo priemonės yra svarbios, pacientų sauga ir gerovė turėtų būti pagrindinis prioritetas visais klinikinio tyrimo požūriais.

Etikos komitetai

Komisija stengėsi nesiimti etikos komitetų klausimo, nes visoje Europoje šie komitetai yra

labai skirtingi. Nors pranešėja pritaria, kad nuostatomis neturėtų būti pernelyg griežtai ES lygmeniu reglamentuojama, kaip tiksliai turėtų dirbti etikos komitetai, ji laikosi nuomonės, jog svarbu patikslinti, kad etikos komitetams tenka svarbus vaidmuo suteikiant tyrimams leidimą ir užtikrinant pacientų saugą ir gerovę. Pranešėja taip pat siūlo, kad Komisija įsteigtų platformą, kurioje visos Europos etikos komitetai galėtų diskutuoti, kaip jos suteikia leidimus klinikiniam tyrimams, ir mokytis dirbti kartu ir keistis geriausios praktikos pavyzdžiais. Jei etikos komitetams pavyks kartu rasti labiau suderintą darbo būdą, ir užsakovai, ir pacientai bus geriau informuojami apie tai, ko jie gali tikėtis.

Nacionalinė žalos atlyginimo sistema

Pranešėja visiškai pritaria Komisijos siūlymui kurti nacionalines žalos atlyginimo sistemas. Šiuo metu kai kurių tyrimų draudimo kainos yra labai didelės ir dėl jų daugelis užsakovų gali apskritai nesiryžti vykdyti šiuos tyrimus. Dažnai taip yra akademinės paskirties klinikinių tyrimų atvejais, ypač kai tyrimai susiję su retosiomis ligomis. Tokie tyrimai yra pernelyg brangūs rinkai dėl didelių draudimo kainų. Tokius tyrimus reikia skatinti ir remti, todėl žalos atlyginimo sistema būtų labai svarbi. Dabar daug į medicininius mokslinius tyrimus investuojamų viešųjų lėšų išleidžiama draudimui. Valstybių narių išlaidos žalos atlyginimo sistemai būtų palyginti nedidelės ir jau esama gerų pavyzdžių: Danijoje ir kitose šalyse tokia sistema veikia.

Tyrimo aktualumas

Šiuo metu daugelis tyrimų atliekami su pacientų grupėmis, kurios nebūtinai atitinka tas gyventojų grupes, kurioms tas vaistas bus naudojamas. Pavyzdžiui, tyrimuose dažnai dalyvauja per mažai moterų, todėl gaunama mažiau duomenų apie tai, kaip vaistai veikia konkrečiai moteris. Kitas pavyzdys – tyrimai, kuriuose nedalyvauja vyresnio amžiaus žmonės, kurie yra labiau linkę sirgti gretutinėmis ligomis ir turėti komplikacijų. Pranešėja ne kartą siūlė pamėginti užtikrinti, kad tyrimai būtų aktualesni pacientų grupei.

Pacientų dalyvavimas

Komisija pasiūlė, kad pacientai dalyvautų vertinant klinikinius tyrimus. Šiai nuostatai pranešėja visiškai pritaria. Vis dėlto galima tyrimo rizika teks patiems pacientams, kurie taip pat galės gauti iš tyrimo naudos. Pranešėja norėtų pabrėžti, kad šie pacientai turėtų būti patyrę ir nusimanantys ir kad jų dalyvavimas neturėtų būti laikomas simbolišku.

Tyrimai besivystančiose šalyse

Vis dažniau klinikiniai tyrimai yra atliekami besivystančiose šalyse, todėl kyla kai kurių etinių klausimų. Komisijos pasiūlyme esama kelių priemonių šiam klausimui spręsti ir pranešėja joms pritaria. Visų pirma, nuostata, kad, jei užsakovas nori naudoti už ES ribų atlikto tyrimo duomenis, šis tyrimas turi būti atliktas laikantis standartų, atitinkančių ES teisės aktuose įtvirtintus standartus, nors šią nuostatą reikėtų išplėsti įtraukiant į ją tarptautines etikos gaires.

Be minėtosios, nuostata, kad Komisijos pareigūnai tikrins trečiųjų šalių reguliavimo sistemas ir užtikrins, jos juose esama priemonių, kurias taikant bus užtikrinta tokio pat lygio pacientų sauga ir gerovė.

Skaidrumas

Viena iš svarbių problemų šiuo metu yra klinikinių tyrimų rezultatų skaidrumo trūkumas. Dėl šio trūkumo sumažėjo visuomenės pasitikėjimas tyrimais ir jų rezultatais. Nepriklausomiems akademinėms institucijoms dažnai sunku gauti duomenis, kurių jiems reikia tyrimų rezultatams patikrinti ir sistemingoms peržiūroms atlikti, be to nemažai duomenų būna nuslėpiama. Taip pat žinoma, kad tyrimams nepasisekus rezultatai dažnai net nepaskelbiami arba neprieinami. Tyrimai gali būti atliekami pakartotinai, kol visuomenė sužino, jog jie neveiksmingi ar net pavojingi. Komisija siūlo imtis kai kurių svarbių priemonių skaidrumui užtikrinti, ji siūlo sukurti viešai prieinamą ES klinikinių tyrimų duomenų bazę, kurioje būtų laikoma informacija apie visus, sėkmingus ir ne, tyrimus. Vis dėlto pranešėja laikosi nuomonės, kad užsakovo pateikta paprasta rezultatų santrauka nėra pakankama, nes ji gali būti šališka ir klaidinanti.

– Klinikinio eksperimentinio tyrimo ataskaita

Taigi pranešėja rekomenduoja reikalauti, kad užsakovai ES duomenų bazėje skelbtų visą klinikinio eksperimentinio tyrimo ataskaitą. Klinikinio eksperimentinio tyrimo ataskaita yra jau visuotinai priimta tarptautinės svarbos rekomendacija ir išsami ataskaita apie tyrimo vykdymo eigą ir jo rezultatus. Daugelis užsakovų jau rengia tokias ataskaitas, kurios pateikiamos reguliavimo institucijoms, kai teikiamas prašymas rinkodaros leidimui gauti. Šią ataskaitą sudaro supaprastinta santrauka, taip pat išsamiau nurodomi rezultatai, kuriuos gali išanalizuoti ir patikrinti nepriklausomi tyrėjai. Pacientai neabejotinai nusprendžia dalyvauti tyrime ne siekdami padėti konkrečiai įmonei, o siekdami padėti plėtoti mediciną ir tokiu būdu padėti patys sau ir kitiems tokios pat būklės pacientams. Aktyviau keičiantis žiniomis apie tyrimų rezultatus ne tik padidės pasitikėjimas vaistais, bet ir bus greičiau plėtojami gyvybes gelbstintys gydymo metodai. Tai nedarys žalos duomenų apsaugai, nes visi pacientų asmens duomenys bus anoniminiai. Iš tikrųjų konfidenciali komercinė informacija bus tvarkoma laikantis esamų teisės aktų dėl galimybės susipažinti su dokumentais.

– Nuobaudos už pavėluotą informacijos pateikimą

Pranešėja taip pat siūlo, kad valstybės narės skirtų baudas užsakovams, kurie nesilaiko įsipareigojimų dėl skaidrumo. Pranešėja pritaria Komisijos siūlymui suteikti užsakovams vienus metus, per kuriuos jie duomenų bazei pateiktų visą informaciją, šis laiko tarpas yra daugiau nei pakankamas reikalingiems duomenims paruošti. Šio reikalavimo nesilaikantys užsakovai turėtų būti baudžiami.

– Pagrindinė byla

Komisija pasiūlė, kad užsakovai archyvuotų klinikinio tyrimo pagrindinę bylą mažiausiai penkerius metus. Pranešėja mano, jog šio laiko tarpo nepakanka. Jei būtų atliekamas užsakovo aplaidumo tyrimas, klinikinių eksperimentinių tyrimų pagrindinė byla būtų itin svarbi. Todėl

ji siūlo, kad pagrindinė byla turėtų būti archyvuojama neribotą laiką, nebent pagal nacionalinius teisės aktus būtų reikalaujama kitaip. Jei reikia, pagrindinė byla gali būti saugoma ES duomenų bazėje.

21.3.2013

PRAMONĖS, MOKSLINIŲ TYRIMŲ IR ENERGETIKOS KOMITETO NUOMONĖ

pateikta Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetui

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (COM(2012) 0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Nuomonės referentė: Amalia Sartori

TRUMPAS PAGRINDIMAS

Direktyvos 2001/20/EB patvirtinimas žymi svarbų etapą kuriant klinikinių tyrimų atlikimo standartus tiek Europos Sąjungoje, tiek ir tarptautiniu lygmeniu.

Vis dėl to keliose valstybėse narėse dėl šios direktyvos tapo sudėtinga palengvinti klinikinius tyrimus, todėl reikia ją suderinti ir kruopščiai įvertinti esamą teisinę sistemą. Nepaprastai svarbu, kad būtų laikomasi ankstesnėje direktyvoje nustatytų aukštų standartų ir kad jie nebūtų prarasti stengiantis supaprastinti procedūras visose valstybėse narėse.

Nuomonės referentė savo nuomonėje pristato kelis pakeitimus, skirtus užtikrinti, kad Sąjungoje būtų laikomasi aukštų pacientų priežiūros ir gydymo standartų, ir paskatinti mokslinius tyrimus ir inovacijas leidžiant viešai pasiekti duomenis, pateiktus išsamiose klinikinių tyrimų ataskaitose. Atsižvelgiant į esamą ekonomikos krizę, negalima švaistyti pinigų neveiksmingiems vaistams, o visuomenė turi sugebėti priimti informacija pagrįstus sprendimus dėl savo sveikatos.

Nuomonės referentė laikosi nuomonės, kad naujos apibrėžtys, įskaitant naujas klinikinio tyrimo, klinikinio eksperimentinio tyrimo ir mažos intervencijos klinikinių bandymų, kaip nustatyta 2 straipsnyje, yra bereikalingai sudėtingos ir gali būti netinkamai aiškinamos. Vietoj to reikėtų laikytis paprasto principo: „stebėjimai“ patenka į „tyrimų“ kategoriją, o „intervencijos“ – į „bandymų“ kategoriją. Be tokių pakeitimų dabartinis tekstas, kartu su numatytąja „neintervencinio tyrimo“ apibrėžtimi, leistų atlikti „klinikinius eksperimentinius tyrimus“ (kurie nepatenka į klinikinių tyrimų apibrėžtį) iš anksto negavus pacientų sutikimo. Tuo pačiu pagrindu pateikti ir kiti pasiūlymai dėl naujų apibrėžčių.

Nuomonės referentė baiminasi, kad dabartiniame pasiūlyme susilpnintas esamas etikos komitetų vaidmuo, nesuteikiant tinkamo teisinio pagrindo atitinkamai nepriklausomai vertinimo institucijai. Europos Sąjunga turi rodyti deramą pagarbą žmogaus teisėms, pacientų

saugai ir etiškumui, todėl reglamente reikia grąžinti nuostatą dėl nepriklausomų etikos komitetų.

28 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad „tiriamųjų asmenų teisės, sauga ir gerovė yra svarbesni už mokslo ir visuomenės interesus“. Šiems tikslams pasiekti būtina, kad valstybių narių leidimo išdavimas priklausytų nuo tarpdisciplininio ir nepriklausomo etikos komiteto, kuris būtų atsakingas pagal tų valstybių nacionalinius teisės aktus.

Klinikinių tyrimų duomenys yra moksliniai duomenys, gauti iš visuomenės dalyvavimo ir turintys jai svarbų poveikį. Todėl visų pirma jie priklauso visuomenei. Taip pat reikia prisiminti, kad greitai ir gerai stebima galimybė susipažinti su klinikinių tyrimų rezultatais turi savo etinį aspektą, nes pacientams suteikiama galimybė greitai ir tiesiogiai susipažinti su naujaisiais farmacijos laimėjimais.

Jei duomenys taip ir nepaviešinami, trukdoma mokslui ir sumenksta socialinė mokslinių tyrimų vertė. Todėl nuomonės referentė ragina aiškiai reglamente nustatyti, jog Sąjungos piliečiai turi teisę į klinikinę informaciją apie medicinos produktus, kad galėtų priimti informacija pagrįstus sprendimus dėl savo sveikatos.

Nuomonės referentė ragina, kad ES duomenų bazėje saugoma klinikinė informacija būtų įrašyta klinikinio eksperimentinio tyrimo ataskaitos pavidalu. Iki šiol gauta patirtis rodo, kad neužtenka pateikti santraukos pacientų teisėms ir interesams apsaugoti. Neatskleidžiant išsamių klinikinių tyrimų rezultatų kenkiama mokslinėms žinioms ir atsiranda tendencingos publikacijos (kuomet neigiamos išvados nepaskelbiamos), taigi sudaromas neteisingas įspūdis apie medicinos veiksmingumą. Pavyzdžiui, dėl tendencingų publikacijų vaikams ir paaugliams buvo plačiai skiriamas antidepresantas paroksetinas, nors jis buvo mažai veiksmingas, ir, dar blogiau, nebuvo atsižvelgiama į tai, kad ši amžiaus grupė pasižymi didesne savižudybių rizika.

Didesniam skaidrumui užtikrinti nuomonės referentė ragina pagrindinę klinikinių tyrimų bylą archyvuose saugoti ne siūlomus penkerius metus, o neribotą laiką. Tam tikros ilgalaikės neigiamos reakcijos į vaistus, pvz., vėžys arba teratogeniškumas, išaiškėja tik praėjus ištisiems vaisto vartojimo dešimtmečiams, kartais netgi pasikeitus visai pacientų kartai, pvz., dietilisbestrolio (DES) tragedija šeštajame ir aštuntajame praeito amžiaus dešimtmečiais, todėl svarbu užtikrinti pagrindinės bylos išsaugojimą neribotą laiką.

PAKEITIMAI

Pramonės, mokslinių tyrimų ir energetikos komitetas ragina atsakingą Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetą į savo pranešimą įtraukti šiuos pakeitimus:

Pakeitimas 1 Pasiūlymas dėl reglamento

1 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(1) atliekant klinikinį tyrimą turėtų būti apsaugotos tiriamų asmenų **teisės ir** užtikrinta jų sauga, o gaunami duomenys turėtų būti patikimi ir patvarūs;

Pakeitimas

(1) atliekant klinikinį tyrimą turėtų būti apsaugotos tiriamų asmenų teisės, **gerovė** ir užtikrinta jų sauga, o gaunami duomenys turėtų būti patikimi ir patvarūs;

(Šis pakeitimas taikomas visam tekstui. Jį patvirtinus reikės pakeitimų visame dokumente.)

Pagrindimas

Pagal Helsinkio deklaraciją, „gerovė“ minima visame tekste, kai tik aptariama subjektų sauga ir teisės: 1 konstatuojamoji dalis, 66 konstatuojamoji dalis, 49 straipsnio 2 dalis.

Pakeitimas 2
Pasiūlymas dėl reglamento

2 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(2) siekiant leisti nepriklausomą kontrolę, leidžiančią patikrinti, ar šių principų laikomasi, klinikinis tyrimas turėtų būti atliekamas tik gavus išankstinį leidimą;

Pakeitimas

(2) siekiant leisti nepriklausomą kontrolę, leidžiančią patikrinti, ar šių principų laikomasi, klinikinis tyrimas turėtų būti atliekamas tik gavus išankstinį leidimą;
Klinikinis tyrimas turėtų būti atliekamas gavus išankstinį etikos komiteto pritarimą;

Pakeitimas 3
Pasiūlymas dėl reglamento

7 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(7) procedūra turėtų būti lanksti ir veiksminga, siekiant išvengti administracinio pobūdžio delsimo pradėti klinikinį tyrimą;

Pakeitimas

(7) procedūra turėtų būti lanksti ir veiksminga, siekiant išvengti administracinio pobūdžio delsimo pradėti klinikinį tyrimą, ***nepažeidžiant pacientų saugos ir nekenkiant visuomenės sveikatai;***

Pakeitimas 4
Pasiūlymas dėl reglamento

8 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(8a) atsižvelgiant į klinikinių tyrimų plėtojamą tiek viešuosiuose, tiek privačiuose centruose, būtina juos pripažinti ir priimti kontrolės, leidimų suteikimo ir vertinimo priemones, taikomas abiejų tipų centrams;

Pakeitimas 5
Pasiūlymas dėl reglamento

9 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(9) rizika tiriamam asmeniui klinikinio tyrimo metu daugiausia kyla iš dviejų šaltinių: tiriamųjų vaistų ir intervencijos. Daug klinikinių tyrimų kelia tik nedidelę papildomą riziką tiriamo asmens saugai, palyginti su įprasta klinicine praktika. Taip yra ypač tais atvejais, kai tiriamojo vaisto rinkodaros leidimas suteiktas (t. y. kokybė, saugumas ir veiksmingumas jau įvertinti suteikiant rinkodaros leidimą), ir jei intervencija kelia tik labai nedidelę papildomą riziką, palyginti su įprasta klinicine praktika. Tokie mažos intervencijos klinikiniai tyrimai dažnai yra labai svarbūs siekiant įvertinti standartines gydymo ir diagnostikos metodus, taip optimizuojant vaistų vartojimą ir padedant siekti aukšto visuomenės sveikatos lygio. Jiems turėtų būti taikomos mažiau griežtos taisyklės, pavyzdžiui, trumpesni patvirtinimo terminai;

(9) rizika tiriamam asmeniui klinikinio tyrimo metu daugiausia kyla iš dviejų šaltinių: tiriamųjų vaistų ir intervencijos. Daug klinikinių tyrimų kelia tik nedidelę papildomą riziką tiriamo asmens saugai, palyginti su įprasta klinicine praktika. Taip yra ypač tais atvejais, kai tiriamojo vaisto rinkodaros leidimas suteiktas (t. y. kokybė, saugumas ir veiksmingumas jau įvertinti suteikiant rinkodaros leidimą), ir jei intervencija kelia tik labai nedidelę papildomą riziką, palyginti su įprasta klinicine praktika. Tokie mažos intervencijos klinikiniai tyrimai dažnai yra labai svarbūs siekiant įvertinti standartines gydymo ir diagnostikos metodus, taip optimizuojant vaistų vartojimą ir padedant siekti aukšto visuomenės sveikatos lygio. Jiems turėtų būti taikomos mažiau griežtos taisyklės, pavyzdžiui, trumpesni patvirtinimo terminai, **nepakenkiant mokslinei kompetencijai ir visuomet užtikrinant pacientų saugumą;**

Pakeitimas 6
Pasiūlymas dėl reglamento

9 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(9a) neatidėliotinu atveju, taip pat retųjų ir labai retų ligų, kurios pavojingos gyvybei ir kurių gydymo galimybės ir žinios apie jas ribotos ir geografiniu požiūriu pasklidusios po visą pasaulį, atveju valstybės narės turėtų turėti galimybę prioritetine tvarka įvertinti paraiškas dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą ir spręsti dėl leidimų suteikimo;

Pakeitimas 7
Pasiūlymas dėl reglamento

12 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(12) tam tikri klinikinio tyrimo paraiškos aspektai yra susiję su iš esmės nacionalinio pobūdžio arba etiniais klinikinio tyrimo aspektais. Šie klausimai neturėtų būti vertinami bendradarbiaujant visoms susijusioms valstybėms narėms;

(12) tam tikri klinikinio tyrimo paraiškos aspektai yra susiję su iš esmės nacionalinio pobūdžio arba etiniais klinikinio tyrimo aspektais. ***Nors valstybių narių bendradarbiavimas turėtų būti skatinamas, jis turėtų būti susijęs tik su keitimusi nuomonėmis ir geriausios patirties pavyzdžiais šiais klausimais;***

Pagrindimas

Juo labiau valstybės narės savanoriškai bendradarbiauja, tuo geriau. Valstybių narių bendradarbiavimas svarbus, bet toks bendradarbiavimas turėtų būti ribojamas svarstant etinius klausimus, nes jie iš esmės susiję su nacionalinėmis tradicijomis ir gebėjimais.

Pakeitimas 8
Pasiūlymas dėl reglamento

22 a konstatuojamoji dalis (nauja)

(22a) kadangi daugelis klinikinių tyrimų atliekami vertinant gydymo metodus, susijusius su didelėmis pacientų grupių imtimis, šiame reglamente neturėtų būti diskriminuojami pacientai, kenčiantys nuo retųjų ir labai retų ligų, ir atliekant tyrimą turėtų būti atsižvelgiama į mažo paplitimo sąlygų ypatumus;

Pagrindimas

Komisijos pasiūlyme neatsižvelgiama į retų ir labai retų ligų ypatybes. Būsimame reglamente turi būti atsižvelgta į terapines inovacijas ir jis turi atitikti retų ir labai retų ligų srityje vykdomą politiką, plėtojamą nuo tada, kai buvo priimta Direktyva 2001/20/EB.

**Pakeitimas 9
Pasiūlymas dėl reglamento**

25 a konstatuojamoji dalis (nauja)

(25a) duomenų subjektas visada turėtų turėti galimybę duoti bendrą sutikimą gydymo įstaigai naudoti jo (jos) duomenis istoriniais, statistiniais ar mokslinio tyrimo tikslais ir bet kuriuo metu atšaukti šį sutikimą;

Pagrindimas

Gydytojai visą laiką gauna naujų žinių iš savo pirmesnių pacientų duomenų. Atitinkamai, šiuo metu reikalaujama, kad kiekvienas pacientas sutiktų, kad jo ar jos duomenys būtų naudojami mokslinių tyrimų tikslais. Tačiau, turėdami teisę nesutikti, pacientai taip pat turėtų turėti teisę duoti savo gydymo įstaigai bendrą sutikimą, jeigu jie pageidauja, pvz., kad tokie duomenys būtų naudojami bet kokios rūšies būsimiems moksliniams tyrimams (išskyrus atvejus, kai atšaukia savo pradinį sutikimą). Taip pacientai turėtų teisę „dovanoti“ savo duomenis mokslinių tyrimų tikslais.

**Pakeitimas 10
Pasiūlymas dėl reglamento**

26 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(26) kad užsakovas galėtų įvertinti visą galimą svarbią saugumo informaciją, tyrėjas turėtų **pranešti jam** apie visus sunkius padarinius sukėlusius nepageidaujamus reiškinius;

Pakeitimas

(26) kad užsakovas galėtų įvertinti visą galimą svarbią saugumo informaciją, tyrėjas turėtų **užrašyti ir registruoti elektroninėje duomenų bazėje** visus sunkius padarinius sukėlusius nepageidaujamus reiškinius;

Pakeitimas 11
Pasiūlymas dėl reglamento

52 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(52) duomenų bazėje turėtų būti pateikta visa svarbi informacija dėl klinikinio tyrimo. Klinikiniame tyrime dalyvaujančių tiriamų asmenų asmens duomenys ES duomenų bazėje neturėtų būti registruojami. Informacija duomenų bazėje turėtų būti vieša, nebent dėl konkrečių priežasčių tam tikra informacija neturėtų būti skelbiama, siekiant apsaugoti teisę į asmens privatą gyvenimą ir teisę į asmens duomenų apsaugą, nustatytas Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 7 ir 8 straipsniuose;

Pakeitimas

(52) duomenų bazėje turėtų būti pateikta visa svarbi informacija dėl klinikinio tyrimo **ir turėtų būti suteikta galimybė viešai skleisti objektyvią informaciją siekiant remti Europos mokslinius tyrimus ir didinti žinias visuomenės sveikatos srityje. Ja neturėtų būti kenkiama naujovėms ar Europos pramonės konkurencingumui.** Klinikiniame tyrime dalyvaujančių asmenų asmens duomenys neturėtų būti registruojami duomenų bazėje **ir neturėtų būti kenkiama komercinių interesų, įskaitant intelektinės nuosavybės, apsaugai, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 4 straipsnyje.** Informacija duomenų bazėje turėtų būti vieša, nebent dėl konkrečių priežasčių tam tikra informacija neturėtų būti skelbiama, siekiant apsaugoti teisę į asmens privatą gyvenimą ir teisę į asmens duomenų apsaugą, nustatytas Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 7 ir 8 straipsniuose, **ar komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 4 straipsnyje;**

Pagrindimas

Duomenų bazė turėtų suteikti galimybę viešai skleisti patikimą informaciją apie naujausius laimėjimus mokslinių tyrimų srityje gerbiant farmacijos pramonės, kuri pati finansuoja apie 60 proc. Europoje atliekamų klinikinių tyrimų, konkurencingumo imperatyvus. Viešas informacijos atskleidimas turėtų padėti apsaugoti asmens duomenis ir konfidencialią komercinę informaciją siekiant išvengti klinikiniame tyrime dalyvaujančių pacientų stigmatizavimo ir nesąžiningos konkurencijos, kuri keltų grėsmę Europos moksliniams tyrimams medicinos srityje, skatinimo.

Pakeitimas 12 **Pasiūlymas dėl reglamento**

52 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(52a) komerciniu požiūriu konfidenciali informacija turėtų būti nustatyta ir apsaugota, kad nebūtų pakenkta pacientų interesams ir (arba) užsakovų konkurencinei padėčiai;

Pagrindimas

Viešas informacijos atskleidimas turėtų padėti apsaugoti asmens duomenis ir konfidencialią komercinę informaciją siekiant išvengti klinikiniame tyrime dalyvaujančių pacientų stigmatizavimo ir nesąžiningos konkurencijos, kuri keltų grėsmę Europos moksliniams tyrimams medicinos srityje, skatinimo.

Pakeitimas 13 **Pasiūlymas dėl reglamento**

63 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(63) šis reglamentas dera su pagrindiniais tarptautinių gairių dokumentais dėl klinikinių tyrimų, pavyzdžiui, naujausios redakcijos Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracijos (2008 m.) ir gerosios klinikinės praktikos gairėmis, kurios nustatytos remiantis Helsinkio deklaracija;

(63) šis reglamentas dera su pagrindiniais tarptautinių gairių dokumentais dėl klinikinių tyrimų, pavyzdžiui, naujausios redakcijos Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracijos (2008 m.), ***ypač dėl medicinos tyrimų, kuriuose dalyvauja tiriamieji asmenys, įskaitant mokslinius tyrimus su atpažįstama žmogiškos kilmės medžiaga ir duomenimis, etikos principų,*** ir gerosios klinikinės praktikos gairėmis,

kurios nustatytos remiantis Helsinkio deklaracija.

Pakeitimas 14 **Pasiūlymas dėl reglamento**

2 straipsnio 2 dalies 12 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

12) esminis pakeitimas – bet kokio klinikinio tyrimo aspekto pakeitimas, kuris padarytas pranešus apie sprendimą, nurodytą 8, 14, 19, 20 ir 23 straipsniuose, kuris **gali** daryti didelį poveikį tiriamų asmenų saugai arba teisėms, arba duomenų, gautų per klinikinį tyrimą, patikimumui ir patvarumui;

Pakeitimas

12) esminis pakeitimas – bet kokio klinikinio tyrimo aspekto pakeitimas, **įskaitant ankstyvą tyrimo nutraukimą ir tyrime dalyvaujančių asmenų skaičiaus pasikeitimą**, kuris padarytas pranešus apie sprendimą, nurodytą 8, 14, 19, 20 ir 23 straipsniuose, kuris **gali** turėti didelį poveikį tiriamų asmenų saugai arba teisėms, arba duomenų, gautų per klinikinį tyrimą, patikimumui ir patvarumui, **t. y. pakeistų mokslinių dokumentų, naudotų pagrįsti tyrimo atlikimą, aiškinimą arba jei pakeitimai būtų reikšmingi kitais atžvilgiais.**

Pagrindimas

Dėl ankstyvo tyrimo nutraukimo užsakovas gali išvengti rizikos, kad toks skirtumas iki tyrimo pabaigos taps statistiškai nereikšmingu, jei tyrimas buvo nutrauktas dėl kilusio pavojaus. Bet kokie klinikinio tyrimo elgesio, modelio, metodikos, tiriamojo arba pagalbinio vaisto pakeitimai, po to, kai tyrimas patvirtintas, gali pakenkti duomenų patikimumui ir patvarumui. Todėl pateikta tikslesnė formuluotė, paimta iš Direktyvos 2001/20/EB 10 straipsnio a punkto.

Pakeitimas 15 **Pasiūlymas dėl reglamento**

2 straipsnio 2 dalies 13 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

(13) užsakovas – asmuo, bendrovė, institucija arba organizacija, kuri prisiima atsakomybę už klinikinio tyrimo inicijavimą **ir valdymą**;

Pakeitimas

(13) užsakovas – asmuo, bendrovė, institucija arba organizacija, kuri prisiima atsakomybę už klinikinio tyrimo inicijavimą, **valdymą ir (arba) finansavimą**;

Pagrindimas

Vėl įtraukiama Direktyvoje 2001/20/EB pateikta apibrėžtis.

Pakeitimas 16 **Pasiūlymas dėl reglamento**

2 straipsnio 2 dalies 14 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(14a) etikos komitetas – nepriklausomas valstybės narės organas, į kurį įeina sveikatos priežiūros specialistai ir nariai ne medikai, kurių pareiga apsaugoti tyrime dalyvaujančių asmenų teises, saugumą bei gerą savijautą ir tokią apsaugą viešai patvirtinti, be kitų dalykų, pareiškiant savo nuomonę apie tyrimo protokolą, tyrėjų kompetenciją ir priemonių tinkamumą, bei dėl metodų ir dokumentų, naudotinų tiriamiesiems asmenims informuoti ir visas pasekmes informuoto asmens sutikimui gauti;

Pagrindimas

Iš naujo panaudota Direktyvoje 2001/20/EB pateikta apibrėžtis.

Pakeitimas 17 **Pasiūlymas dėl reglamento**

2 straipsnio 2 dalies 15 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(15) tiriamasis asmuo – asmuo, klinikiniame vaistų tyrime dalyvaujantis kaip tiriamojo vaisto gavėjas arba kaip kontrolinis tiriamasis asmuo;

(15) tiriamasis asmuo – asmuo, klinikiniame vaistų tyrime **neverčiamas ir savanoriškai** dalyvaujantis kaip tiriamojo vaisto gavėjas arba kaip kontrolinis tiriamasis asmuo;

Pakeitimas 18
Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 2 dalies 19 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

(19) informuoto asmens sutikimas – procesas, kuriuo asmuo savanoriškai patvirtina savo norą dalyvauti tam tikrame tyrime, po to, kai buvo informuotas apie visus aspektus, kurie yra svarbūs asmens sprendimui dalyvauti;

Pakeitimas

(19) informuoto asmens sutikimas – procesas, kuriuo asmuo **neverčiamas ir** savanoriškai patvirtina savo norą dalyvauti tam tikrame tyrime, po to, kai buvo informuotas apie visus aspektus, kurie yra svarbūs asmens sprendimui dalyvauti;

Pakeitimas 19
Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 2 dalies 28 a punktą (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(28a) nepageidaujama reakcija – nepageidaujama ir nenumatyta reakcija į tiriamą vaistą, susijusi su bet kokia paskirta doze;

Pagrindimas

Iš naujo panaudota apibrėžtis iš ankstesnės Direktyvos 2001/20/EB.

Pakeitimas 20
Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Klinikinis tyrimas gali būti atliekamas tik tada, jei

– asmens teisės, sauga ir gerovė bus apsaugoti; taip pat

– duomenys, gauti atliekant klinikinį

Klinikinis tyrimas gali būti atliekamas tik tada, jei

– asmens teisės, **fizinė ir psichinė neliečiamybė**, sauga ir gerovė bus apsaugoti;

- klinikinio tyrimo etinio priimtimumo vertinimas yra teigiamas; taip pat

– duomenys, gauti atliekant klinikinį

tyrimą, bus patikimi *ir* patvarūs.

tyrimą, bus *atirinkami*, patikimi, patvarūs
ir išsamiai užregistruoti.

Pakeitimas 21 **Pasiūlymas dėl reglamento**

5 straipsnio 4 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Jei siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė nustato, kad paraiška yra neišsami, kad klinikinis tyrimas nepatenka į šio reglamento taikymo sritį, arba, kad klinikinis tyrimas nėra mažos intervencijos klinikinis tyrimas, nors taip teigia užsakovas, ji informuoja apie tai užsakovą per ES portalą ir nustato ne daugiau kaip šešias dienas užsakovui pateikti pastabas arba papildyti paraišką per ES portalą.

Pakeitimas

Jei siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė nustato, kad paraiška yra neišsami, kad klinikinis tyrimas nepatenka į šio reglamento taikymo sritį, arba, kad klinikinis tyrimas nėra mažos intervencijos klinikinis tyrimas, nors taip teigia užsakovas, ji informuoja apie tai užsakovą per ES portalą ir nustato ne daugiau kaip šešias dienas užsakovui pateikti pastabas arba papildyti paraišką per ES portalą.
Ataskaitą rengianti valstybė narė negali vadovautis etiniais aspektais kaip pagrindimu, kad paraiška nėra išsami arba kad klinikinis tyrimas nepatenka į šio reglamento taikymo sritį.

Pagrindimas

Etikos komitetai atlieka svarbų vaidmenį užtikrinant, kad būtų atsižvelgta į savitas valstybių narių tradicijas ir aplinkybes. Tačiau neturėtų būti leidžiama, kad ataskaitą teikianči valstybė narė vadovautųsi etiniais aspektais, kliudydama kitoms susijusioms valstybėms narėms toliau atlikti klinikinį tyrimą.

Pakeitimas 22 **Pasiūlymas dėl reglamento**

6 straipsnio 1 dalies a punkto i papunkčio 2 a įtrauka (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

– tiriamųjų asmenų panašumas į numatomus vaistų gavėjus pagal amžių, lytį, ir tai, ar tiriamieji asmenys yra sveiki savanoriai, ar pacientai;

Pagrindimas

Siekiant, kad vaistai būtų veiksmingiausi, jie turėtų būti ir bandomi su gyventojais, panašiais į tuos, kurie tuos vaistus vartos, pvz., tam tikrus vaistus vyrų ir moterų organizmai asimiliuoja skirtingai.

Pakeitimas 23 Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5a. įvertinimo ataskaita pateikiama per ES portalą, saugoma ES duomenų bazėje ir skelbiama viešai.

Pagrindimas

Vertinimo ataskaita skelbiama viešai, kad visuomenė pasitikėtų leidimų išdavimo procesu.

Pakeitimas 24 Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 1 dalies a punkto i papunkčio trečia įtrauka

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

duomenų, gautų atliekant klinikinį vaistų tyrimą, patikimumą ir patvarumą atsižvelgiant į statistikos metodus, tyrimo planą *ir* metodiką, įskaitant imčių dydį ir randomizavimą, lyginamąjį vaistą ir rezultatus;

– duomenų, gautų atliekant klinikinį vaistų tyrimą, patikimumą ir patvarumą, atsižvelgiant į statistikos metodus, tyrimo planą ir metodiką, įskaitant imčių dydį ir randomizavimą, lyginamąjį vaistą ir rezultatus, ***taip pat paplitimo sąlygas, visų pirma retųjų ligų (kuriomis iš 10 000 gyventojų serga ne daugiau kaip penki asmenys) ir labai retų ligų (kurių paplitimo riba yra tokia, kai atitinkama liga serga ne daugiau kaip vienas iš 50 000 gyventojų);***

Pagrindimas

Retųjų ligų atvejais klinikinių tyrimų atlikimo sunkumai dažniausiai susiję su nedideliu tam tikra liga sergančių asmenų skaičiumi ir jų geografine sklaida.

Pakeitimas 25
Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 1 dalies a punkto ii papunkčio 4 a įtrauka (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

gyvybei pavojingą ir sekinantį tam tikrų ligų, pvz., retųjų ir labai retų ligų, kurių esamos gydymo galimybės yra ribotos, poveikį.

Pagrindimas

Retųjų ligų atvejais klinikinių tyrimų atlikimo sunkumai dažniausiai susiję su nedideliu tam tikra liga sergančių asmenų skaičiumi ir jų geografine sklaida.

Pakeitimas 26
Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5. Iki vertinimo datos bet kuri susijusi valstybė narė gali perduoti informaciją dėl su paraiška susijusių motyvų ataskaitą rengiančiai valstybei narei. Ataskaitą rengianti valstybė narė į šiuos motyvus tinkamai atsižvelgia.

5. Iki vertinimo datos bet kuri susijusi valstybė narė gali perduoti informaciją dėl su paraiška susijusių motyvų ataskaitą rengiančiai valstybei narei. Ataskaitą rengianti valstybė narė į šiuos motyvus tinkamai atsižvelgia ***ir juos nurodo vertinimo ataskaitoje. Jei ataskaitą rengiančios valstybės narės vertinimo ataskaitoje nukrypstama nuo susijusių valstybių narių pateiktų motyvų, vertinimo ataskaitoje nurodomi tokio nukrypimo pagrindai.***

Pagrindimas

Kadangi vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjami svarbiausi etiniai aspektai, kurie pagal 6 ir 12 konstatuojamąsias dalis turi būti reglamentuojami pačiose susijusiose valstybėse narėse, būtų geriau, kad visos susijusios valstybės narės vertinimo ataskaitos I dalyje priimtų sprendimus bendru sutarimu. Jei ataskaitą rengiančios valstybės narės vertinimo ataskaitoje nukrypstama nuo susijusių valstybių narių pateiktų motyvų, reikėtų paaiškinti tokio nukrypimo priežastis.

Pakeitimas 27
Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) atitiktį reikalavimams dėl informuoto asmens sutikimo, kaip nustatyta V skyriuje;

Pakeitimas

a) atitiktį reikalavimams dėl **tiriamų asmenų apsaugos ir** informuoto asmens sutikimo, kaip nustatyta V skyriuje;

Pagrindimas

Pagal 6 ir 12 konstatuojamąsias dalis etinius aspektus vertina susijusios valstybės narės. Nustatant, kad etinis vertinimas atliekamas tik siekiant patikrinti informuoto asmens sutikimo procedūrą, pažeidžiamas valstybių narių subsidiarumas ir pabloginama subjektų apsauga.

Pakeitimas 28
Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

aa) atitiktį su etika susijusiais nacionaliniais teisės aktais.

Pagrindimas

Neatrodo, kad Komisijos pasiūlyme etikos komitetų vaidmuo yra labai aiškiai apibrėžtas. Būtina paaiškinti, kad vertinimas, kuris būtinas siekiant suteikti leidimą atlikti klinikinį tyrimą, apima ir etinius aspektus.

Pakeitimas 29
Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 1 dalies antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pranešimas teikiamas vienu sprendimu per dešimt dienų nuo vertinimo dienos arba paskutinę 7 straipsnyje nurodytą vertinimo dieną, pasirenkant vėlesnę datą.

Pakeitimas

Pranešimas teikiamas vienu sprendimu, **kuriame jau pateikta susijusio etikos komiteto nuomonė**, per dešimt dienų nuo vertinimo dienos arba paskutinę 7 straipsnyje nurodytą vertinimo dieną, pasirenkant vėlesnę datą.

Pakeitimas 30
Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 2 dalies antros pastraipos b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ba) etikos komiteto atsisakymas patvirtinti klinikinio tyrimo vykdymą susijusioje valstybėje narėje.

Pakeitimas 31
Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Jeigu susijusi valstybė narė nepitaria išvadai, remdamasi antros pastraipos a punktu, ji praneša apie savo nepritarimą, kartu pateikdama Komisijai, visoms valstybėms narėms ir užsakovui išsamų pagrindimą vadovaudamasi moksliniais ir socialiniais bei ekonominiais argumentais ir jo santrauką per ES interneto portalą.

Jeigu susijusi valstybė narė nepitaria išvadai, remdamasi antros pastraipos a punktu, ji praneša apie savo nepritarimą, kartu pateikdama Komisijai, visoms valstybėms narėms ir užsakovui išsamų pagrindimą vadovaudamasi moksliniais ir socialiniais bei ekonominiais argumentais ir jo santrauką per ES interneto portalą.
Susijusi valstybė narė negali vadovautis etiniais aspektais kaip pagrindu.

Pagrindimas

Etikos komitetai atlieka svarbų vaidmenį užtikrinant, kad būtų atsižvelgta į savitas valstybių narių tradicijas ir aplinkybes. Tačiau neturėtų būti leidžiama, kad viena valstybė narė vadovautųsi etiniais aspektais, kliudydama kitoms susijusioms valstybėms narėms toliau atlikti klinikinį tyrimą.

Pakeitimas 32
Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Vertinime ***atsižvelgiama į bent vieno***

3. Vertinime atsižvelgiama į

asmens, kurio pagrindinė interesų sritis nėra mokslas, nuomonę. Atsižvelgiama bent į vieno paciento nuomonę.

nepriklausomo etikos komiteto nuomonę.

Pakeitimas 33
Pasiūlymas dėl reglamento

11 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Užsakovui prašant paraiška dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą, **jos vertinimas ir sprendimas** turi būti susiję tik su vertinimo ataskaitos I dalies aspektais.

Pakeitimas

Užsakovui prašant paraiška dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą turi būti **susijusi** tik su vertinimo ataskaitos I dalies aspektais.

Pakeitimas 34
Pasiūlymas dėl reglamento

12 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

Užsakovas gali atsiimti paraišką bet kuriuo metu iki vertinimo datos. Tokiu atveju paraiškos gali būti atsiimamos tik visose susijusiose valstybėse narėse.

Pakeitimas

Užsakovas gali atsiimti paraišką bet kuriuo metu iki vertinimo datos. Tokiu atveju paraiškos gali būti atsiimamos tik visose susijusiose valstybėse narėse. ***Įrašas apie atsiimtas paraiškas išlieka ES duomenų bazėje ir pateikiamos kiekvienos paraiškos atsiėmimo priežastys.***

Pagrindimas

Šiuo pakeitimu siekiama geriau atskleisti priežastis, dėl kurių atsiimamos paraiškos dėl klinikinių tyrimų. Yra kelios autentiškos priežastys atsiimti paraišką arba sustabdyti klinikinį tyrimą, susijusias su pacientų sauga ir vaisto veiksmingumu. Dažnai kaip veiksnys tyrimams sustabdyti minimos ir komercinės priežastys. Klinikinio tyrimo paraiškos atsiėmimas dėl komercinių priežasčių yra ne tik neetiškas, bet ir atima iš pacientų ir visuomenės galimai veiksmingas medicinos naujoves.

Pakeitimas 35
Pasiūlymas dėl reglamento

13 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

Šiame skyriuje nustatoma užsakovo galimybė pateikti paraišką bet kuriai susijusiai valstybei narei po atsisakymo suteikti leidimą arba paraiškos atsiėmimo. Ta paraiška laikoma **nauja** paraiška **dėl leidimo atlikti kitą klinikinį tyrimą**.

Pakeitimas

Šiame skyriuje nustatoma užsakovo galimybė pateikti paraišką bet kuriai susijusiai valstybei narei po atsisakymo suteikti leidimą arba paraiškos atsiėmimo. Ta paraiška laikoma **pakartotinai pateikta** paraiška. **Prie jos turi būti pridėta ankstesnė vertinimo ataskaita, susijusios valstybės narės motyvai ir nurodyti pokyčiai ar priežastys, kuriais grindžiamas pakartotinis paraiškos dokumentų pateikimas.**

Pagrindimas

Remiantis pasiūlymu, tai leistų užsakovams pasirinkti jiems geriausiai tinkančias ir palankiausias valstybes nares, ypač tais atvejais, kai mokslinis klinikinio tyrimo pagrindimas buvo laikomas abejotinu valstybėse narėse, kurios buvo įtrauktos į pradinę paraišką. Būtina prie pakartotinai pateikiamos paraiškos pridėti reikiamus duomenis, nes taip galima išvengti nereikalingos biurokratinės naštos ir darbo dubliavimosi.

Pakeitimas 36

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 1 dalies antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Paraiška gali būti pateikta tik po pranešimo apie pradinį leidimo suteikimo sprendimą dienos.

Pakeitimas

Paraiška gali būti pateikta **bet kurioje valstybėje narėje** tik po pranešimo apie pradinį leidimo suteikimo sprendimą dienos.

Pagrindimas

Užsakovai turėtų turėti teisę išplėsti tarptautinio klinikinio tyrimo vykdymą papildomoje valstybėje narėje, kai bet kuri iš susijusių valstybių narių priima sprendimą dėl leidimo suteikimo pirmuoju etapu. Tai pagerintų tokių klinikinių tyrimų vykdymą.

Pakeitimas 37

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 3 dalies a punktą

Komisijos siūlomas tekstas

a) jei tai mažos intervencijos klinikiniai tyrimai – per **25 dienas** nuo paraiškos pateikimo dienos, nurodytos 1 dalyje;

Pakeitimas

a) jei tai mažos intervencijos klinikiniai tyrimai – per **10 dienų** nuo paraiškos pateikimo dienos, nurodytos 1 dalyje;

Pagrindimas

Laikotarpis, skirtas papildomoms valstybėms narėms kelti klausimus, turėtų būti suderintas su pradine procedūra siekiant užtikrinti veiksmingą naujos valstybės narės įtraukimą. Laiko tarpas nuo paraiškos pateikimo iki sprendimo priėmimo turi būti nustatytas konkurenciniu pagrindu.

Pakeitimas 38
Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 3 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) jei tai kiti nei mažos intervencijos klinikiniai tyrimai – per **35 dienas** nuo paraiškos pateikimo dienos, nurodytos 1 dalyje;

Pakeitimas

b) jei tai kiti nei mažos intervencijos klinikiniai tyrimai – per **25 dienas** nuo paraiškos pateikimo dienos, nurodytos 1 dalyje;

Pakeitimas 39
Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 3 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

c) jei tai bet kuris klinikinis tyrimas su pažangiosios terapijos tiriamuoju vaistu – per **40 dienų** nuo paraiškos pateikimo dienos, nurodytos 1 dalyje.

Pakeitimas

c) jei tai bet kuris klinikinis tyrimas su pažangiosios terapijos tiriamuoju vaistu – per **30 dienų** nuo paraiškos pateikimo dienos, nurodytos 1 dalyje.

Pagrindimas

Laikotarpis, skirtas papildomoms valstybėms narėms kelti klausimus, turėtų būti suderintas su pradine procedūra siekiant užtikrinti veiksmingą naujos valstybės narės įtraukimą. Laiko tarpas nuo paraiškos pateikimo iki sprendimo priėmimo turi būti nustatytas konkurenciniu pagrindu.

Pakeitimas 40
Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 4 dalies antros pastraipos b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ba) etikos komitetas atsisako patvirtinti klinikinio tyrimo vykdymą.

Pakeitimas 41
Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5. Nuo paraiškos pateikimo dienos, nurodytos 1 dalyje, **ir pasibaigus atitinkamam laikotarpiui, nurodytam** šio straipsnio 3 dalyje, papildoma susijusi valstybė narė gali perduoti ataskaitą rengiančiai valstybei narei visus motyvus, susijusius su **paraiška**.

5. Nuo paraiškos pateikimo dienos, nurodytos 1 dalyje, **per laikotarpį, nurodytą** šio straipsnio 3 dalyje, papildoma susijusi valstybė narė gali perduoti ataskaitą rengiančiai valstybei narei visus motyvus, susijusius su **paraiškos I dalimi**.

Pakeitimas 42
Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 6 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Ataskaitą rengianti valstybė narė (ir tik ji) gali **laikotarpiu nuo 1 dalyje nurodytos paraiškos pateikimo datos iki 3 dalyje nurodyto atitinkamo laikotarpio pabaigos** prašyti užsakovo papildomų paaiškinimų dėl vertinimo ataskaitos I dalies, **atsižvelgdama į aplinkybes, nurodytas šio straipsnio 5 dalyje**.

Ataskaitą rengianti valstybė narė (ir tik ji) gali **per šio straipsnio 5 dalyje nurodytus laikotarpius** prašyti užsakovo papildomų paaiškinimų dėl vertinimo ataskaitos I dalies.

Pakeitimas 43
Pasiūlymas dėl reglamento

15 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

Esminis pakeitimas gali būti daromas tik tada, jei jis yra patvirtintas pagal šiame skyriuje nustatytą procedūrą.

Pakeitimas

Esminis pakeitimas gali būti daromas tik tada, jei jis yra patvirtintas pagal šiame skyriuje nustatytą procedūrą **ir jei prieš tai yra patvirtintas etikos komitete.**

Pagrindimas

Kadangi esminis pakeitimas apibrėžiamas kaip „pakeitimas (...) kuris (...) gali daryti didelį poveikį tiriamų asmenų saugai arba teisėms, arba duomenų, gautų per klinikinį tyrimą, patikimumui ir patvarumui“, turi būti taikoma tokia pati procedūra kaip ir leidimui atlikti klinikinį tyrimą.

Pakeitimas 44
Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 2 dalies antros pastraipos b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ba) etikos komitetas atsisako patvirtinti klinikinio tyrimo vykdymą.

Pakeitimas 45
Pasiūlymas dėl reglamento

25 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5. Jei klinikinis tyrimas buvo atliktas už Sąjungos ribų, jis turi atitikti **principus, lygiaverčius** šio reglamento **nuostatomis** dėl tiriamojo asmens teisių bei **saugos** ir duomenų, gautų atliekant klinikinius tyrimus, patikimumo bei patvarumo.

5. Jei klinikinis tyrimas buvo atliktas už Sąjungos ribų, jis turi **visiškai** atitikti šio reglamento **principus** dėl tiriamojo asmens teisių bei **gerovės** ir duomenų, gautų atliekant klinikinius tyrimus, patikimumo bei patvarumo.

Pagrindimas

Reikalavimai klinikiniam tyrimams, kurie atliekami už Europos Sąjungos ribų, turi būti tokie patys kaip ir siūlomame reglamente. Šių principų lygiavertiškumas leistų skirtingai juos interpretuoti trečiųjų šalių užsakovams.

Pakeitimas 46
Pasiūlymas dėl reglamento

25 straipsnio 5 dalies 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Klinikinių tyrimų duomenys, pateikiami kaip Bendrojo techninio dokumento dalis pateikiant paraišką dėl rinkodaros leidimo, turi būti gauti iš registruotų klinikinių tyrimų, kurie atitinka šio reglamento nuostatas.

Pakeitimas 47
Pasiūlymas dėl reglamento

27 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 85 straipsnį siekiant ***iš dalies keisti*** I ir II priedus, kad būtų galima juos suderinti su technikos pažanga arba atsižvelgti į pasaulinės reguliavimo sistemos pokyčius.

Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 85 straipsnį siekiant ***papildyti*** I ir II priedus, kad būtų galima juos suderinti su technikos pažanga arba atsižvelgti į pasaulinės reguliavimo sistemos pokyčius.

Pagrindimas

Siekama skaidrumo.

Pakeitimas 48
Pasiūlymas dėl reglamento

28 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Kai duomenų subjektas turi duoti savo sutikimą atlikti klinikinį tyrimą, jam turėtų būti suteikta galimybė duoti bendrą sutikimą gydymo įstaigai, pasibaigus klinikinio tyrimo vykdymui, naudoti jo (jos) duomenis istoriniais, statistiniais ar mokslinio tyrimo tikslais ir bet kuriuo

metu jį atšauti;

Pagrindimas

Kai pacientas įtraukiamas į klinikinį tyrimą, jo prašoma pasirašyti blanką, kurs jis (ji) duoda informuoto asmens sutikimą tik tyrimo vykdymo laikotarpiu ir atsižvelgiant į tyrimo taikymo apimtį. Pasibaigus tyrimui, gauti duomenys toliau negali būti naudojami, net mokslinio tyrimo tikslais, išskyrus atvejus, kai mokslinių tyrimų įstaiga gauna papildomus sutikimus. Suteikiant pradinį sutikimą, pacientui turėtų būti suteikta galimybė duoti bendrą sutikimą, pagal kurį jo (jos) duomenys gydymo įstaigos prašymu galėtų būti naudojami tolesniems tyrimams.

Pakeitimas 49

Pasiūlymas dėl reglamento

29 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Informuoto asmens sutikimas yra rašytinis sutikimas, su nurodyta data, pasirašytas ir savanoriškai duotas tiriamojo asmens arba jo (jos) teisinio atstovo po to, kai jis buvo tinkamai informuotas apie klinikinio tyrimo pobūdį, svarbą, padarinius ir riziką. Jis turi būti tinkamai patvirtintas dokumentais. Jei tiriamasis asmuo negali rašyti, išskirtiniais atvejais gali būti gautas jo sutikimas žodžiu, dalyvaujant bent vienam **bešališkam** liudininkui. Tiriamasis asmuo arba jo (jos) teisinis atstovas turi gauti dokumento, kuriuo buvo duotas informuoto asmens sutikimas, kopiją.

Pakeitimas

1. Informuoto asmens sutikimas **kiekvienam tyrimui** yra rašytinis sutikimas, su nurodyta data, pasirašytas ir savanoriškai duotas tiriamojo asmens arba jo (jos) teisinio atstovo po to, kai jis buvo tinkamai informuotas apie klinikinio tyrimo pobūdį, svarbą, padarinius ir riziką. Jis turi būti tinkamai patvirtintas dokumentais. Jei tiriamasis asmuo negali rašyti, išskirtiniais atvejais gali būti gautas jo sutikimas žodžiu, dalyvaujant bent vienam liudininkui, **kuris atstovauja tiriamojo asmens interesams**. Tiriamasis asmuo arba jo (jos) teisinis atstovas turi gauti dokumento, kuriuo buvo duotas informuoto asmens sutikimas, kopiją.

Pakeitimas 50

Pasiūlymas dėl reglamento

29 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Tiriamajam asmeniui ir (arba) teisiniam atstovui teikiama rašytinė informacija, siekiant gauti jo (jos) kaip informuoto

Pakeitimas

2. Tiriamajam asmeniui ir (arba) teisiniam atstovui teikiama rašytinė informacija, siekiant gauti jo (jos) kaip informuoto

asmens sutikimą, turi būti trumpa, aiški, aktuali ir suprantama paprastam visuomenės atstovui. Ji turi aprėpti medicininę ir teisinę informaciją. Tiriamasis asmuo informuojamas apie jo ar jos teisę atšaukti jo ar jos duotą informuoto asmens sutikimą.

asmens sutikimą, turi būti trumpa, aiški, aktuali ir suprantama paprastam visuomenės atstovui. Ji turi aprėpti medicininę ir teisinę informaciją, **kurią gydytojas privalo žodžiu paaiškinti tiriamajam asmeniui**. Tiriamasis asmuo informuojamas apie jo ar jos teisę atšaukti jo ar jos duotą informuoto asmens sutikimą.

Pagrindimas

Vadovaujamosi etiniais principais.

Pakeitimas 51 Pasiūlymas dėl reglamento

34 straipsnio 3 dalies 2 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Siekiant apsaugoti asmens duomenis ir komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją ir remiantis 78 straipsnio 3 dalies nuostatomis, klinikinio tyrimo rezultatų santrauka, jei klinikinis tyrimas buvo skirtas naudoti rinkodaros leidimui gauti, turi būti viešai skelbiama per 30 dienų nuo rinkodaros leidimo išdavimo datos arba per vienus metus nuo klinikinio tyrimo pabaigos tuo atveju, kai bandymai su vaistais nutraukiami.

Pagrindimas

Klinikinių tyrimų rezultatai turėtų būti laiku paskelbti. Turėtų būti leidžiama viešai paskelbti klinikinio tyrimo visuomenės, pacientų ir mokslininkų informaciją nepažeidžiant Europos medicininių mokslinių tyrimų konkurencingumo. Šių rezultatų paskelbimo laikotarpis svarbus, kad būtų išvengta bet kokios nesąžiningos konkurencijos, kuria būtų pažeistas Europos medicininių mokslinių tyrimų konkurencingumas.

Pakeitimas 52 Pasiūlymas dėl reglamento

37 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Tyrėjas nedelsdamas praneša apie sunkius padarinius sukėlusius nepageidaujamus reiškinius užsakovui, ***išskyrus atvejus, kai protokole numatyta tam tikrų nepageidaujamų reiškinių, o atskaitomybės nereikalaujama. Tyrėjas registruoja visus sunkius padarinius sukėlusius nepageidaujamus reiškinius.*** Jei būtina, tyrėjas turi pateikti tolesnių veiksmų ataskaitą užsakovui.

Pakeitimas

2. Tyrėjas nedelsdamas praneša apie sunkius padarinius sukėlusius nepageidaujamus reiškinius užsakovui, ***Agentūrai ir susijusių valstybių narių kompetentingoms valdžios institucijoms. Tyrėjas registruoja visus sunkius padarinius sukėlusius nepageidaujamus reiškinius ir po skubaus pranešimo parengiamos išsamios ataskaitos ir išsiunčiamos Agentūrai ir atitinkamų valstybių narių kompetentingoms institucijoms bei jų kopijos pateikiamos per ES portalą.*** Jei būtina, tyrėjas turi pateikti tolesnių veiksmų ataskaitą užsakovui.

Pakeitimas 53
Pasiūlymas dėl reglamento

55 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Užsakovas ir tyrėjas turi saugoti archyve klinikinio tyrimo pagrindinės bylos duomenis bent ***penkerius*** metus nuo klinikinio tyrimo pabaigos paskelbimo, išskyrus atvejus, kai kituose Sąjungos teisės aktuose reikalaujama suteikti archyvavimui ilgesnį laikotarpį. Tačiau mediciniai tiriamųjų asmenų dokumentai archyvuojami pagal nacionalinės teisės aktus.

Pakeitimas

Užsakovas ir tyrėjas turi saugoti archyve klinikinio tyrimo pagrindinės bylos duomenis bent **20** metų nuo klinikinio tyrimo pabaigos paskelbimo, išskyrus atvejus, kai kituose Sąjungos teisės aktuose reikalaujama suteikti archyvavimui ilgesnį laikotarpį. Tačiau mediciniai tiriamųjų asmenų dokumentai archyvuojami pagal nacionalinės teisės aktus.

Pakeitimas 54
Pasiūlymas dėl reglamento

68 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Bet kuris užsakovas gali perduoti bet kurias arba visas savo užduotis asmeniui,

Pakeitimas

Bet kuris užsakovas gali perduoti bet kurias arba visas savo ***logistikos*** užduotis

bendrovei, institucijai arba organizacijai.
Toks perdavimas nekeičia užsakovo atsakomybės.

asmeniui, bendrovei, institucijai arba organizacijai. Toks perdavimas nekeičia užsakovo **mokslinės ir etinės** atsakomybės.

Pagrindimas

Siekiama teisinio tikrumo.

Pakeitimas 55 **Pasiūlymas dėl reglamento**

75 straipsnio 5 dalies antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pateikdama patikros ataskaitą užsakovui, valstybė narė, nurodyta pirmoje pastraipoje, užtikrina, kad būtų apsaugotas konfidencialumas.

Pakeitimas

Patikros ***ataskaitos santrauka paskelbiama viešai.***

Pagrindimas

Valstybių narių inspektoriams dažnai moka valstybė ir tiek jų misija, tiek įgaliojimai yra skirti visuomenės interesams. Be to, klinikiniame tyrime dalyvaujantys asmenys turi teisę žinoti, ar tyrimas buvo (yra) atliekamas pagal reglamentą (-us), kad, jei norėtų, galėtų atsiimti savo sutikimą dalyvauti.

Pakeitimas 56 **Pasiūlymas dėl reglamento**

76 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Komisija gali vykdyti patikras, kai ji mano tai esant būtina.

Pakeitimas

2. Komisija gali vykdyti patikras, kai ji mano tai esant būtina. ***Komisijos patikros ataskaitos santrauka paskelbiama viešai.***

Pagrindimas

Žr. 75 straipsnio pakeitimo pagrindimą.

Pakeitimas 57
Pasiūlymas dėl reglamento

78 straipsnio 1 dalies antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

ES duomenų bazėje saugomi duomenys ir informacija, pateikti pagal šį reglamentą.

Pakeitimas

Galimybė visuomenei susipažinti su išsamia neapdorotų klinikinio tyrimo duomenų santrauka suteikiama siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą. ES duomenų bazėje saugomi duomenys ir informacija, pateikti pagal šį reglamentą.

Pakeitimas 58
Pasiūlymas dėl reglamento

78 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. ES duomenų bazė sukuriama siekiant sudaryti galimybę valstybių narių kompetentingoms institucijoms bendradarbiauti tokiu mastu, kuris yra būtinas taikant šį reglamentą, ir konkrečių klinikinį tyrimų paieškai. Taip pat sudaroma galimybė užsakovams pateikti nuorodą į anksčiau pateiktas paraiškas dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą arba padaryti esminį pakeitimą.

Pakeitimas

2. ES duomenų bazė sukuriama siekiant sudaryti galimybę valstybių narių kompetentingoms institucijoms bendradarbiauti tokiu mastu, kuris yra būtinas taikant šį reglamentą, ir konkrečių klinikinį tyrimų paieškai. Taip pat sudaroma galimybė užsakovams pateikti nuorodą į anksčiau pateiktas paraiškas dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą arba padaryti esminį pakeitimą. ***Taip pat ji Sąjungos piliečiai suteikia galimybę susipažinti su lengvai randamos formos klinicine informacija apie vaistus ir kad jie galėtų priimti informacija pagrįstą sprendimą dėl savo sveikatos. Duomenų bazėje esanti viešai prieinama informacija turėtų padėti apsaugoti visuomenės sveikatą ir skatinti Europos medicininių mokslinių tyrimų subjektų inovacinius gebėjimus bei užtikrinti užsakovų teisėtų ekonominių interesų pripažinimą.***

Pagrindimas

Klinikinių tyrimų duomenys yra moksliniai duomenys, todėl priklauso visuomenei. Pacientai sutinka dalyvauti klinikinuose tyrimuose, nes per mokslo pažangą jų dalyvavimas atneš naudos visuomenei. Nepaskelbus duomenų kenkiama mokslui. Be to, pramonės finansuojami

moksliniai tyrimai gauna naudos iš valstybės finansuojamų mokslinių tyrimų institucijų – naudojamosi tyrėjais ir tyrimų komandomis valstybės mokslinių tyrimų centruose; taip pat valstybė finansuoja pagrindinius tyrimus.

Pakeitimas 59

Pasiūlymas dėl reglamento

78 straipsnio 3 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. ES duomenų bazė bus prieinama viešai, išskyrus, kai **visų arba** dalies joje esančių duomenų ir informacijos konfidencialumas yra pagrįstas dėl vienos iš šių priežasčių:

Pakeitimas

3. ES duomenų bazė bus prieinama viešai **pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 nuostatas**, išskyrus, kai dalies joje esančių duomenų ir informacijos konfidencialumas yra pagrįstas dėl vienos iš šių priežasčių:

Pagrindimas

Nepagrįsta tai, kad visi klinikinių tyrimų duomenys turėtų būti konfidencialūs. Be to, užtikrinama galimybė susipažinti su duomenimis pagal jau nustatytas taisykles, susijusias su galimybe susipažinti ES institucijų dokumentais.

Pakeitimas 60

Pasiūlymas dėl reglamento

78 straipsnio 3 dalies antra įtrauka

Komisijos siūlomas tekstas

– apsaugoti komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją;

Pakeitimas

– apsaugoti komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją; **ypač tuo atveju, kai ji susijusi su klinikiniais tyrimais, kurių rezultatai skirti naudoti rinkodaros leidimo paraiškose dėl indikacijų, kurios dar nėra patvirtintos;**

Pagrindimas

Duomenų bazėje neturėtų būti ribojama galimybė įgyti apsaugą, susijusią su intelektine ar pramonine nuosavybe, ir neturėtų būti draudžiama užsakovui pasinaudoti savo tyrimo rezultatais.

Pakeitimas 61

Pasiūlymas dėl reglamento

78 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. Komerčiniu požiūriu konfidenciali informacija apibrėžiama remiantis Europos vaistų agentūros (angl. EMA) rekomendacijomis ir ji neturi būti reikšmingesnė už visuomenės sveikatos tyrimų interesus.

Pakeitimas 62
Pasiūlymas dėl reglamento

78 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5. Jokie tiriamųjų asmenų asmens duomenys neturi būti viešai **prieinami**.

5. Jokie tiriamųjų asmenų asmens duomenys, **komerčiniu požiūriu konfidenciali informacija ar intelektinės nuosavybės teisės pažeidžianti informacija** neturi būti viešai prieinama **ir tokie duomenys turi būti saugomi pagal galiojančius Sąjungos teisės aktus**.

Pagrindimas

Turi būti užtikrinta, kad šis reglamentas išliktų naudingas ir išsaugotų Europos mokslininkų patirtį bei jų teisėtus interesus gauti klinikiniam tyrimams vystyti panaudotų investicijų rezultatus.

Pakeitimas 63
Pasiūlymas dėl reglamento

1 priedo II dalies 6 punkto a papunktis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ar klinikinis tyrimas ženkliai padeda geriau suprasti būsenos, kurios atžvilgiu trūksta duomenų, visų pirma retų ir itin retų ligų, fiziologiją ir patologiją.

Pagrindimas

Daug retų ir itin retų ligų vis dar nėra tiksliai nustatytos arba vis dar suprantamos tik iš

dalies. Vykiant klinikinius tyrimus, kai dalyvauja tokia būseną pasižymintys pacientai, galima iš esmės pagerinti žinias apie šias ligas įvertinus jų teikiamus duomenis. Ataskaitą rengianti valstybė narė privalo turėti žinių apie tokių tyrimų pridėtinę vertę.

Pakeitimas 64

Pasiūlymas dėl reglamento

3 priedo 1 dalies 4 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a. Užsakovas saugo išsamius įrašus apie visus nepageidaujamus reiškinius, apie kuriuos jam pranešė tyrėjas (-ai), ir registruoja juos ES portale.

PROCEDŪRA

Pavadinimas	Žmonėms skirtų vaistų klinikiniai tyrimai ir Direktyvos 2001/20/EB panaikinimas
Nuorodos	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)
Atsakingas komitetas Paskelbimo plenariniame posėdyje data	ENVI 11.9.2012
Nuomonę pateikė Paskelbimo plenariniame posėdyje data	ITRE 11.9.2012
Nuomonės referentas (-ė) Paskyrimo data	Amalia Sartori 26.9.2012
Svarstymas komitete	20.2.2013
Priėmimo data	19.3.2013
Galutinio balsavimo rezultatai	+: 32 –: 23 0: 1
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę nariai	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
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavęs (-ę) pavadojantis (-ys) narys (-iai)	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
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavęs (-ę) pavadojantis (-ys) narys (-iai) (187 straipsnio 2 dalis)	Oldřich Vlasák

22.3.2013

VIDAUS RINKOS IR VARTOTOJŲ APSAUGOS KOMITETO NUOMONĖ

pateikta Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetui

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Nuomonės referentas: Cristian Silviu Buşoi

TRUMPAS PAGRINDIMAS

Pasiūlymo tikslai

Komisijos pasiūlymu peržiūrimos taisyklės dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų. Dabartinė klinikinių tyrimų direktyva (2001/20/EC) smarkiai pagerino klinikinių tyrimų saugumą ir patikimumą ES. Nepaisant to, skirtingas jos taikymas ir perkėlimas, neproporcingi reguliavimo reikalavimai ir dėl to susidaranti administracinė našta nulėmė klinikinių tyrimų ES mažėjimą.

Komisija siūlo peržiūrėti teisės aktus palengvinant leidimo suteikimo ir pranešimų teikimo tvarkos procedūras, atsižvelgiant į tyrimų rizikos pobūdį, ir didinant skaidrumą, tuo pat metu išlaikant aukščiausius paciento saugos ir duomenų patikimumo standartus. Nauji teisės aktai bus priimti reglamento pavidalu. Tai užtikrins, jog taisyklės būtų vienodai taikomos visoje ES.

Bendros pastabos

Nuomonės referentas teigiamai vertina Komisijos pasiūlymą ir palaiko bendrą požiūrį dėl Komisijos tvarkomo vieno teikimo portalo ir dėl griežtų bei pritaikytų terminų nustatymo vertinimo ataskaitoms ir sprendimams išduoti leidimus klinikiniams tyrimams. Padidėjęs bendradarbiavimas ir koordinavimas valstybių narių viduje ir tarp jų, bei efektyvi papildomų valstybių narių įtraukimo procedūra pagerins tarptautinių klinikinių tyrimų vykdymą ir paskatins inovacinius klinikinius tyrimus ES. Nuomonės referentas pritaria Komisijos požiūriui, kad asmenys, validuojantys ir vertinantys paraišką, turėtų būti nepriklausomi nuo užsakovų ir tyrėjų, neįsivelti į interesų konfliktus ir jiems neturėtų būti daroma jokia netinkama įtaka. Nuostatos, susijusios su pacientų apsauga ir informuoto asmens sutikimu, yra teisingos ir tinkamos.

ES portalas

Turėtų būti paaiškinta, kad vieno teikimo procedūra taikoma tiek tarptautiniams, tiek vienoje valstybėje narėje vykdomiems klinikiniais tyrimams ir kad valstybėms narėms pranešus savo sprendimą klinikinis tyrimas gali būti pradedamas.

Kaip taisyklė pageidautina, kad užsakovas pačioje procedūros pradžioje nuspręstų, kuriose valstybėse narėse bus vykdomas klinikinis tyrimas, nors vėlesniu etapu būtų galima įtraukti kitas valstybes nares. Todėl tam, kad procedūros išliktų paprastos ir efektyvios, turėtų būti patikslinta, kad leidimas atlikti klinikinį tyrimą papildomoje valstybėje narėje gali būti suteikiamas tik po pradinio visų susijusių valstybių narių sprendimo suteikti leidimą. Be to, kai paraiška dėl esminio pakeitimo, susijusio su pirmąja vertinimo dalimi, vis dar yra nagrinėjama, užsakovas turėtų palaukti šios procedūros pabaigos prieš prašydamas įtraukti naują valstybę narę į tą klinikinį tyrimą.

Etinis vertinimas

Etikos komitetų vaidmuo nebuvo labai aiškus Komisijos pasiūlyme. Nuomonės referentas pateikė keletą pakeitimų, kad būtų paaiškinta, jog visi etiniai aspektai, aptariami paraiškos pirmojoje dalyje (pvz., numanoma nauda žmogaus sveikatai, palyginus su pavojumi tiriamiems asmenims) ir antrojoje dalyje (pvz., dėl informuoto asmens sutikimo), turėtų būti valstybių narių įvertinami dar prieš priimant sprendimą suteikti leidimą atlikti klinikinį tyrimą.

Administracinė našta

Komisija siūlo reikiamas nuostatas dėl biurokratijos sumažinimo. Kiti patobulinimai galėtų būti daromi prašant atnaujinti tyrėjo brošiūrą tik tada, kada būtina, pvz. kai tampa prieinama nauja informacija apie saugą.

Pacientų grupės

Atitinkamais atvejais klinikinio tyrimo planas turėtų būti atsižvelgta į pacientų grupių, kurias tiriamuoju vaistu ketinama gydyti, skirtumus. Saugumo aspektai, būdingi tam tikrai lyčiai ar amžiaus grupei, turėtų būti atitinkamai identifikuojami ir įtraukiami į saugumo pranešimus. Vertinant yra svarbu atsižvelgti į bent jau vieno paciento nuomonę, ir yra pageidautina, kad tas pacientas atstovautų pacientų organizacijai dėl tos ligos, kuriai gydyti yra numatomas tiriamasis vaistas.

Skaidrumas

Duomenys ir informacija apie tyrimą turėtų būti prieinami per ES duomenų bazę, taikant aiškias ir nustatytas konfidencialumo taisykles. Taip pat turėtų būti rastos galimybės padidinti klinikinių tyrimų rezultatų skaidrumo lygį. Informacijos ieškojimas ES duomenų bazėje turėtų būti įmanomas visomis oficialiosiomis ES kalbomis, tačiau protokolo ir kitos susijusios informacijos vertimo reikalavimas būtų neproporcingas aktualumo, sąnaudų ir įgyvendinamumo atžvilgiu.

Žalos atlyginimas

Konkretus nacionalinio žalos atlyginimo mechanizmo, o ne draudimo sistemų naudojimas turėtų būti išsamiau išaiškintas, kad būtų išvengta žalos atlyginimo skirtumų tarp valstybių narių.

PAKEITIMAI

Vidaus rinkos ir vartotojų apsaugos komitetas ragina atsakingą Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetą į savo pranešimą įtraukti šiuos pakeitimus:

Pakeitimas 1

Pasiūlymas dėl reglamento

1 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(1) atliekant klinikinį tyrimą turėtų būti apsaugotos tiriamų asmenų teisės ir užtikrinta jų sauga, o gaunami duomenys turėtų būti patikimi *ir patvarūs*;

Pakeitimas

(1) atliekant klinikinį tyrimą turėtų būti apsaugotos tiriamų asmenų teisės ir užtikrinta jų sauga, o gaunami duomenys turėtų būti patikimi, patvarūs *ir atspindėti gyventojų įvairovę atsižvelgiant į amžių ir lytį*;

Pakeitimas 2

Pasiūlymas dėl reglamento

4 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(4) Direktyva 2001/20/EB buvo siekiama supaprastinti ir suderinti administracines nuostatas, reglamentuojančias klinikinius tyrimus Europos Sąjungoje. Tačiau patirtis rodo, kad suderintas požiūris dėl klinikinių tyrimų reguliavimo pasiektas tik iš dalies. Todėl ypač sunku atlikti klinikinį vaistų tyrimą keliose valstybėse narėse. Tačiau mokslo raida rodo, kad būsiami klinikiniai tyrimai bus atliekami su labiau tikslinėmis pacientų grupėmis, pavyzdžiui, su grupėmis, nustatytomis pagal genomo informaciją. Siekiant įtraukti pakankamą pacientų skaičių į šiuos tyrimus, gali reikėti įtraukti daugelį valstybių narių arba jas visas. Naujos leidimo atlikti klinikinius tyrimus leidimo suteikimo procedūros turėtų paskatinti įtraukti kuo daugiau valstybių narių. Todėl, siekiant supaprastinti paraiškų teikimo procedūras, turėtų būti vengiama daugkartinio didžia dalimi identišką informacijos teikimo ir jis turėtų būti pakeistas vienu paraiškos dokumentų rinkinio pateikimu per vieną pateikimo portalą visoms susijusioms valstybėms narėms;

Pakeitimas

(4) Direktyva 2001/20/EB buvo siekiama supaprastinti ir suderinti administracines nuostatas, reglamentuojančias klinikinius tyrimus Europos Sąjungoje. Tačiau patirtis rodo, kad suderintas požiūris dėl klinikinių tyrimų reguliavimo pasiektas tik iš dalies. Todėl ypač sunku atlikti klinikinį vaistų tyrimą keliose valstybėse narėse. Tačiau mokslo raida rodo, kad būsiami klinikiniai tyrimai bus atliekami su labiau tikslinėmis pacientų grupėmis, pavyzdžiui, su grupėmis, nustatytomis pagal genomo informaciją. Siekiant įtraukti pakankamą pacientų skaičių į šiuos tyrimus, gali reikėti įtraukti daugelį valstybių narių arba jas visas. Naujos leidimo atlikti klinikinius tyrimus leidimo suteikimo procedūros turėtų paskatinti įtraukti kuo daugiau valstybių narių. Todėl, siekiant supaprastinti paraiškų teikimo procedūras, turėtų būti vengiama daugkartinio didžia dalimi identišką informacijos teikimo ir jis turėtų būti pakeistas vienu paraiškos dokumentų rinkinio pateikimu per vieną pateikimo portalą visoms susijusioms valstybėms narėms. *Paraiškos byla*,

susijusi su klinikiu tyrimu, atliekamu vienoje valstybėje narėje, taip pat turėtų būti pateikiama per tą vieną pateikimo portalą;

Pagrindimas

Patikslinta, kad vieno teikimo procedūra taikoma tiek tarptautiniuose, tiek vienoje šalyje vykdomuose klinikiuose tyrimuose.

Pakeitimas 3 Pasiūlymas dėl reglamento

9 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(9) rizika tiriamam asmeniui klinikinio tyrimo metu daugiausia kyla iš dviejų šaltinių: tiriamųjų vaistų ir intervencijos. Daug klinikinių tyrimų kelia tik nedidelę papildomą riziką tiriamo asmens saugai, palyginti su įprasta klinicine praktika. Taip yra ypač tais atvejais, kai tiriamojo vaisto rinkodaros leidimas suteiktas (t. y. kokybė, saugumas ir veiksmingumas jau įvertinti suteikiant rinkodaros leidimą), ir jei intervencija kelia tik labai nedidelę papildomą riziką, palyginti su įprasta klinicine praktika. Tokie **mažos intervencijos** klinikiniai tyrimai dažnai yra labai svarbūs siekiant įvertinti standartines gydymo ir diagnostikos metodus, taip optimizuojant vaistų vartojimą ir padedant siekti aukšto visuomenės sveikatos lygio. **Jiems** turėtų būti taikomos mažiau griežtos taisyklės, pavyzdžiui, trumpesni patvirtinimo terminai;

Pakeitimas

(9) rizika tiriamam asmeniui klinikinio tyrimo metu daugiausia kyla iš dviejų šaltinių: tiriamųjų vaistų ir intervencijos. Daug klinikinių tyrimų kelia tik nedidelę papildomą riziką tiriamo asmens saugai, palyginti su įprasta klinicine praktika. Taip yra ypač tais atvejais, kai tiriamojo vaisto rinkodaros leidimas suteiktas (t. y. kokybė, saugumas ir veiksmingumas jau įvertinti suteikiant rinkodaros leidimą), ir jei intervencija kelia tik labai nedidelę papildomą riziką, palyginti su įprasta klinicine praktika. Tokie **minimalios rizikos** klinikiniai tyrimai dažnai yra labai svarbūs siekiant įvertinti standartinius gydymo ir diagnostikos metodus, taip optimizuojant vaistų vartojimą ir padedant siekti aukšto visuomenės sveikatos lygio. **Kadangi dėl šių minimalios rizikos klinikinių tyrimų daugiausia patiriamas labai mažas ir laikinas neigiamas poveikis tiriamojo asmens sveikatai, šiems tyrimams** turėtų būti taikomos mažiau griežtos taisyklės, pavyzdžiui, trumpesni patvirtinimo terminai. **Be to, budrumo ir atsekamumo taisyklės turėtų būti tokios, kurios taikomos pagal įprastą klinikinę praktiką;**

Pagrindimas

Pakeitimas, kuriuo sąvoka „mažos intervencijos klinikinis tyrimas“ pakeičiama sąvoka „minimalios rizikos klinikinis tyrimas“, taikomas visam tekstui. Jei pakeitimas bus priimtas, reikėtų pakeisti visą dokumento tekstą. Visų 9 konstatuojamosios dalies pakeitimų pagrindimas yra toks pat kaip pateikiamas 8 pakeitime ir yra tinkamas.

Pakeitimas 4

Pasiūlymas dėl reglamento

9 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(9a) šiame reglamente pagalbinio vaisto sąvoką reikėtų suprasti kaip bet koki vaistą, naudojamą klinikinčiuose tyrimuose, bet ne kaip tiriamasis vaistas. Pagalbiniai vaistai visų pirma apima asmens pagrindinėms ligoms gydyti vartojamus vaistus, farmakologines medžiagas, vaistus gyvybei gelbėti arba vaistus, vartojamus siekiant įvertinti klinikinio tyrimo orientacinius kriterijus. Pagalbiniai vaistai neapima su klinikinio tyrimu nesusijusių ir tyrimo planavimui nesvarbių vaistų;

Pagrindimas

Siekiant aiškumo reikia pateikti pavyzdžių, kokie vaistai gali būti pagalbiniai.

Pakeitimas 5

Pasiūlymas dėl reglamento

10 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(10) vertinant paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą visų pirma turėtų būti nagrinėjama numatoma nauda terapiniu ir visuomenės sveikatos požiūriu (tinkamumas) ir rizika tiriamam asmeniui bei jo patiriami nepatogumai. Dėl tinkamumo reikėtų atsižvelgti į daugelį aspektų, **įskaitant** tai, ar klinikinio tyrimo

(10) vertinant paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą visų pirma turėtų būti nagrinėjama numatoma nauda terapiniu ir visuomenės sveikatos požiūriu (tinkamumas) ir rizika tiriamam asmeniui bei jo patiriami nepatogumai. Dėl tinkamumo reikėtų atsižvelgti į daugelį aspektų, **kaip antai į tiriamas gyventojų**

atlikimas buvo rekomenduojamas, ar privalomai nustatytas priežiūros institucijų, atsakingų už vertinimą ir leidimo pateikti vaistus rinkai suteikimą;

grupės ir galimus veiksmingumo ir (ar) saugos skirtumus konkrečiose gyventojų grupėse, ypač lyties ir amžiaus skirtumus, arba į tai, ar klinikinio tyrimo atlikimas buvo rekomenduojamas, ar privalomai nustatytas priežiūros institucijų, atsakingų už vertinimą ir leidimo pateikti vaistus rinkai suteikimą;

Pagrindimas

Kai kurios gydymo galimybės nėra vienodai veiksmingos ir saugios tiek vyrams, tiek moterims. Moksliniai tyrimai rodo, kad moterys per menkai atstovaujamos atliekant širdies ligų mokslinius tyrimus, todėl kai kurių vaistų saugumas ir efektyvumas būna įvertintas daugiausiai vyrų populiacijos atžvilgiu. Todėl turėtų būti deramai atsižvelgta į galimus skirtumus, kai imamasi vertinti klinikinių tyrimų tinkamumą.

Pakeitimas 6 Pasiūlymas dėl reglamento

11 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(11) leidimų suteikimo procedūroje turėtų būti numatyta galimybė sustabdyti vertinimą, kad užsakovas reaguotų į klausimus arba pastabas, išreikštas per paraiškos dokumentų rinkinio vertinimą. Nustatant didžiausią sustabdymo trukmę reikėtų atsižvelgti į tai, ar klinikinis tyrimas **yra mažos intervencijos klinikinis tyrimas**, ar ne. Be to, reikėtų užtikrinti, kad, pasibaigus sustabdymui, visada būtų pakankamai laiko įvertinti pateiktą papildomą informaciją;

Pakeitimas

(11) leidimų suteikimo procedūroje turėtų būti numatyta galimybė sustabdyti vertinimą, kad užsakovas reaguotų į klausimus arba pastabas, išreikštas per paraiškos dokumentų rinkinio vertinimą. Nustatant didžiausią sustabdymo trukmę reikėtų atsižvelgti į tai, ar klinikinis tyrimas **kelia minimalią riziką**, ar ne. Be to, reikėtų užtikrinti, kad, pasibaigus sustabdymui, visada būtų pakankamai laiko įvertinti pateiktą papildomą informaciją;

Pagrindimas

Pageidautina antrąją mokslinio tyrimo kategoriją apibūdinti atsižvelgiant į asmens patiriamos rizikos dydį, o ne intervencijos tipą. Tai atitinka pagrindinį reglamento projekto tikslą plėtoti rizika pagrįstą metodą. Be to, reglamentą reikėtų suderinti su Ovjedo konvencijos nuostatomis. Šios konvencijos, kurią ratifikavo daug valstybių narių, 17 straipsnyje apibrėžiama sąvoka „minimali rizika“.

Pakeitimas 7
Pasiūlymas dėl reglamento

11 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(11a) reikėtų tiksliau apibrėžti ataskaitą rengiančios valstybės narės ir susijusių valstybių narių vaidmenį siekiant išvengti vertinimo dubliavimosi. Taigi leidimo suteikimo procedūroje reikėtų numatyti bendro vertinimo etapą, kurio metu susijusioms valstybėms narėms suteikiama galimybė pateikti pastabas apie pradinę vertinimo ataskaitą, kurią joms pateikė ataskaitą rengianti valstybė narė. Šis bendras vertinimas turėtų būti atliktas iki ataskaitos pateikimo termino ir ataskaitą rengiančiai valstybei narei turėtų likti pakankamai laiko susijusių valstybių narių pastaboms įtraukti;

Pakeitimas 8
Pasiūlymas dėl reglamento

12 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(12) tam tikri klinikinio tyrimo paraiškos aspektai yra susiję su iš esmės nacionalinio pobūdžio arba etiniais **klinikinio tyrimo** aspektais. Šie **klausimai** neturėtų būti vertinami bendradarbiaujant visoms susijusioms valstybėms narėms;

(12) Tam tikri klinikinio tyrimo paraiškos aspektai yra susiję su iš esmės nacionalinio **klinikinio tyrimo** pobūdžio **klausimais** arba etiniais aspektais, **pvz., informuoto asmens sutikimu**. Šie **aspektai** neturėtų būti vertinami bendradarbiaujant visoms susijusioms valstybėms narėms;

Pagrindimas

Tekstas nuoseklumo tikslais pritaikytas taip, kad neprieštarautų 6 konstatuojamosios dalies paskutinės pastraipos išbraukimui.

Pakeitimas 9
Pasiūlymas dėl reglamento

12 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(12a) prieš pranešdama (pranešdamos) apie savo sprendimą dėl klinikinių tyrimų, atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija arba kompetentingos institucijos turėtų įvertinti etinius aspektus, susijusius su paraiška dėl klinikinio tyrimo arba dėl esminio jo pakeitimo. Bet kuriuo atveju etinių aspektų vertinimas turėtų būti atliktas laikantis šiame reglamente nustatytų terminų ir dėl jo neturėtų būti vilkinamos vertinimo procedūros;

Pakeitimas 10
Pasiūlymas dėl reglamento

12 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(12b) ES teisės aktais apibrėžtų retųjų ligų atveju duomenys ir kompetencija, būtini siekiant atlikti tinkamai informacija pagrįstą paraiškos dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą vertinimą, nacionaliniu lygmeniu gali būti nepakankami. Todėl tokios patirties turėtų būti siekiama Europos lygmeniu. Šiuo tikslu ataskaitą rengianti valstybė narė vertinimo procedūros metu turėtų bendradarbiauti su Europos vaistų agentūros Mokslinė konsultacine darbo grupe, kuri turėtų pateikti nuomonę apie atitinkamą ligą ar ligų grupę. Prireikus ši nuomonė gali apimti aspektus, susijusius su vertinimo ataskaitos II dalimi, ir tokiu atveju ataskaitą rengianti valstybė narė turėtų pranešti apie tai susijusioms valstybėms narėms. Šis bendradarbiavimas turėtų būti

organizuojamas laikantis tų pačių terminų, kurie šiame reglamente numatyti klinikiniams tyrimams, atliekamiems kitų nei retosios ligų atveju;

Pagrindimas

Ši konstatuojamoji dalis suderinta su nauju 7b straipsniu dėl paraiškos dėl retųjų ligų srities klinikinių tyrimų vertinimo ataskaitos.

Pakeitimas 11 Pasiūlymas dėl reglamento

14 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(14) reikėtų leisti, kad atitinkamos valstybės narės galėtų pačios nustatyti atitinkamą įstaigą arba įstaigas, dalyvaujančias šiame vertinime. Šis sprendimas yra kiekvienos valstybės narės vidaus organizacijos reikalas. Valstybės narės, **nustatydamos atitinkamą įstaigą ar įstaigas**, turėtų užtikrinti, kad **procese dalyvautų visuomenės atstovai ir pacientai. Jos taip pat turėtų užtikrinti būtiną kompetenciją. Tačiau bet kuriuo atveju pagal tarptautines rekomendacijas vertinimą turėtų kartu atlikti pagrįstas skaičius asmenų, kurie turi būtiną kvalifikaciją ir patirtį. Asmenys, vertinantys paraišką, turėtų būti nepriklausomi nuo užsakovo, tyrimą atliekančios institucijos ir tyrėjų, taip pat jiems neturėtų būti daroma jokia kita netinkama įtaka;**

Pakeitimas

(14) reikėtų leisti, kad atitinkamos valstybės narės galėtų pačios nustatyti atitinkamą įstaigą arba įstaigas, dalyvaujančias šiame vertinime. Šis sprendimas yra kiekvienos valstybės narės vidaus organizacijos reikalas. **Tačiau, neatsižvelgiant į tai, kaip organizuojamas vertinimo procesas ir kokios įstaigos dalyvauja**, valstybės narės turėtų užtikrinti, kad **vertinimas būtų visiškai užbaigtas laikantis šiame reglamente nustatytų terminų ir kad joks papildomas vertinimas negalėtų užkirsti kelio užsakovui pradėti klinikinį tyrimą po to, kai buvo pranešta apie sprendimą suteikti leidimą;**

Pagrindimas

Šios konstatuojamosios dalies pakeitimu norima paaiškinti nuomonės projekto 13 pakeitimo prasmę. Aiškumo sumetimais antroji dalis turėtų tapti atskira konstatuojamąja dalimi.

Pakeitimas 12
Pasiūlymas dėl reglamento

14 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(14a) valstybės narės, nustatydamos atitinkamą įstaigą ar įstaigas, turėtų užtikrinti, kad procese dalyvautų visuomenės atstovai ir pacientai. Jos taip pat turėtų užtikrinti būtiną kompetenciją. Tačiau bet kuriuo atveju pagal tarptautines rekomendacijas vertinimą kartu turėtų atlikti pagrįstas skaičius asmenų, kurie turi būtiną kvalifikaciją ir patirtį. Asmenys, vertinantys paraišką, turėtų būti nepriklausomi nuo užsakovo, tyrimą atliekančios institucijos ir tyrėjų, taip pat jiems neturėtų būti daroma jokia kita netinkama įtaka;

Pagrindimas

Tekstas atitinka paskutinę 14 konstatuojamosios dalies pastraipą, kuri buvo ištrinta siekiant užtikrinti aiškumą.

Pakeitimas 13
Pasiūlymas dėl reglamento

16 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(16) užsakovui turėtų būti leidžiama atsiimti leidimo atlikti klinikinį tyrimą paraišką. Tačiau, siekiant užtikrinti patikimą vertinimo procedūrą, paraiška dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą turėtų būti atsiimama tik dėl viso klinikinio tyrimo. Turėtų būti įmanoma, kad užsakovas pateiktų naują paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą po to, kai buvo atsiimta paraiška;

(16) užsakovui turėtų būti leidžiama atsiimti leidimo atlikti klinikinį tyrimą paraišką. Tačiau, siekiant užtikrinti patikimą vertinimo procedūrą, paraiška dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą turėtų būti atsiimama tik dėl viso klinikinio tyrimo. Turėtų būti įmanoma, kad užsakovas pateiktų naują paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą po to, kai buvo atsiimta paraiška, ***jeigu naujoje paraiškoje paaiškinama, dėl kokių priežasčių buvo atsiimtos ankstesnės paraiškos;***

Pakeitimas 14
Pasiūlymas dėl reglamento

17 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(17) praktiškai, tam, kad būtų pasiekti įtraukimo į tyrimus planiniai rodikliai ar dėl kitų priežasčių, užsakovams gali būti naudinga išplėsti klinikinį tyrimą įtraukiant papildomas valstybes nares po pradinio leidimo atlikti klinikinį tyrimą suteikimo. Leidimo suteikimo tvarkoje turėtų būti numatyta šio išplėtimo galimybė, tuo pačiu išvengiant naujo paraiškos vertinimo visose susijusiose valstybėse narėse, kurios dalyvavo suteikiant pradinį leidimą atlikti klinikinį tyrimą;

Pakeitimas

(17) praktiškai, tam, kad būtų pasiekti įtraukimo į tyrimus planiniai rodikliai ar dėl kitų priežasčių, užsakovams gali būti naudinga išplėsti klinikinį tyrimą įtraukiant papildomas valstybes nares po pradinio leidimo atlikti klinikinį tyrimą suteikimo. Leidimo suteikimo tvarkoje turėtų būti numatyta šio išplėtimo galimybė, tuo pačiu išvengiant naujo paraiškos vertinimo visose susijusiose valstybėse narėse, kurios dalyvavo suteikiant pradinį leidimą atlikti klinikinį tyrimą. ***Šiuo tikslu reikėtų nustatyti aiškias ataskaitą rengiančios valstybės narės paskyrimo taisykles, taikytinas tokioms procedūroms. Apskritai, pradinės procedūros ataskaitą rengianti valstybė narė turėtų būti ataskaitą rengiančia valstybe nare vėliau į tyrimą įtraukius kitą susijusią valstybei narėi. Užsakovai taip pat gali įtraukti papildomą valstybę narę į vienoje šalyje vykdomus klinikinius tyrimus, jei pradinei procedūrai nebuvo paskirta ataskaitą rengiančios valstybės narės. Tokiais atvejais valstybė narė, kuriai buvo pateikta pradinė paraiška, turėtų būti laikoma ataskaitą rengiančia valstybe nare;***

Pakeitimas 15
Pasiūlymas dėl reglamento

20 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(20) siekiant padidinti klinikinių tyrimų skaidrumą, klinikinių tyrimų duomenys, pateikti klinikinio tyrimo paraiškai pagrįsti, turėtų būti grindžiami tik klinikiniais vaistų

Pakeitimas

(20) siekiant padidinti klinikinių tyrimų skaidrumą, klinikinių tyrimų duomenys, pateikti klinikinio tyrimo paraiškai pagrįsti, turėtų būti grindžiami tik klinikiniais vaistų

tyrimais, įrašytais į viešai prieinamą duomenų bazę;

tyrimais, įrašytais į viešai *ir lengvai* prieinamą duomenų bazę, *nenustatant jokio mokesčio už naudojimąsi duomenų baze;*

Pakeitimas 16 **Pasiūlymas dėl reglamento**

22 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(22) žmogaus orumas ir teisė į asmens neliečiamybę pripažįstami Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje. Visų pirma chartijoje reikalaujama, kad bet kokios intervencijos biologijos ir medicinos srityje negali būti vykdomos be atitinkamo asmens, kuriam prieš tai buvo suteikta informacija, laisvo sutikimo. Direktyvoje 2001/20/EB buvo nustatytos išsamios tiriamų asmenų apsaugos taisyklės. Šių taisyklių turėtų būti laikomasi. Taisyklės dėl teisinio atstovo, atstovaujancio neveiksniems asmenims ir nepilnamečiams, valstybėse narėse yra skirtingos. Todėl tai turėtų likti valstybių narių kompetencija – nustatyti neveiksnių asmenų ir nepilnamečių teisinį atstovą;

Pakeitimas

žmogaus orumas ir teisė į asmens neliečiamybę pripažįstami Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje. Visų pirma chartijoje reikalaujama, kad bet kokios intervencijos biologijos ir medicinos srityje negali būti vykdomos be atitinkamo asmens, kuriam prieš tai buvo suteikta informacija, laisvo sutikimo. Direktyvoje 2001/20/EB buvo nustatytos išsamios tiriamų asmenų apsaugos taisyklės. Šių taisyklių turėtų būti laikomasi. Taisyklės dėl teisinio atstovo, atstovaujancio neveiksniems asmenims ir nepilnamečiams, valstybėse narėse yra skirtingos. Todėl tai turėtų likti valstybių narių kompetencija – nustatyti neveiksnių asmenų ir nepilnamečių teisinį atstovą.
Taigi šis reglamentas neturėtų daryti poveikio nacionalinių teisės aktų nuostatoms, pagal kurias tam tikromis aplinkybėmis gali būti reikalaujama, kad sutikimą duotų daugiau nei vienas iš nepilnamečio teisinių atstovų;

Pakeitimas 17 **Pasiūlymas dėl reglamento**

23 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(23) šiame reglamente turėtų būti nustatytos aiškios taisyklės dėl informuoto asmens sutikimo ekstremalių situacijų

Pakeitimas

(23) šiame reglamente turėtų būti nustatytos aiškios taisyklės dėl informuoto asmens sutikimo ekstremalių situacijų

atvejais. Tokios situacijos susijusios su atvejais, kai, pavyzdžiui, paciento būklė staiga tapo gyvybei pavojinga būkle dėl daugybinių traumų, insulto ar širdies infarkto ir reikalinga skubi medicininė intervencija. Tokiais atvejais intervencija atliekant jau patvirtintą klinikinį tyrimą gali būti neišvengiama. Tačiau tokiomis aplinkybėmis pacientui esant be sąmonės ir nesant galimybės greitai pakviesti jo teisinį atstovą, nėra įmanoma gauti informuoto asmens sutikimo prieš atliekant intervenciją. Todėl reglamente reikėtų nustatyti aiškias taisykles, pagal kurias tokių pacientų klinikiniai tyrimai galėtų būti atliekami labai griežtomis sąlygomis. Be to, minėti klinikiniai tyrimai turėtų būti tiesiogiai susiję su klinicine būkle, dėl kurios tapo neįmanoma gauti informuoto asmens sutikimo iš paciento. Turi būti paisoma bet kurio anksčiau paciento pareikšto prieštaravimo, o informuoto tiriamo asmens arba informuoto teisinio atstovo sutikimas turėtų būti gautas kuo greičiau;

atvejais. Tokios situacijos susijusios su atvejais, kai, pavyzdžiui, paciento būklė staiga tapo gyvybei pavojinga būkle dėl daugybinių traumų, insulto ar širdies infarkto ir reikalinga skubi medicininė intervencija. Tokiais atvejais intervencija atliekant jau patvirtintą klinikinį tyrimą gali būti neišvengiama. Tačiau tokiomis aplinkybėmis pacientui esant be sąmonės ir nesant galimybės greitai pakviesti jo teisinį atstovą, nėra įmanoma gauti informuoto asmens sutikimo prieš atliekant intervenciją. Todėl reglamente reikėtų nustatyti aiškias taisykles, pagal kurias tokių pacientų klinikiniai tyrimai galėtų būti atliekami labai griežtomis sąlygomis. ***Pavyzdžiui, jeigu tyrimas turi būti atliekamas nedelsiant ir yra pagrindo tikėtis, kad dėl dalyvavimo klinikiniam tyrime galima naudoti tiriamajam asmeniui bus didesnė už riziką arba jis patirs tik minimalią riziką, turėtų būti leidžiama klinikinį tyrimą pradėti negavus asmens išankstinio sutikimo.*** Be to, minėti klinikiniai tyrimai turėtų būti tiesiogiai susiję su klinicine būkle, dėl kurios tapo neįmanoma gauti informuoto asmens sutikimo iš paciento. Turi būti paisoma bet kurio anksčiau paciento pareikšto prieštaravimo, o informuoto tiriamo asmens arba informuoto teisinio atstovo sutikimas turėtų būti gautas kuo greičiau;

Pagrindimas

Philippe Juvin palankiai vertina reglamento projektu suteikiamą galimybę taikyti išimtį ir nereikalauti išankstinio sutikimo, kai klinikiniai tyrimai atliekami ekstremaliomis situacijomis. Tačiau jis nenori, kad ši galimybė būtų numatyta vien minimalios rizikos klinikiniam tyrimams. Praktiškai ši nuostata būtų pernelyg ribojanti. Dėl jos nebūtų galima atlikti daug su novatoriškais produktais susijusių tyrimų reanimacijos ir greitosios medicininės pagalbos srityje.

Pakeitimas 18 Pasiūlymas dėl reglamento

25 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(25) kad pacientai galėtų įvertinti galimybes dalyvauti klinikiniuose tyrimuose ir būtų sudarytos sąlygos veiksmingai susijusios valstybės narės atliekamai klinikinio tyrimo priežiūrai, apie klinikinio tyrimo pradžią, įtraukimo į klinikinį tyrimą pabaigą ir klinikinio tyrimo pabaigą turėtų būti pranešta.

Laikantis tarptautinių standartų, apie klinikinio tyrimo rezultatus turėtų būti pranešta kompetentingoms institucijoms per vienerius metus nuo klinikinio tyrimo pabaigos;

Pakeitimas

(25) kad pacientai galėtų įvertinti galimybes dalyvauti klinikiniuose tyrimuose ir būtų sudarytos sąlygos veiksmingai susijusios valstybės narės atliekamai klinikinio tyrimo priežiūrai, apie klinikinio tyrimo pradžią, įtraukimo į klinikinį tyrimą pabaigą ir klinikinio tyrimo pabaigą turėtų būti pranešta;

Pagrindimas

Tekstas perkeltas į naują konstatuojamąją dalį.

Pakeitimas 19

Pasiūlymas dėl reglamento

25 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(25a) užsakovas laiku perduoda klinikinio tyrimo rezultatų santrauką į ES duomenų bazę. Santraukoje atsižvelgiama į produkto kūrimo pakopą, bet neteikiami asmens ar su komercine paslaptimi susiję duomenys. Klinikinio tyrimo rezultatų santrauka turėtų būti pateikta per vienerius metus nuo klinikinio tyrimo pabaigos ar sprendimo nutraukti vaisto kūrimą priėmimo arba ne vėliau kaip per 30 dienų nuo rinkodaros leidimo išdavimo;

Pagrindimas

Suderinta su 34 straipsnio pakeitimais.

Pakeitimas 20
Pasiūlymas dėl reglamento

33 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(33) vykdydamas klinikinį tyrimą, užsakovas gali sužinoti apie rimtus taisyklių pažeidimus atliekant klinikinį tyrimą. Tai turėtų būti pranešta atitinkamoms valstybėms narėms, kad jos prireikus imtųsi veiksmų;

Pakeitimas

(33) vykdydamas klinikinį tyrimą, užsakovas gali sužinoti apie rimtus taisyklių pažeidimus atliekant klinikinį tyrimą. Tai turėtų būti **nedelsiant** pranešta visoms valstybėms narėms, kad jos prireikus imtųsi veiksmų;

Pakeitimas 21
Pasiūlymas dėl reglamento

34 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(34) išskyrus pranešimą apie įtariamas netikėtas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas, gali būti ir kitų reiškinių, kurie yra svarbūs naudos ir rizikos santykio požiūriu ir apie kuriuos turėtų būti pranešta laiku **susijusioms valstybėms narėms**;

Pakeitimas

(34) išskyrus pranešimą apie įtariamas netikėtas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas, gali būti ir kitų reiškinių, kurie yra svarbūs naudos ir rizikos santykio požiūriu ir apie kuriuos turėtų būti pranešta laiku **kompetentingoms susijusių valstybių narių institucijoms, įskaitant tas, kurios atsakingos už etikos aspektų vertinimą**;

Pakeitimas 22
Pasiūlymas dėl reglamento

36 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(36) siekiant užtikrinti, kad klinikinis tyrimas būtų atliekamas pagal protokolą ir kad tyrėjai būtų informuoti apie tiriamuosius vaistus, kuriuos jie skiria, užsakovas turėtų pateikti tyrėjams tyrėjo brošiūrą;

Pakeitimas

(36) siekiant užtikrinti, kad klinikinis tyrimas būtų atliekamas pagal protokolą ir kad tyrėjai būtų informuoti apie tiriamuosius vaistus, kuriuos jie skiria, užsakovas turėtų pateikti tyrėjams tyrėjo brošiūrą. **Ši brošiūra turėtų būti atnaujinama kiekvieną kartą gavus naujos informacijos apie saugumą**,

įskaitant informaciją apie įvykius, kurie nėra įtariamoms netikėtoms sunkios nepageidaujamos reakcijos;

Pakeitimas 23 **Pasiūlymas dėl reglamento**

51 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(51) siekiant supaprastinti ir palengvinti informacijos srautą tarp užsakovų ir valstybių narių bei tarp pačių valstybių narių, Komisija turėtų sukurti ir prižiūrėti duomenų bazę, prieinamą per portalą;

Pakeitimas

(51) siekiant supaprastinti ir palengvinti informacijos srautą tarp užsakovų ir valstybių narių bei tarp pačių valstybių narių, Komisija turėtų sukurti ir prižiūrėti duomenų bazę, prieinamą per portalą.
Komisija ir valstybės narės turėtų didinti plačiosios visuomenės informuotumą apie šį portalą;

Pakeitimas 24 **Pasiūlymas dėl reglamento**

52 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(52) duomenų bazėje turėtų būti pateikta visa svarbi informacija dėl klinikinio tyrimo. Klinikiniame tyrime dalyvaujančių tiriamų asmenų asmens duomenys ES duomenų bazėje neturėtų būti registruojami. Informacija duomenų bazėje turėtų būti vieša, nebent dėl konkrečių priežasčių tam tikra informacija neturėtų būti skelbiama, siekiant apsaugoti teisę į asmens privatą gyvenimą ir teisę į asmens duomenų apsaugą, nustatytas Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 7 ir 8 straipsniuose;

Pakeitimas

(52) ***siekiant užtikrinti pakankamą skaidrumo lygį atliekant visus klinikinius tyrimus***, duomenų bazėje turėtų būti ***per ES interneto portalą*** pateikta visa svarbi informacija dėl klinikinio tyrimo. Klinikiniame tyrime dalyvaujančių tiriamų asmenų asmens duomenys ES duomenų bazėje neturėtų būti registruojami. Informacija duomenų bazėje turėtų būti vieša, nebent dėl konkrečių priežasčių tam tikra informacija neturėtų būti skelbiama, siekiant apsaugoti teisę į asmens privatą gyvenimą ir teisę į asmens duomenų apsaugą, nustatytas Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 7 ir 8 straipsniuose;

Pakeitimas 25
Pasiūlymas dėl reglamento

64 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(64a) Komisijos komunikate „Integruota globalizacijos eros pramonės politika. Didžiausias dėmesys – konkurencingumui ir tvarumui“ teigiama, kad sisteminis teisės aktų vertinimas turi tapti sudėtinė sumaniojo reguliavimo dalimi. Siekiant užtikrinti, kad organizuojant ir vykdant klinikinius tyrimus pagal šį reglamentą nebūtų atsiliekama nuo mokslo ir technikos pažangos ir kad jis būtų suderintas su kitomis teisės nuostatomis, Komisija turėtų periodiškai teikti ataskaitas apie patirtį, sukaupią įgyvendinant šį reglamentą, ir jo veikimą bei pateikti savo išvadas;

Pagrindimas

Vadovaujantis sumaniojo reguliavimo koncepcija ir siekiant užtikrinti, kad šis reglamentas būtų tinkamas mokslo ir technologijų pažangai sparčiai besikeičiančioje aplinkoje remti, turi būti įvesta nuostata dėl reguliarios reglamento peržiūros.

Pakeitimas 26
Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio antros pastraipos 2 punkto a papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) *tiriamieji vaistai nėra registruoti;*

a) *neišduotas tiriamųjų vaistų rinkodaros leidimas;*

Pagrindimas

Siekiant pasiūlymo teksto nuoseklumo su terminais, naudojamais kalbant apie rinkodaros leidimą.

Pakeitimas 27
Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio antros pastraipos 2 punkto c papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

c) susieti tiriamą asmenį ir tam tikrą gydymo strategiją yra nuspręsta iš anksto ir tai nėra įprasta susijusios valstybės narės klinikinė praktika;

Tekstas lietuvių kalba nekeičiamas.

Pakeitimas 28
Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio antros pastraipos 2 punkto d papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

d) sprendimas išrašyti *tiriamuosius vaistus priimamas kartu su sprendimu įtraukti asmenį į klinikinį eksperimentinį tyrimą;*

d) sprendimas išrašyti *tiriamąjį vaistą užfiksuotas tyrimo protokole;*

Pagrindimas

Ši Komisijos pasiūlymo apibrėžtis nelabai aiški. Atliekant klinikiškus tyrimus, sprendimas išrašyti vaistą priimamas protokolu, kitaip negu atliekant neintervencinius tyrimus, kai vaistas išrašomas gydant, o ne atliekant mokslinį tyrimą.

Pakeitimas 29
Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio antros pastraipos 3 punkto įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3) *mažos intervencijos* klinikinis tyrimas – klinikinis tyrimas, *kuri* atitinka visas šias sąlygas:

3) *minimalios rizikos* klinikinis tyrimas – klinikinis tyrimas, *dėl kurio kyla minimali rizika, jeigu atsižvelgiant į intervencijos pobūdį ir mastą galima tikėtis, kad dėl jo daugiausia bus patirtas labai mažas ir laikinas neigiamas poveikis tiriamojo asmens sveikatai.*

Minimalios rizikos klinikinis tyrimas

atitinka visas šias sąlygas:

Pagrindimas

(The amendment seeking to replace the term ‘low-intervention clinical trial’ by the term ‘minimal-risk clinical trial’ applies to the whole text. If it is adopted, changes will have to be made throughout.) It would be better to define the second category of research by the level of risk incurred by the subject rather than the type of intervention. This reflects the main objective of the draft regulation, which is to establish a risk-based approach. Furthermore, the regulation should be brought into line with the provisions of the Oviedo Convention. Article 17 of that convention, which has been ratified by several Member States, contains a definition of the term ‘minimal risk’.

Pakeitimas 30

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio antros pastraipos 3 punkto a papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

a) *tiriamieji vaistai yra registruoti;*

Pakeitimas

a) *išduotas tiriamųjų vaistų rinkodaros leidimas;*

Pagrindimas

Siekiant pasiūlymo teksto nuoseklumo su terminais, naudojamais kalbant apie rinkodaros leidimą.

Pakeitimas 31

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio antros pastraipos 3 punkto b papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

b) pagal klinikinio tyrimo protokolą tiriamieji vaistai vartojami laikantis jų rinkodaros leidimo sąlygų arba jų vartojimas yra *standartinio gydymo* bet kurioje susijusioje valstybėje narėje dalis;

Pakeitimas

b) pagal klinikinio tyrimo protokolą tiriamieji vaistai vartojami laikantis jų rinkodaros leidimo sąlygų arba jų vartojimas yra *įprastos klinikinės praktikos* bet kurioje susijusioje valstybėje narėje dalis;

Pagrindimas

Standartinio gydymo sąvoka netiksli ir gali būti aiškinama skirtingai. Pageidautina ją pakeisti įprastos klinikinės praktikos sąvoka.

Pakeitimas 32
Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio antros pastraipos 6 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

6) įprasta klinikinė praktika – gydymo režimas, paprastai taikomas ligai ar sutrikimui gydyti ar diagnozuoti arba jų išvengti;

Pakeitimas

Tekstas lietuvių kalba nekeičiamas.

Pakeitimas 33
Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio antros pastraipos 11 a punktą (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

11a) bendras vertinimas – procedūra, pagal kurią susijusios valstybės narės pateikia savo pastabas pradinio vertinimo ataskaitą, kurią parengė ataskaitą rengianti valstybė narė;

Pakeitimas 34
Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio antros pastraipos 12 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

12) esminis pakeitimas – bet kokio klinikinio tyrimo aspekto pakeitimas, kuris ***padarytas pranešus apie sprendimą, nurodytą 8, 14, 19, 20 ir 23 straipsniuose, kuris*** gali daryti didelį poveikį tiriamų asmenų saugai arba teisėms, arba duomenų, gautų per klinikinį tyrimą, patikimumui ir patvarumui;

Pakeitimas

12) esminis pakeitimas – bet kokio klinikinio tyrimo aspekto pakeitimas, kuris gali daryti didelį poveikį tiriamų asmenų saugai arba teisėms, arba duomenų, gautų per klinikinį tyrimą, patikimumui ir patvarumui, ***t. y. pakeitimai, kurie keičia mokslinių dokumentų, pateiktų tyrimui pagrįsti, supratimą;***

Pagrindimas

Klinikinio tyrimo esminio pakeitimo laikas nėra svarbus apibrėžčių dalyje. Atitinkamos nuostatos yra įtrauktos į 8, 14, 19, 20 ir 23 straipsnius.

Pakeitimas 35

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio antros pastraipos 14 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

14) tyrėjas – asmuo, atsakingas už klinikinio tyrimo atlikimą klinikinio tyrimo vietoje;

Pakeitimas

14) tyrėjas – fizinis asmuo, **turintis išsilavinimą ar patirtį, atitinkančius šio reglamento 46 straipsnyje numatytas sąlygas, ir** atsakingas už klinikinio tyrimo atlikimą klinikinio tyrimo vietoje;

Pagrindimas

Siekiant didesnio nuoseklumo reikėtų išsamiau apibūdinti tyrėjo apibrėžtį ir suderinti ją su tyrėjo apibrėžtimi, pateikiama dokumente „Geroji klinikinė praktika. Tarptautinė konferencija dėl suderinimo“ (angl. „Good Clinical Practice - International Conference of Harmonisation“, GCP ICH).

Pakeitimas 36

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio antros pastraipos 17 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

17) neveiksnus tiriamasis asmuo – asmuo, kuris **dėl kitų priežasčių nei amžius, kurio sulaukus suteikiama teisinė kompetencija duoti informuoto asmens sutikimą**, yra juridiskai neveiksnus duoti informuoto asmens sutikimą pagal susijusios valstybės narės įstatymus;

Pakeitimas

17) neveiksnus tiriamasis asmuo – asmuo, kuris pagal susijusios valstybės narės teisės aktus yra juridiskai **ar faktiškai** neveiksnus duoti informuoto asmens sutikimą;

Pagrindimas

Į šią apibrėžtį įtraukiant tik juridiskai neveiksnius asmenis, atmetamos kitos nacionalinės teisės aktuose nustatytos neveiksnių asmenų kategorijos, dėl kurių numatytos konkrečios sutikimo taisyklės. Pavyzdžiui, Prancūzijos teisėje juridiskai neveiksnūs asmenys (tie, kuriems paskirta globa ar rūpyba, arba nepilnamečiai asmenys) atskiriami nuo asmenų, kurie

faktiškai negali duoti sutikimo (nes sutrikusios kognityvinės funkcijos). Šioms dviem neveiksnių asmenų kategorijoms taikomos skirtingos nuostatos.

Pakeitimas 37 **Pasiūlymas dėl reglamento**

2 straipsnio antros pastraipos 19 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

19) informuoto asmens sutikimas – procesas, kuriuo asmuo savanoriškai patvirtina savo norą dalyvauti tam tikrame tyrime, po to, kai buvo informuotas apie visus aspektus, kurie yra svarbūs asmens sprendimui dalyvauti;

Pakeitimas

19) informuoto asmens sutikimas – procesas, kuriuo asmuo savanoriškai patvirtina savo norą dalyvauti tam tikrame tyrime, po to, kai ***pagal susijusios valstybės narės teisės aktus*** buvo ***tinkamai*** informuotas apie visus aspektus, kurie yra svarbūs asmens sprendimui dalyvauti;

Pakeitimas 38 **Pasiūlymas dėl reglamento**

5 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

5. Norėdamas gauti leidimą, užsakovas pateikia paraiškos dokumentų rinkinį numatomoms susijusioms valstybėms narėms naudodamas portalą, nurodytą 77 straipsnyje (toliau – ES portalas).

Pakeitimas

5. Norėdamas gauti leidimą ***bet kokiam klinikiniam tyrimui Sąjungoje***, užsakovas pateikia paraiškos dokumentų rinkinį numatomoms susijusioms valstybėms narėms naudodamas portalą, nurodytą 77 straipsnyje (toliau – ES portalas).

Pagrindimas

Patikslinta, kad vieno teikimo procedūra taikoma tiek tarptautiniuose, tiek vienoje šalyje vykdomuose klinikinuose tyrimuose.

Pakeitimas 39 **Pasiūlymas dėl reglamento**

5 straipsnio 1 dalies antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Užsakovas pasiūlo vieną iš susijusių valstybių narių kaip ataskaitą rengiančią valstybę narę.

Kai siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė nenori būti ataskaitą rengiančia valstybe nare, ji susitaria su kita susijusia valstybe nare, kad pastaroji bus ataskaitą rengianti valstybė narė. Jei susijusi valstybė narė sutinka būti ataskaitą rengiančia valstybe nare, siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė tampa ataskaitą rengiančia valstybe nare.

Pakeitimas

Užsakovas pasiūlo vieną iš susijusių valstybių narių kaip ataskaitą rengiančią valstybę narę.

Siūloma valstybė narė gali sutikti su užsakovo pasiūlymu arba gali pritarti tam, kad ataskaitą rengtų kita valstybė narė. Jei per tris dienas neįmanoma pasiekti susitarimo, siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė tampa ataskaitą rengiančia valstybe nare.

Pakeitimas 40

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 2 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Per **šešias** dienas nuo **paraiškos dokumentų rinkinio pateikimo siūloma** ataskaitą rengianti valstybė narė praneša užsakovui per ES portalą apie šiuos dalykus:

Pakeitimas

2. Per **tris kalendorines** dienas nuo **jos paskyrimo** ataskaitą rengianti valstybė narė praneša užsakovui per ES portalą apie šiuos dalykus:

Pagrindimas

Reglamento projektą reikėtų grįsti kalendorinėmis, o ne darbo dienomis. Siekiant laikytis terminų (terminų laikymasis yra Europos klinikinių tyrimų konkurencingumo veiksnys), susijusios valstybės narės turi veiksmingai bendradarbiauti. Valstybėse narėse švenčių dienos skiriasi. Grindžiant procedūrą darbo dienomis, susijusiose valstybėse narėse būtų taikomi skirtingi validacijos, vertinimo ir sprendimo priėmimo terminai.

Pakeitimas 41

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 2 dalies a–d punktai ir d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

a) **ar** ji yra ataskaitą rengianti valstybė

Pakeitimas

a) **kad** ji yra ataskaitą rengianti valstybė

narė, **ar kuri kita susijusi valstybė narė yra ataskaitą rengianti valstybė narė;**

b) ar klinikinis tyrimas patenka į šio reglamento taikymo sritį;

c) ar paraiška tinkamai užpildyta, kaip nurodyta I priede;

d) ar klinikinis tyrimas yra mažos intervencijos klinikinis tyrimas, kaip teigia užsakovas.

narė;

b) ar klinikinis tyrimas patenka į šio reglamento taikymo sritį;

c) ar paraiška tinkamai užpildyta, kaip nurodyta I priede;

d) ar klinikinis tyrimas yra mažos intervencijos klinikinis tyrimas, kaip teigia užsakovas.

da) klinikinio tyrimo registracijos numerį ES portale.

Pakeitimas 42

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Jei siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė nieko nepranešė užsakovui per laikotarpį, minimą 2 dalyje, laikoma, kad klinikiniam tyrimui, dėl kurio pateikta paraiška, taikomas šis reglamentas, paraiška laikoma išsamia, klinikinis tyrimas laikomas **mažos intervencijos** klinikiu tyrimu, jei taip teigia užsakovas, ir siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė laikoma ataskaitą rengiančia valstybe nare.

Pakeitimas

3. Jei siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė nieko nepranešė užsakovui per laikotarpį, minimą 2 dalyje, laikoma, kad klinikiniam tyrimui, dėl kurio pateikta paraiška, taikomas šis reglamentas, paraiška laikoma išsamia, klinikinis tyrimas laikomas **minimalią riziką keliančiu** klinikiu tyrimu, jei taip teigia užsakovas, ir siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė laikoma ataskaitą rengiančia valstybe nare.

Pagrindimas

Pageidautina antrąją mokslinio tyrimo kategoriją apibūdinti atsižvelgiant į asmens patiriamos rizikos dydį, o ne intervencijos tipą. Tai atitinka pagrindinį reglamento projekto tikslą plėtoti rizika pagrįstą metodą. Be to, reglamentą reikėtų suderinti su Ovjedo konvencijos nuostatomis. Šios konvencijos, kurią ratifikavo daug valstybių narių, 17 straipsnyje apibrėžiama sąvoka „minimali rizika“.

Pakeitimas 43

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 4 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Jei siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė nustato, kad paraiška yra neišsami, kad klinikinis tyrimas nepatenka į šio reglamento taikymo sritį, arba, kad klinikinis tyrimas nėra **mažos intervencijos** klinikinis tyrimas, nors taip teigia užsakovas, ji informuoja apie tai užsakovą per ES portalą ir nustato ne daugiau kaip šešias dienas užsakovui pateikti pastabas arba papildyti paraišką per ES portalą.

Pakeitimas

Jei siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė nustato, kad paraiška yra neišsami, kad klinikinis tyrimas nepatenka į šio reglamento taikymo sritį arba kad klinikinis tyrimas nėra **minimalios rizikos** klinikinis tyrimas, nors taip teigia užsakovas, ji informuoja apie tai užsakovą per ES portalą ir nustato ne daugiau kaip šešias dienas užsakovui pateikti pastabas arba papildyti paraišką per ES portalą.

Pagrindimas

Pageidautina antrąją mokslinio tyrimo kategoriją apibūdinti atsižvelgiant į asmens patiriamos rizikos dydį, o ne intervencijos tipą. Tai atitinka pagrindinį reglamento projekto tikslą plėtoti rizika pagrįstą metodą. Be to, reglamentą reikėtų suderinti su Ovjedo konvencijos nuostatomis. Šios konvencijos, kurią ratifikavo daug valstybių narių, 17 straipsnyje apibrėžiama sąvoka „minimali rizika“.

Pakeitimas 44

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Jeigu siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė per tris dienas nuo pastabų ar papildytos paraiškos gavimo nieko nepranešė užsakovui pagal 2 dalies a–d punktus, paraiška laikoma išsamia, laikoma, kad klinikiniam tyrimui taikomas šis reglamentas, klinikinis tyrimas **laikomas mažos intervencijos klinikiu tyrimu**, jei taip teigia užsakovas, o siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė laikoma ataskaitą rengiančia valstybe nare.

Pakeitimas

Jeigu siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė per tris dienas nuo pastabų ar papildytos paraiškos gavimo nieko nepranešė užsakovui pagal 2 dalies a–d punktus, paraiška laikoma išsamia, laikoma, kad klinikiniam tyrimui taikomas šis reglamentas, **laikoma, kad klinikinis tyrimas kelia minimalią riziką**, jei taip teigia užsakovas, o siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė laikoma ataskaitą rengiančia valstybe nare.

Pagrindimas

Pageidautina antrąją mokslinio tyrimo kategoriją apibūdinti atsižvelgiant į asmens patiriamos rizikos dydį, o ne intervencijos tipą. Tai atitinka pagrindinį reglamento projekto tikslą plėtoti rizika pagrįstą metodą. Be to, reglamentą reikėtų suderinti su Ovjedo konvencijos nuostatomis. Šios konvencijos, kurią ratifikavo daug valstybių narių, 17

straipsnyje apibrėžiama sąvoka „minimali rizika“.

Pakeitimas 45 **Pasiūlymas dėl reglamento**

6 straipsnio 1 dalies a punkto 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Vertinama i ir ii papunkčiuose nurodytus aspektus, ataskaitą rengianti valstybė narė, jei reikia, atsižvelgia į gyventojų grupių, kurios turi būti tiriamos, skirtumus.

Pagrindimas

Šiuo pakeitimu keičiamas nuomonės projekto 8 pakeitimas. Tam tikrų gyventojų grupių ypatumai (pagal lytį, amžių ir t. t.) gali būti susiję su tokiais aspektais, kaip antai tinkamumas ir ii papunktyje nurodyta rizika tiriamam asmeniui bei jo patiriami nepatogumai. Todėl siūloma išplėsti šios nuostatos taikymo sritį ir vertinant visus i ir ii papunkčiuose nurodytus elementus atsižvelgti į gyventojų grupių skirtumus.

Pakeitimas 46 **Pasiūlymas dėl reglamento**

6 straipsnio 4 dalies pirmos pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Ataskaitą rengianti valstybė narė pateikia vertinimo ataskaitos I dalį, įskaitant jos išvadas, užsakovui ir kitoms susijusioms valstybėms narėms per šiuos laikotarpius:

Šiame skyriuje vertinimo data yra data, kurią vertinimo ataskaita pateikta kitoms susijusioms valstybėms narėms, o ataskaitos pateikimo data yra data, kurią galutinė vertinimo ataskaita pateikta užsakovui ir kitoms susijusioms valstybėms narėms.

Ataskaitą rengianti valstybė narė pateikia vertinimo ataskaitos I dalį, įskaitant jos išvadas, užsakovui ir kitoms susijusioms valstybėms narėms per šiuos laikotarpius, kurie apima pradinio vertinimo, bendro vertinimo ir galutinės ataskaitos konsolidavimo laikotarpius.

Pagrindimas

Vertinimo procesas turi būti organizuotas taip, kad būtų ataskaitą rengianti valstybė narė pradinio vertinimo ataskaitą galėtų perduoti visoms susijusioms valstybėms narėms, kurios tada galėtų pateikti pastabas (bendras vertinimas) ir liktų pakankamai laiko ataskaitą rengiančiai valstybei narei įtraukti susijusių valstybių narių pastabas (konsolidavimas). Šis procesas padėtų išvengti ataskaitą rengiančios valstybės narės ir susijusių valstybių narių veiklos dubliavimosi atliekant vertinimą, nes būtų tiksliau apibrėžtas ataskaitą rengiančios valstybės narės vaidmuo.

Pakeitimas 47

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 4 dalies pirmos pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) per 10 dienų nuo mažos intervencijos klinikinių tyrimų validacijos datos;

Pakeitimas

a) per 10 dienų nuo mažos intervencijos klinikinių tyrimų validacijos datos;
laikotarpis, per kurį susijusios valstybės narės ir ataskaitą rengianti valstybė narė turi atlikti bendrą vertinimą ir ataskaitos konsolidavimą, negali būti trumpesnis nei 5 dienos;

Pagrindimas

Pakeitimu užtikrinama, kad ataskaitą rengiančiai valstybei narei užtektų laiko atlikti pradinį vertinimą (daugiausiai 5 dienos) ir liktų pakankamai laiko bendram vertinimui bei ataskaitos konsolidavimui (ne mažiau kaip 5 dienos).

Pakeitimas 48

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 4 dalies pirmos pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) per 25 dienas nuo kitų klinikinių tyrimų, išskyrus mažos intervencijos klinikinius tyrimus, validacijos datos;

Pakeitimas

b) per 25 dienas nuo kitų klinikinių tyrimų, išskyrus mažos intervencijos klinikinius tyrimus, validacijos datos; ***laikotarpis, per kurį susijusios valstybės narės ir ataskaitą rengianti valstybė narė turi atlikti bendrą vertinimą ir ataskaitos konsolidavimą, negali būti trumpesnis nei 10 dienų;***

Pagrindimas

Pakeitimu užtikrinama, kad ataskaitą rengiančiai valstybei narei užtektų laiko atlikti pradinį vertinimą (daugiausiai 15 dienų) ir liktų pakankamai laiko bendram vertinimui bei ataskaitos konsolidavimui (ne mažiau kaip 10 dienų).

Pakeitimas 49 **Pasiūlymas dėl reglamento**

6 straipsnio 4 dalies pirmos pastraipos c punktą

Komisijos siūlomas tekstas

c) per 30 dienų nuo bet kurio klinikinio tyrimo su pažangiosios terapijos vaistu validacijos datos.

Pakeitimas

c) per 30 dienų nuo bet kurio klinikinio tyrimo su pažangiosios terapijos vaistu validacijos datos; ***laikotarpis, per kurį susijusios valstybės narės ir ataskaitą rengianti valstybė narė turi atlikti bendrą vertinimą ir ataskaitos konsolidavimą, negali būti trumpesnis nei 10 dienų.***

Pagrindimas

Pakeitimu užtikrinama, kad ataskaitą rengiančiai valstybei narei užtektų laiko atlikti pradinį vertinimą (daugiausiai 20 dienų) ir liktų pakankamai laiko bendram vertinimui bei ataskaitos konsolidavimui (ne mažiau kaip 10 dienų).

Pakeitimas 50 **Pasiūlymas dėl reglamento**

6 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Iki vertinimo datos ***bet kuri susijusi*** valstybė narė gali perduoti informaciją dėl su paraiška susijusių motyvų ataskaitą rengiančiai valstybei narei. Ataskaitą rengianti valstybė narė į šiuos motyvus tinkamai atsižvelgia.

Pakeitimas

5. Iki vertinimo datos ***ataskaitą rengianti*** valstybė narė ***parengia ir išplatina susijusioms valstybėms narėms pradinę vertinimo ataskaitą. Ne vėliau kaip per 2 dienas iki ataskaitos pateikimo dienos susijusios valstybės narės*** gali perduoti informaciją dėl su paraiška susijusių motyvų ataskaitą rengiančiai valstybei narei ***ir visoms kitoms susijusioms valstybėms narėms***. Ataskaitą rengianti valstybė narė į šiuos motyvus tinkamai atsižvelgia ***galutinėje ataskaitos***

redakcijoje.

Pagrindimas

Taip užtikrinama, kad ataskaitą rengianti valstybė narė turėtų 2 dienas, skirtas susijusių valstybių narių pastaboms konsoliduoti ir ataskaitai užbaigti. Tai leistų išvengti padėties, kai susijusios valstybės narės gali pateikti pastabas ataskaitą rengiančiai valstybei narei iki pat paskutinės vertinimo laikotarpio, kai galutinė ataskaita jau turi būti pateikta užsakovui ir susijusioms valstybėms narėms, dienos. Tokiu būdu liktų laiko veiksmingai ir skaidriai išnagrinėti susijusių valstybių narių pastabas ir įtraukti jas į galutinę konsoliduotą ataskaitą.

Pakeitimas 51 Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 6 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Ataskaitą rengianti valstybė narė (ir tik ji) nuo validacijos datos iki **vertinimo datos** gali prašyti užsakovo papildomų paaiškinimų, atsižvelgdama į aplinkybes, nurodytas šio straipsnio 5 dalyje.

Pakeitimas

Ataskaitą rengianti valstybė narė (ir tik ji) nuo validacijos datos iki **ataskaitos pateikimo dienos** gali prašyti užsakovo papildomų paaiškinimų, atsižvelgdama į aplinkybes, nurodytas šio straipsnio 5 dalyje.

Pagrindimas

Turėtų būti aiškiai atskirtos nuostatos dėl vertinimo datos, iki kurios susijusios valstybės narės dar galėtų pateikti pastabas ataskaitą rengiančiai valstybei narei dėl pradinio vertinimo, ir ataskaitos pateikimo dienos, kai galutinė ataskaita jau turi būti pateikta rėmėjui ir susijusioms valstybėms narėms.

Pakeitimas 52 Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 6 dalies trečia pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Jei, gavus papildomų paaiškinimų, **likęs** laikotarpis **pateikti vertinimo ataskaitos I dalį** yra trumpesnis **nei trys dienos (jei tai mažos intervencijos klinikiniai tyrimai) ir trumpesnis kaip penkios dienos (jei tai kiti nei mažos intervencijos klinikiniai tyrimai), jis turi būti pratęstas iki trijų ir**

Pakeitimas

Gavus papildomų paaiškinimų, **susijusios valstybės narės ne vėliau kaip per dvi dienas iki ataskaitos pateikimo dienos perduoda bet kokias savo pastabas ataskaitą rengiančiai valstybei narei. Ataskaitą rengianti valstybė narė į šias pastabas tinkamai atsižvelgia galutinėje**

penkių dienų atitinkamai.

ataskaitos redakcijoje. Laikotarpis, skirtas susijusioms valstybėms narėms ir ataskaitą rengiančiai valstybei narei papildomų paaiškinimų bendram vertinimui ir konsolidavimui, yra ne trumpesnis kaip 5 dienos mažos intervencijos tyrimų atveju bei 10 dienų visų kitų tyrimų, kurie nėra mažos intervencijos tyrimai, atveju.

Pagrindimas

Papildomų paaiškinimų įvertinimo tvarka turėtų remtis paraiškos bendro vertinimo tvarka. Ataskaitą rengiančiai valstybei narei reikalingos 2 dienos pastaboms konsoliduoti ir vertinimo ataskaitai užbaigti. Taip pat užtikrinama, kad ataskaitą rengianti valstybė narė turėtų pakankamai laiko pradiniam vertinimui atlikti (ne daugiau kaip 15 dienų, mažos intervencijos tyrimų atveju arba 20 dienų visų kitų tyrimų atveju) ir pakankamai laiko bendram vertinimui ir konsolidavimui (ne mažiau kaip 5 dienos mažos intervencijos tyrimų atveju arba 10 dienų visų kitų tyrimų atveju).

Pakeitimas 53

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 6 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Ataskaitą rengianti valstybė narė (ir tik ji) nuo validacijos datos iki vertinimo datos gali prašyti užsakovo papildomų paaiškinimų, atsižvelgdama į aplinkybes, nurodytas šio straipsnio 5 dalyje.

Pakeitimas

Ataskaitą rengianti valstybė narė (ir tik ji) nuo validacijos datos iki vertinimo datos gali prašyti užsakovo papildomų paaiškinimų, atsižvelgdama į *savo ir susijusios valstybės narės* aplinkybes, nurodytas šio straipsnio 5 dalyje.

Pakeitimas 54

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 6 dalies 5 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Susijusios valstybės narės neprašo užsakovo papildomų paaiškinimų po vertinimo datos.

Pakeitimas

Pagrindimas

Teksto, išbraukto 8 straipsnio 5 dalyje įterpimas dėl nuoseklumo priežasčių . 8 straipsnyje esanti nuoroda į vertinimo datą klaidinanti, todėl geriau tiktų šiame straipsnyje.

Pakeitimas 55 **Pasiūlymas dėl reglamento**

6 straipsnio 7 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7a. Jeigu ataskaitą rengianti valstybė narė savo vertinimo ataskaitos nepateikia per 4, 6 ir 7 dalyse numatytus terminus, laikoma, kad ataskaitą rengianti valstybė narė pritaria klinikinio tyrimo I daliai.

Pagrindimas

Reikėtų priminti, kad šis Europos Sąjungos reglamento projektas grindžiamas tylaus pritarimo principu, kuris įtrauktas Direktyva 2001/20/EB. Šio principo laikytis būtina, nes jis padės užtikrinti, kad būtų laikomasi terminų, kurie labai svarbūs siekiant ne tik greitai suteikti galimybę taikyti inovacinius gydymo būdus, bet ir išlaikyti Europos klinikinių tyrimų konkurencingumą.

Pakeitimas 56 **Pasiūlymas dėl reglamento**

7 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

aa) atitiktį labiau ribojamosioms nacionalinėms nuostatoms, kuriomis užtikrinama geresnė, nei šiuo reglamentu numatyta apsauga atliekant klinikinius tyrimus su pažeidžiamais asmenimis, kaip apibrėžta nacionalinėje teisėje.

Pagrindimas

Reikėtų priminti, kad užtikrinant pažeidžiamų asmenų apsaugą šiame reglamente turi būti laikomasi ribojamųjų nuostatų, kurias susijusios valstybės narės yra numačiusios kitoms pažeidžiamų asmenų kategorijoms, pavyzdžiui, nėščioms moterims, gimdyvėms, žindyvėms ir laisvės netekusiems asmenims.

Pakeitimas 57
Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 3 dalies trečia pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Tais atvejais, kai užsakovas nepateikia papildomų paaiškinimų per *valstybės narės* pagal pirmą pastraipą *nustatytą laikotarpį*, paraiška laikoma atsiimta. Paraiška laikoma atsiimta tik susijusioje valstybėje narėje.

Pakeitimas

Tais atvejais, kai *susijusiai valstybei narei paprašius* užsakovas nepateikia papildomų paaiškinimų per *laikotarpį, nustatytą* pagal pirmą pastraipą, *vertinama klinikinio tyrimo* paraiška laikoma atsiimta. Paraiška laikoma atsiimta tik susijusioje valstybėje narėje.

Pakeitimas 58
Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 3 dalies ketvirta pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Prašymas ir papildomi paaiškinimai teikiami per ES interneto portalą.

Pakeitimas

Prašymas *pateikti papildomus paaiškinimus ir* papildomi paaiškinimai teikiami per ES interneto portalą.

Pagrindimas

Tekstas patikslinamas pagal 6 straipsnio 6 dalies penktą pastraipą

Pakeitimas 59
Pasiūlymas dėl reglamento

7 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7a straipsnis

Etinis vertinimas

1. Sprendimas leisti atlikti klinikinį tyrimą arba iš esmės jį keisti gali būti priimtas tik su sąlyga, kad visi svarbūs I ir II dalyse

nurodyti etiniai aspektai buvo palankiai įvertinti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos arba kompetentingų institucijų.

2. Išvados įtraukiamos į vertinimo ataskaitą, parengtą laikantis 6 ir 7 straipsnių.

Pagrindimas

Derėtų paaiškinti, kad vertinimas, kurio reikia tam, kad būtų gautas leidimas atlikti klinikinį tyrimą, taip pat apima etinius aspektus. Terminai, išdėstyti 6 ir 7 straipsniuose, taip pat taikomi ir etiniam vertinimui, ir, kai pagal 8 straipsnį yra pranešta apie sprendimą, klinikinis tyrimas gali būti pradedamas.

Pakeitimas 60 Pasiūlymas dėl reglamento

7 b straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7b straipsnis

Paraiškos dėl retųjų ligų srities klinikinių tyrimų vertinimo ataskaita

1. Konkrečiu retųjų ligų, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų¹, srities klinikinių tyrimų atveju ataskaitą rengianti valstybė narė prašo Europos vaistų agentūros Mokslinės konsultacinės darbo grupės pateikti ekspertų nuomonę apie atitinkamą ligų ar ligų grupę, dėl kurios atliekamas klinikinis tyrimas, įskaitant aspektus, susijusius su vertinimo ataskaitos II dalimi.

2. Siekiant įvertinti 7 straipsnyje nurodytus aspektus, ataskaitą rengianti valstybė narė nedelsdama praneša Mokslinės konsultacinės darbo grupės nuomonę susijusioms valstybėms narėms.

¹OL L 18, 2000 1 22, p. 1.

Pagrindimas

Retųjų ligų atveju paraiškai įvertinti nacionaliniu lygmeniu paprastai trūksta reikiamos kompetencijos. Todėl būtų naudinga, jei ši procedūra būtų atliekama Europos lygmeniu. Siekiant padėti ataskaitą rengiančiai valstybei narėi ir susijusioms valstybėms narėms pateikti gerai motyvuotą paraiškos įvertinimą, ataskaitą rengianti valstybė narė turėtų konsultuotis su EMA Mokslinė konsultacine darbo grupe, kuri turi geresnių galimybių užtikrinti reikiamą kompetenciją.

Pakeitimas 61 **Pasiūlymas dėl reglamento**

8 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Jeigu susijusi valstybė narė nesutinka su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada pagal 2 dalies 2 pastraipos a ir b punktų nuostatas, klinikinis tyrimas susijusioje valstybėje narėje negali būti atliekamas.

Pagrindimas

Pagal Komisijos siūlomas nuostatas (8 straipsnio 2 dalį) susijusi valstybė narė gali nesutikti su ataskaitą rengiančios valstybės narės priimtu sprendimu leisti atlikti tyrimą, tačiau šiose nuostatose nenurodoma, kokie yra padariniai. Pakeitime aiškiai patikslinama, kad šiuo atveju valstybė narė gali nesutikti su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvadomis ir kad tuomet tyrimas susijusioje valstybėje narėje negali būti atliekamas.

Pakeitimas 62 **Pasiūlymas dėl reglamento**

8 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Jeigu susijusi valstybė narė nepritaria išvadai, remdamasi antros pastraipos a punktu, ji praneša apie savo nepritarimą, kartu pateikdama Komisijai, visoms valstybėms narėms ir užsakovui išsamų pagrindimą vadovaudamasi moksliniais ir socialiniais bei ekonominiais argumentais ir jo santrauką per ES interneto portalą.

Jeigu susijusi valstybė narė nepritaria ataskaitą rengiančios valstybės narės išvadai, remdamasi antros pastraipos a punktu, ji praneša apie savo nepritarimą, kartu pateikdama Komisijai, visoms valstybėms narėms ir užsakovui išsamų pagrindimą vadovaudamasi moksliniais ir socialiniais bei ekonominiais argumentais

ir jo santrauką per ES interneto portalą.

Pagrindimas

Šiuo pakeitimu siekiama patikslinti šią reglamento projekto nuostatą.

Pakeitimas 63

Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. Jeigu susijusi valstybė narė nesutinka išduoti leidimą remdamasi II dalimi, užsakovas vieną kartą gali pateikti apeliacinį skundą susijusiai valstybei narei per 77 straipsnyje nurodytą Europos Sąjungos portalą. Užsakovas per septynias dienas gali atsiųsti papildomus paaiškinimus. Susijusi valstybė narė antrą kartą savo teritorijoje vertina 7 straipsnio 1 dalyje nurodytus aspektus ir atsižvelgia į užsakovo perduotus papildomus paaiškinimus.

Susijusi valstybė narė turi užbaigti vertinimą per septynias dienas nuo papildomų paaiškinimų gavimo dienos. Jeigu per septynias dienas susijusi valstybė narė atmeta paraišką ar nepateikia išvadų dėl II dalies, paraiška laikoma galutinai atmesta ir klinikinis tyrimas susijusioje valstybėje narėje negali būti atliekamas.

Pagrindimas

Šiuo pakeitimu siekiama įtraukti užsakovo galimybę kreiptis į valstybę, vykdant II dalies vertinimo procedūrą. Ši kreipimosi galimybė leis užsakovui paskutinį kartą pagrįsti arba paaiškinti susijusiai valstybei narei klinikinio tyrimo aspektus, susijusius su II dalimi. Kad pernelyg nebūtų vėluojama vykdyti vertinimo procedūros, ši kreipimosi galimybė atsveriamą tylaus pritarimo principu.

Pakeitimas 64
Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Susijusios valstybės narės neprašo užsakovo papildomų paaiškinimų po vertinimo datos.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pagrindimas

Dėl aiškumo tekstas perkeltas į 6 straipsnio 5a dalį (nauja).

Pakeitimas 65
Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 6 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

6a. Po pranešimo dienos joks tolesnis vertinimas ar sprendimas nekludo užsakovui pradėti klinikinį tyrimą, nebent susijusi valstybė narė atsisakytų išduoti leidimą.

Pakeitimas

Pagrindimas

Derėtų paaiškinti, kad, kai susijusi valstybė narė praneša apie vieną sprendimą, užsakovas gali pradėti klinikinį tyrimą.

Pakeitimas 66
Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Valstybės narės užtikrina, kad asmenys, validuojantys ir vertinantys **paraišką**, neturėtų interesų konfliktų, būtų nepriklausomi nuo užsakovo, **tyrimo vietos institucijos** ir dalyvaujančių tyrėjų, taip pat kad jiems nebūtų daroma jokia kita

Pakeitimas

1. Valstybės narės užtikrina, kad asmenys, validuojantys ir vertinantys **paraiškos I ir II dalis**, neturėtų interesų konfliktų, būtų nepriklausomi nuo užsakovo ir dalyvaujančių tyrėjų, taip pat kad jiems nebūtų daroma jokia kita netinkama įtaka.

netinkama įtaka.

Pakeitimas 67
Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Valstybės narės užtikrina, kad II dalies vertinimą atliktų grupė, kurios bent pusė asmenų atitinka ir taiko tuos pačius tinkamumo kriterijus, kurie nustatyti tyrėjams šio reglamento 46 straipsnyje.

Pakeitimas 68
Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Vertinime atsižvelgiama į bent vieno asmens, kurio pagrindinė interesų sritis nėra mokslas, nuomonę. Atsižvelgiama bent į vieno paciento nuomonę.

3. Vertinime atsižvelgiama į bent vieno asmens, kurio pagrindinė interesų sritis nėra mokslas, nuomonę. Atsižvelgiama bent į vieno paciento nuomonę. **Jei įmanoma, pacientas turi atstovauti pacientų organizacijai, veikiančiai ligos srityje, kurioje numatomas tiriamojo vaisto naudojimas.**

Pagrindimas

Tikslinga atsižvelgti į atitinkamo paciento požiūrį. Idealiu atveju pacientas turėtų atstovauti pacientų organizacijai veikiančiai ligos, kurią tiriamuoju vaistu ketinama gydyti, srityje.

Pakeitimas 69
Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Kai klinikinis tyrimas susijęs su kitų kategorijų tiriamaisiais asmenimis, kurie

***pagal nacionalinę teisę laikomi
pažeidžiamais, paraiška gauti leidimą
atlikti klinikinį tyrimą vertinama
remiantis susijusios valstybės narės
nacionalinėmis nuostatomis.***

Pagrindimas

Reikėtų priminti, kad užtikrinant pažeidžiamų asmenų apsaugą šiame reglamente turi būti laikomasi nuostatų, kurias susijusios valstybės narės yra numačiusios kitoms pažeidžiamų asmenų kategorijoms, pavyzdžiui, nėščioms moterims, gimdyvėms, žindytėms ir laisvės netekusiems asmenims.

Pakeitimas 70 Pasiūlymas dėl reglamento

13 straipsnio pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Šiame skyriuje nustatoma užsakovo galimybė pateikti paraišką bet kuriai susijusiai valstybei narei po atsisakymo suteikti leidimą arba paraiškos atsiėmimo. Ta paraiška laikoma nauja paraiška dėl leidimo atlikti kitą klinikinį tyrimą.

Pakeitimas

Šiame skyriuje nustatoma užsakovo galimybė pateikti paraišką bet kuriai susijusiai valstybei narei po atsisakymo suteikti leidimą arba paraiškos atsiėmimo. Ta paraiška laikoma nauja paraiška dėl leidimo atlikti kitą klinikinį tyrimą.
Naujoje paraiškoje turi būti nurodytos priežastys, kodėl pirminė paraiška gauti leidimą buvo atmesta arba atsiūmta, ir kartu nurodyti pokyčiai, palyginti su pirmine protokolo versija.

Pakeitimas 71 Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 1 dalies antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Paraiška gali būti pateikta tik po pranešimo apie pradinį leidimo suteikimo sprendimą dienos.

Pakeitimas

Paraiška gali būti pateikta tik po ***visų susijusių valstybių narių*** pranešimo apie pradinį leidimo suteikimo sprendimą dienos.

Pagrindimas

Bus daugiau negu viena pranešimų apie pradinį leidimo suteikimą diena, nes apie sprendimus turi atskirai pranešti kiekviena susijusi valstybė narė. Apie sprendimus tikriausiai bus pranešama beveik tuo pačiu metu arba keleto dienų skirtumu. Atsižvelgiant į trumpą pradinio leidimo suteikimo terminą, pageidautina laikytis paprasto, aiškaus ir tvarkingo proceso, nepradedant įtraukti papildomų valstybių narių tol, kol pradinė procedūra nėra baigta.

Pakeitimas 72

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Ataskaitą rengianti valstybė narė dėl **I dalyje** nurodytos paraiškos yra ataskaitą rengianti valstybė narė, **paskirta pradinio leidimo suteikimo procedūros metu.**

Pakeitimas

2. **Jei pradinio leidimo suteikimo procedūros metu buvo paskirta** ataskaitą rengianti valstybė narė, **ji ir tampa ataskaitą** dėl **I dalyje** nurodytos paraiškos **rengiančia valstybe nare. Jei pirminė paraiška buvo pateikta tik vienai valstybei narei, ta valstybė narė** yra ataskaitą rengianti valstybė narė.

Pagrindimas

Taip užtikrinama, kad pradinio leidimo suteikimo procedūros metu ataskaitą rengianti valstybė narė taptų leidimo papildomam klinikiniam tyrimui suteikimo procedūros metu ataskaitą rengiančia valstybe nare. Ataskaitą rengianti valstybė narė turėtų būti paskirta tik tuomet, jei paraiškos procedūroje dalyvauja trys ar daugiau valstybių narių. Klinikinis tyrimas neturėtų būti išplėstas remiantis leidimu klinikiniu tyrimu, kuris suteiktas tik vienoje ar dviejose valstybėse narėse. ES sprendimas visada turėtų remtis valstybių narių daugumos sprendimu, t. y. jam pasiekti turėtų dalyvauti mažiausiai trys valstybės narės.

Pakeitimas 73

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 11 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

11. Užsakovas neturi pateikti paraiškos pagal šį straipsnį, jei tebevyksta su tuo klinikiniu tyrimu **susijusi procedūra, nurodyta III skyriuje.**

Pakeitimas

11. Užsakovas neturi pateikti paraiškos pagal šį straipsnį, jei tebevyksta **III skyriuje nurodyta procedūra, susijusi** su tuo klinikiniu tyrimu **ir su aspektu, kuriam taikoma I vertinimo ataskaitos dalis.**

Pagrindimas

II vertinimo dalis yra nacionalinė, todėl tebevykstanti esminių pakeitimų procedūra, susijusi su II dalimi, neturėtų kliudyti pateikti prašymo įtraukti papildomą valstybę narę.

Pakeitimas 74

Pasiūlymas dėl reglamento

17 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Jei ataskaitą rengianti valstybė narė nieko nepranešė užsakovui pagal 2 dalies **a – c** punktus per tris dienas po to, kai buvo gautos pastabos arba papildyta paraiška, paraiška laikoma išsamia ir, jei klinikinis tyrimas **yra mažos intervencijos klinikinis tyrimas**, laikoma, kad po jo esminių pakeitimų jis ir toliau bus **mažos intervencijos** klinikinis tyrimas.

Pakeitimas

Jei ataskaitą rengianti valstybė narė nieko nepranešė užsakovui pagal 2 dalies **a–c** punktus per tris dienas po to, kai buvo gautos pastabos arba papildyta paraiška, paraiška laikoma išsamia ir, jei klinikinis tyrimas **kelia minimalių riziką**, laikoma, kad po jo esminių pakeitimų jis ir toliau bus **minimalios rizikos** klinikinis tyrimas.

Pagrindimas

Pageidautina antrąją mokslinio tyrimo kategoriją apibūdinti atsižvelgiant į asmens patiriamos rizikos dydį, o ne intervencijos tipą. Tai atitinka pagrindinį reglamento projekto tikslą plėtoti riziką pagrįstą metodą. Be to, reglamentą reikėtų suderinti su Oviedo konvencijos nuostatomis. Šios konvencijos, kurią ratifikavo daug valstybių narių, 17 straipsnyje apibrėžiama sąvoka „minimali rizika“.

Pakeitimas 75

Pasiūlymas dėl reglamento

28 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) numatoma nauda terapiniu ir visuomenės sveikatos požiūriu pateisina numatomą riziką ir nepatogumus;

Pakeitimas

Tekstas lietuvių kalba nekeičiamas.

Pakeitimas 76

Pasiūlymas dėl reglamento

28 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

b) *atitiktis a punktui yra nuolat stebima;*

b) *a punkte išdėstytų principų turi būti laikomasi visą tyrimo laikotarpį;*

Pagrindimas

Komisijos teksto patikslinimas.

Pakeitimas 77

Pasiūlymas dėl reglamento

28 straipsnio 1 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

c) tiriamasis asmuo arba, jei tiriamasis asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo, jo teisinis atstovas davė informuoto asmens sutikimą;

Išbraukta.

Pagrindimas

Atrodo logiškiau šią sąlygą perkelti į kitą vietą ir įterpti po 28 straipsnio 1 dalies d punkto. Iš tikrųjų prieš duodamas informuoto asmens sutikimą tiriamasis asmuo arba jo teisinis atstovas praktiškai turi būti tinkamai informuoti apie klinikinio tyrimo tikslus, riziką ir nepatogumus.

Pakeitimas 78

Pasiūlymas dėl reglamento

28 straipsnio 1 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

d) tiriamasis asmuo arba, jeigu tas asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo, jo teisinis atstovas galėjo prieš tai vykusiame pokalbyje su tyrėju arba **tyrėjų grupės nariu** suprasti klinikinio tyrimo tikslus, riziką ir nepatogumus, bei sąlygas, kuriomis jis turi būti atliekamas, taip pat jam buvo pranešta apie jo teisę bet kuriuo metu pasitraukti iš klinikinio tyrimo nepatiriant jokios žalos;

d) tiriamasis asmuo arba, jeigu tas asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo, jo teisinis atstovas galėjo prieš tai vykusiame pokalbyje su tyrėju arba **jo atstovu** suprasti klinikinio tyrimo tikslus, riziką ir nepatogumus bei sąlygas, kuriomis jis turi būti atliekamas. Taip pat jam buvo pranešta apie jo teisę bet kuriuo metu pasitraukti iš klinikinio tyrimo nepatiriant jokios žalos;

Pagrindimas

Reikėtų priminti, kad praktiškai tyrėjas gali pavesti gydytojui arba kitam asmeniui informuoti tyrimui besirengiantį asmenį arba jo teisinį atstovą ir gauti jo sutikimą. Pavyzdžiui, Prancūzijoje tai leidžiama įstatymu.

Pakeitimas 79 **Pasiūlymas dėl reglamento**

28 straipsnio 1 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

da) tiriamasis asmuo arba, jei tiriamasis asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo, jo teisinis atstovas davė informuoto asmens sutikimą;

Pagrindimas

Sąlygą reikėtų perkelti iš 28 straipsnio 1 dalies c punkto, kad būtų logiškiau. Iš tikrųjų prieš duodamas informuoto asmens sutikimą tiriamasis asmuo arba jo teisinis atstovas praktiškai turi būti tinkamai informuoti apie klinikinio tyrimo tikslus, riziką ir nepatogumus.

Pakeitimas 80 **Pasiūlymas dėl reglamento**

29 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Informuoto asmens sutikimas yra rašytinis sutikimas, su nurodyta data, pasirašytas ir savanoriškai duotas tiriamojo asmens arba jo (jos) teisinio atstovo po to, kai jis buvo tinkamai informuotas apie klinikinio tyrimo pobūdį, svarbą, padarinius ir riziką. Jis turi būti tinkamai patvirtintas dokumentais. Jei tiriamasis asmuo negali rašyti, išskirtiniais atvejais gali būti gautas jo sutikimas žodžiu, dalyvaujant bent vienam bešališkam liudininkui. Tiriamasis asmuo arba jo (jos) teisinis atstovas turi gauti dokumento, kuriuo buvo duotas informuoto asmens sutikimas, kopiją.

1. Informuoto asmens sutikimas yra rašytinis sutikimas, su nurodyta data, pasirašytas ir savanoriškai duotas tiriamojo asmens arba jo (jos) teisinio atstovo po to, kai jis buvo tinkamai informuotas apie klinikinio tyrimo pobūdį, svarbą, padarinius ir riziką. Jis turi būti tinkamai patvirtintas dokumentais. Jei ***įmanoma, asmeniui turėtų būti skiriama pakankamai laiko sprendimui apsvarstyti.*** Jei tiriamasis asmuo negali rašyti, išskirtiniais atvejais gali būti gautas jo sutikimas žodžiu, dalyvaujant bent vienam bešališkam liudininkui. Tiriamasis asmuo arba jo (jos) teisinis atstovas turi gauti dokumento, kuriuo buvo duotas informuoto

asmens sutikimas, kopiją.

Pagrindimas

Asmeniui turėtų būti skiriama pakankamai laiko sprendimui apsvarstyti. Ši nuostata neturėtų būti taikoma nepaprastosios padėties atvejais, kai sprendimą reikėtų priimti nedelsiant.

Pakeitimas 81

Pasiūlymas dėl reglamento

30 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) neveiksnius tiriamasis asmuo gavo tinkamą informaciją, atitinkančią jo pajėgumą ją suprasti, apie tyrimą, riziką ir naudą;

Pakeitimas

b) neveiksnius tiriamasis asmuo gavo tinkamą informaciją, atitinkančią jo pajėgumą ją suprasti, apie tyrimą, riziką ir naudą; **šią informaciją jam suteikė tyrėjas arba tyrėjo atstovas pagal susijusios valstybės narės teisės aktus;**

Pagrindimas

Reikėtų priminti, kad praktiškai tyrėjas gali pavesti gydytojui, kuris jam atstovauja, informuoti tyrimui besirengiantį asmenį arba jo teisinį atstovą ir gauti jo sutikimą. Pavyzdžiui, Prancūzijoje tai leidžiama įstatymu.

Pakeitimas 82

Pasiūlymas dėl reglamento

30 straipsnio 1 dalies f punktas

Komisijos siūlomas tekstas

f) tokie moksliniai tyrimai tiesiogiai susiję su **pavojų gyvybei keliančia arba sekinančia** klinicine būkle, nuo kurios kenčia **tiriamasis** asmuo;

Pakeitimas

f) tokie moksliniai tyrimai tiesiogiai susiję su klinicine būkle, nuo kurios kenčia **susijęs** asmuo;

Pagrindimas

30 straipsnis susijęs su pacientais, kurie dėl ligų, trikdančių jų kognityvines funkcijas, nepajėgūs duoti sutikimo. Ši būklė skiriasi nuo 32 straipsnyje aptariamų ekstremalių situacijų, kurių 30 straipsnyje minėti nereikia. Būdvardis „sekinantis“ (pranc. „débilitant“, vartojamas būdvardžio „silpninantis“ prasme) šių dienų Prancūzijoje labai mažai vartojamas. Reikėtų nurodyti tik klinikinę būklę, „nuo kurios kenčia susijęs asmuo“.

Pakeitimas 83
Pasiūlymas dėl reglamento

30 straipsnio 1 dalies h punktas

Komisijos siūlomas tekstas

h) yra pagrindo tikėtis, kad dalyvavimas klinikiniuose tyrimuose būtų naudingas neveiksniems asmenims, nusveriantis galimą riziką arba **visai nepavojingas**.

Pakeitimas

h) yra pagrindo tikėtis, kad dalyvavimas klinikiniuose tyrimuose būtų naudingas neveiksniems asmenims, nusveriantis galimą riziką arba **keliantis minimalią riziką**.

Pagrindimas

Pasiūlymas dėl reglamento taikomas tik klinikiniam tyrimams, kurie yra rizikingi (rizika minimali arba didesnė už minimalią). Jis neapima neintervencinių tyrimų, kurie iš esmės nekelia jokios rizikos.

Pakeitimas 84
Pasiūlymas dėl reglamento

31 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a. Nepažeidžiant 31 straipsnio 1 dalies tuo atveju, kai klinikinio tyrimo rizika minimali arba kai antrojo asmens, turinčio tėvų valdžią, sutikimas negali būti duotas per laikotarpį, atitinkantį tyrimo metodinius reikalavimus, klinikinis nepilnamečio asmens tyrimas gali būti pradėtas gavus tik vieno dalyvaujančio asmens, turinčio tėvų valdžią, sutikimą, jeigu etinė rekomendacija yra palanki.

Pagrindimas

Reglamento projektu sutikimo gavimo taisyklės nepritaikomos atsižvelgiant į tyrimo riziką ir nepatogumus. Pageidautina valstybėms narėms suteikti galimybę palengvinti sutikimo gavimo taisyklės, taikomas tuo atveju, kai atliekami minimalios rizikos klinikiniai nepilnamečių tyrimai, jeigu dėl trumpo įtraukimo laikotarpio negalima laukti atvykstant antrojo asmens, turinčio tėvų valdžią, ir jeigu pateikiama palanki etinė rekomendacija.

Pakeitimas 85
Pasiūlymas dėl reglamento

31 straipsnio 1 dalies h punktas

Komisijos siūlomas tekstas

h) pacientų **grupė** tam tikros tiesioginės naudos iš klinikinio tyrimo.

Pakeitimas

h) **su tyrimu susijusių** pacientų **katgorija gali gauti** tam tikros tiesioginės naudos iš klinikinio tyrimo.

Pagrindimas

Žodis „katgorija“ yra tinkamesnis.

Pakeitimas 86
Pasiūlymas dėl reglamento

32 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Nukrypstant nuo 28 straipsnio 1 dalies c ir d punktų, 30 straipsnio 1 dalies a ir b punktų, 31 straipsnio 1 dalies a ir b punktų, informuoto asmens sutikimas **gali** būti gautas pradėjus klinikinį tyrimą, **kad būtų galima testuoti klinikinį tyrimą**, o informacija apie klinikinį tyrimą **gali būti pateikta** pradėjus klinikinį tyrimą, jeigu įvykdytos visos šios sąlygos:

Pakeitimas

1. Nukrypstant nuo 28 straipsnio 1 dalies c ir d punktų, 30 straipsnio 1 dalies a ir b punktų, 31 straipsnio 1 dalies a ir b punktų, informuoto asmens sutikimas, **nurodytas 29 straipsnio 1 dalyje, turi būti kuo greičiau** gautas pradėjus klinikinį tyrimą, o informacija apie klinikinį tyrimą **pateikiama** pradėjus klinikinį tyrimą, jeigu įvykdytos visos šios sąlygos:

Pagrindimas

Pageidautina, kad sutikimo testuoti tyrimą būtų prašoma iš karto, kai tiriamasis asmuo tampa pajėgus duoti sutikimą; pageidautina šio sutikimo prašyti prieš baigiantis tyrimui.

Pakeitimas 87
Pasiūlymas dėl reglamento

32 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) dėl kritinės situacijos, susidariusios dėl staigios gyvybei pavojingos ar kitos sunkios klinikinės būklės, gali būti

Pakeitimas

a) dėl kritinės situacijos, susidariusios dėl staigios gyvybei pavojingos ar kitos sunkios klinikinės būklės, gali būti

neįmanoma gauti išankstinio informuoto asmens sutikimo iš tiriamojo asmens ir neįmanoma asmeniui pateikti informacijos iš anksto;

neįmanoma gauti išankstinio informuoto asmens sutikimo iš tiriamojo asmens **arba jo teisinio atstovo (vieno iš tėvų ar globėjų)** ir neįmanoma asmeniui **arba jo teisiniam atstovui (vienam iš tėvų ar globėjų)** pateikti informacijos iš anksto;

Pakeitimas 88 **Pasiūlymas dėl reglamento**

32 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) nėra teisinio atstovo;

Pakeitimas

b) **teisinis atstovas negali duoti sutikimo per laikotarpį, atitinkantį tyrimo metodinius reikalavimus;**

Pagrindimas

Reikėtų išbraukti sąlygą, susijusią su atstovo nebuvimu, kad klinikinis tyrimas būtų atliekamas kritinių situacijų atveju. Priešingu atveju ši nuostata būtų žingsnis atgal, atsižvelgiant į kai kuriuos nacionalinės teisės aktus. Pavyzdžiui, Prancūzijos teisėje yra nuostata, pagal kurią leidžiama pradėti tyrimą negavus išankstinio šeimos sutikimo, nors jos nariai ir būtų susidarius gyvybei pavojingai kritinei situacijai, kai reikia imtis skubių veiksmų (sustoja širdis).

Pakeitimas 89 **Pasiūlymas dėl reglamento**

32 straipsnio 1 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

c) anksčiau nebuvo pareikšta tiriamojo asmens prieštaravimų, žinomų tyrėjui;

Pakeitimas

c) anksčiau nebuvo pareikšta tiriamojo asmens **arba jo teisinio atstovo** prieštaravimų, žinomų tyrėjui;

Pakeitimas 90 **Pasiūlymas dėl reglamento**

32 straipsnio 1 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

d) mokslinis tyrimas yra tiesiogiai susijęs su klinicine būkle, dėl kurios neįmanoma gauti išankstinio informuoto asmens sutikimo ir pateikti išankstinės informacijos;

Išbraukta.

Pagrindimas

Kritinė situacija ne visada susidaro dėl to, kad neįmanoma gauti sutikimo: pavyzdžiui, su šoko būseną susijęs tyrimas gali būti skirtas pacientams, gulintiems ligininės intensyviosios terapijos skyriuje, todėl negalintiems duoti sutikimo (koma, skausmo mažinimas). Pažodžiui suprantant šį straipsnį, būtų galima trukdyti atlikti tokį tyrimą.

Pakeitimas 91

Pasiūlymas dėl reglamento

32 straipsnio 1 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

e) klinikinis tyrimas kelia minimalią riziką ir sudaro minimalią naštą tiriamam asmeniui.

e) yra pagrindo tikėtis, kad dalyvaudamas klinikiame tyrime tiriamasis asmuo gaus naudos, kuri būtų proporcinga jam keliamai rizikai, arba tyrimo rizika tik minimali ir tiriamajam asmeniui nesudaro neproporcingos naštos.

Pagrindimas

Philippe Juvin palankiai vertina reglamento projektu suteikiamą galimybę nukrypti nuo reikalavimo gauti išankstinį paciento sutikimą, kai klinikiniai tyrimai atliekami kritinėmis situacijomis. Tačiau atrodo, kad nuostata, pagal kurią galimybė atlikti tokius tyrimus suteikiama tik tuomet, kai šių tyrimų rizika minimali, yra per daug ribojanti ir tam tikroms valstybėms narėms reikštų žingsnį atgal. Praktiškai dėl šios nuostatos nebūtų galima atlikti daugelio tyrimų reanimacijos srityje ir novatoriškų produktų tyrimų.

Pakeitimas 92

Pasiūlymas dėl reglamento

32 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Jeigu pacientas arba prireikus jo teisinis atstovas neduoda sutikimo tęsti tyrimą, jie informuojami, jog gali nesutikti su tuo, kad būtų naudojami prieš atsisakant duoti sutikimą surinkti duomenys.

Pagrindimas

Kad būtų užtikrintas tiriamojo asmens saugumas ir duomenų patikimumas, Philippe Juvin siūlo įtraukti papildomą nuostatą, pagal kurią tyrėjas arba jo atstovas privalėtų paklausti tiriamojo asmens arba prireikus jo atstovo, ar jie neprieštarauja tam, kad būtų naudojami duomenys.

Pakeitimas 93

Pasiūlymas dėl reglamento

32 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) neveiksnių asmenų ir nepilnamečių atveju teisinio atstovo duotas informuoto asmens sutikimas, nurodytas šio straipsnio 1 dalyje, turi būti gautas kuo greičiau, o 1 dalyje **nurodyta informacija** turi **būti** kuo greičiau **pateikiama** tiriamajam asmeniui;

a) neveiksnių asmenų ir nepilnamečių atveju teisinio atstovo duotas informuoto asmens sutikimas, nurodytas šio straipsnio 1 dalyje, turi būti gautas kuo greičiau, o 1 dalyje **nurodytą informaciją tyrėjas arba jo atstovas** turi kuo greičiau **pateikti** tiriamajam asmeniui;

Pagrindimas

Reiktų priminti, kad praktiškai tyrėjas gali pavesti gydytojui, kuris jam atstovauja, informuoti tyrimui besirengiantį asmenį arba jo teisinį atstovą ir gauti jo sutikimą. Pavyzdžiui, Prancūzijoje tai leidžiama įstatymu.

Pakeitimas 94

Pasiūlymas dėl reglamento

34 straipsnio antraštinė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Klinikinio tyrimo pabaiga, klinikinio

Klinikinio tyrimo pabaiga, klinikinio

tyrimo nutraukimas anksčiau

tyrimo nutraukimas anksčiau **ir rezultatų pateikimas**

Pagrindimas

Antraštės patikslinimas, atspindintis straipsnio turinį.

Pakeitimas 95
Pasiūlymas dėl reglamento

34 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Per **vienerius** metus nuo klinikinio tyrimo pabaigos užsakovas pateikia ES duomenų bazei klinikinio tyrimo rezultatų santrauką.

Pakeitimas

Per **dvejus** metus nuo klinikinio tyrimo pabaigos užsakovas pateikia ES duomenų bazei klinikinio tyrimo rezultatų santrauką, **apimančią šio reglamento IIIa priede išvardytus elementus. Užsakovas papildomai pateikia to paties turinio santrauką, kuri turi būti suprantama nespecialistui.**

Jei klinikinis tyrimas paraiškos dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą pateikimo metu buvo skirtas naudoti vaisto rinkodaros leidimui gauti, šio straipsnio 1 pastraipoje nurodyta rezultatų santrauka turi būti viešai paskelbta per 30 dienų nuo rinkodaros leidimo išdavimo dienos arba tam tikrais atvejais per vienerius metus nuo sprendimo nutraukti medicinos produkto kūrimą dienos.

Pagrindimas

Kadangi klinikinių tyrimų rezultatų santrauka turi būti paviešinta, toks informacijos atskleidimas neturėtų turėti įtakos užsakovo konkurencingumui. Todėl siūloma, kad tik komercinių tyrimų rezultatai būtų atskleidžiami per 30 dienų po to, kai išduodamas rinkodaros leidimas. Tuo atveju, jei vaisto kūrimas sustabdomas, rezultatai turėtų būti paskelbti per vienerius metus nuo sprendimo nutraukti kūrimo procesą dienos.

Pakeitimas 96
Pasiūlymas dėl reglamento

34 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Šiame reglamente, jei sustabdytas arba laikinai sustabdytas klinikinis tyrimas nėra atliekamas iš naujo, užsakovo sprendimo nepradėti klinikinio tyrimo iš naujo data laikoma klinikinio tyrimo pabaiga. Išankstinio klinikinio tyrimo nutraukimo atveju ankstesnio nutraukimo data laikoma klinikinio tyrimo pabaigos data.

Pakeitimas

4. Šiame reglamente, jei sustabdytas arba laikinai sustabdytas klinikinis tyrimas nėra atliekamas iš naujo, užsakovo sprendimo nepradėti klinikinio tyrimo iš naujo data laikoma klinikinio tyrimo pabaiga. Išankstinio klinikinio tyrimo nutraukimo atveju ankstesnio nutraukimo data laikoma klinikinio tyrimo pabaigos data.

Jei klinikinis tyrimas nutraukiamas, užsakovas per 15 dienų nuo sprendimo nutraukti klinikinį tyrimą dienos praneša tokį sprendimą nulėmusias priežastis atitinkamai valstybei narei per ES portalą.

Pagrindimas

Pakeitimu siekiama užtikrinti priežasčių nutraukti klinikinį tyrimą skaidrumą.

Pakeitimas 97
Pasiūlymas dėl reglamento

34 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5a. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal 85 straipsnį siekiant iš dalies keisti IIIa priedą, kad būtų galima juos suderinti su mokslo pažanga arba atsižvelgti į pasaulinės reguliavimo sistemos pokyčius.

Pagrindimas

Reikia lankstumo, siekiant suderinti rezultatų santraukos turinį su mokslo pažanga arba atsižvelgti į pasaulinės reguliavimo sistemos pokyčius.

Pakeitimas 98
Pasiūlymas dėl reglamento

36 straipsnio pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Europos vaistų agentūra, įsteigta Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, (toliau – Agentūra) sukuria ir prižiūri elektroninę duomenų bazę 38 ir 39 straipsniuose numatytiems pranešimams teikti.

Pakeitimas

Europos vaistų agentūra, įsteigta Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, (toliau – Agentūra) sukuria ir prižiūri elektroninę duomenų bazę 38 ir 39 straipsniuose numatytiems pranešimams teikti. **Ši elektroninė duomenų bazė yra duomenų bazės, nurodytos Reglamento (EB) Nr.726/2004 24 straipsnio 1 dalyje, modulis.**

Pagrindimas

Teisinio pagrindo dėl EUdraVigilence duomenų bazės ištaisymas. Šiuo pakeitimu keičiamas nuomonės projekto 17 pakeitimas.

Pakeitimas 99
Pasiūlymas dėl reglamento

38 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Nustatant pranešimų teikimo laikotarpį atsižvelgiama į reakcijos **stiprumą**. Kai būtina užtikrinti pranešimų teikimą laiku, užsakovas gali pateikti pradinį neišsamų pranešimą, o vėliau – išsamų pranešimą.

Pakeitimas

2. Nustatant pranešimų teikimo laikotarpį atsižvelgiama į reakcijos **padarinių sunkumą**. Kai būtina užtikrinti pranešimų teikimą laiku, užsakovas gali pateikti pradinį neišsamų pranešimą, o vėliau – išsamų pranešimą.

Pagrindimas

Reglamentas siekia šį tekstą suderinti su farmakologinio budrumo teisės aktais, kurie kalba apie „padarinių sunkumą“, o ne „stiprumą“.

Pakeitimas 100
Pasiūlymas dėl reglamento

38 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Jei užsakovas, **pristigęs išteklių, neturi galimybės** pateikti pranešimo elektroninei

Pakeitimas

3. Jei užsakovas **negali tiesiogiai** pateikti pranešimo elektronei duomenų bazei,

duomenų bazei, nurodytai 36 straipsnyje, jis apie reakciją gali pranešti valstybei narei, kurioje įvyko įtariama netikėta sunkius padarinius sukėlus nepageidaujama reakcija. Ta valstybė narė praneša apie įtariamą netikėtą sunkius padarinius sukėlusią nepageidaujamą reakciją pagal 1 dalį.

nurodytai 36 straipsnyje, jis apie reakciją gali pranešti valstybei narei, kurioje įvyko įtariama netikėta sunkius padarinius sukėlus nepageidaujama reakcija. Ta valstybė narė praneša apie įtariamą netikėtą sunkius padarinius sukėlusią nepageidaujamą reakciją pagal 1 dalį.

Pagrindimas

Priežastys, dėl kurių užsakovas negali tiesiogiai pranešti apie įtariamas netikėtas sunkius padarinius sukėliant nepageidaujamas reakcijas, yra nesvarbios. Tam, kad būtų užtikrinta, jog apie įtariamas netikėtas sunkius padarinius sukėliant nepageidaujamas reakcijas visada pranešama, nepriklausomai nuo priežasčių, turėtų būti galimybė pranešti per valstybę narę

Pakeitimas 101 Pasiūlymas dėl reglamento

39 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Dėl neregistruotų tiriamųjų vaistų, išskyrus placebo, ir registruotų tiriamųjų vaistų, kurie pagal protokolą nėra vartojami laikantis rinkodaros leidimo sąlygų, užsakovas kasmet elektroniniu būdu Agentūrai pateikia kiekvieno tiriamojo vaisto, naudoto atliekant ***klinikinį tyrimą, kurio*** užsakovu jis buvo, saugumo ataskaitą.

Pakeitimas

Dėl neregistruotų tiriamųjų vaistų, išskyrus placebo, ir registruotų tiriamųjų vaistų, kurie pagal protokolą nėra vartojami laikantis rinkodaros leidimo sąlygų, užsakovas kasmet elektroniniu būdu Agentūrai pateikia kiekvieno tiriamojo vaisto, naudoto atliekant ***vieną ar daugiau klinikinių tyrimų, kurių*** užsakovu jis buvo, saugumo ataskaitą. ***Prireikus, šioje ataskaitoje aiškiai nurodomi saugumo aspektai, susiję su konkrečia lyties ar amžiaus grupe.***

Pagrindimas

Jeigu tiriamasis vaistas yra daugiau nei vieno klinikinio tyrimo objektas, turėtų būti galimybė pateikti vieną ataskaitą dėl to tiriamojo vaisto saugumo tam, kad būtų išvengta ataskaitų pateikimo dubliavimo ir taip būtų palengvinta administracinė našta. Be to, saugumo ataskaitoje turi būti pateikti su saugumo klausimais susiję duomenys apie skirtumus tarp lyčių ir amžiaus grupių.

Pakeitimas 102
Pasiūlymas dėl reglamento

39 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a. Jeigu užsakovas negali susipažinti su tam tikra informacija ir todėl negali pateikti išsamios ataskaitos, tai turi būti nurodyta ataskaitoje.

Klinikinio tyrimo, kuriame siekiama iširti daugiau nei vieną tiriamąjį vaistą, atveju užsakovas gali pateikti vieną bendrą saugos ataskaitą apie visus tyrime naudojamus tiriamuosius vaistus. Užsakovas turėtų ataskaitoje nurodyti tokio sprendimo priežastis.

Pakeitimas 103
Pasiūlymas dėl reglamento

41 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Jei tai registruoti vaistai, kurie pagal protokolą vartojami laikantis rinkodaros leidimo sąlygų, užsakovas kasmet informuoja rinkodaros leidimo turėtoją apie visas įtariamas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas.

1. Jei tai registruoti vaistai, kurie pagal protokolą vartojami laikantis rinkodaros leidimo sąlygų, užsakovas kasmet informuoja rinkodaros leidimo turėtoją apie visas įtariamas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas, ***įskaitant, jei aktualu, tas reakcijas, kurios yra susijusios su konkrečia lyties ar amžiaus grupe.***

Pagrindimas

Jei aktualu, saugumo klausimai, susiję su tam tikra lyties ar amžiaus grupe, turėtų būti identifikuojami ir deramai pateikiami leidimo prekiauti turėtojui.

Pakeitimas 104
Pasiūlymas dėl reglamento

43 straipsnio pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Saugumo pranešimai dėl pagalbinių vaistų teikiami pagal **Direktyvos 2001/83/EB 3 skyrių**.

Pakeitimas

Saugumo pranešimai dėl pagalbinių vaistų teikiami pagal **Direktyvą 2010/84/ES**.

Pagrindimas

Reikėtų pakeisti nuorodą į direktyvą. Iš tikrųjų Direktyva 2010/84/ES, kuri įsigaliojo 2011 m. sausio mėn., iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB nuostatos, susijusios su farmakologiniu budrumu.

Pakeitimas 105

Pasiūlymas dėl reglamento

45 straipsnio pirmos pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) ar klinikinis tyrimas yra **mažos intervencijos** klinikinis tyrimas;

Pakeitimas

a) ar klinikinis tyrimas yra **minimalios rizikos** klinikinis tyrimas;

Pagrindimas

Pageidautina reglamento projektą grįsti metodu, kuris grindžiamas tyrimo keliama rizika, ir stebėjimą pritaikyti atsižvelgiant į klinikiniame tyrime dalyvaujancio tiriamojo asmens patiriamą riziką.

Pakeitimas 106

Pasiūlymas dėl reglamento

48 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Tiriamieji vaistai turi būti atsekami, saugomi, naikinami ir grąžinami tinkamai ir proporcingai siekiant užtikrinti tiriamų asmenų saugą ir duomenų, gautų atliekant klinikinius tyrimus, patikimumą ir patvarumą, atsižvelgiant į tai, ar tiriamasis vaistas yra registruotas ir ar klinikinis tyrimas yra **mažos intervencijos** klinikinis tyrimas.

Pakeitimas

Tiriamieji vaistai turi būti atsekami, saugomi, naikinami ir grąžinami tinkamai ir proporcingai siekiant užtikrinti tiriamųjų asmenų saugą ir duomenų, gautų atliekant klinikinius tyrimus, patikimumą ir patvarumą, atsižvelgiant į tai, ar tiriamasis vaistas yra registruotas ir ar klinikinis tyrimas yra **minimalios rizikos** klinikinis tyrimas.

Pagrindimas

Pageidautina reglamento projektą grįsti metodu, kuris grindžiamas tyrimo keliama rizika, ir tiriamųjų vaistų atsekamumo, saugojimo, naikinimo bei grąžinimo nuostatas pritaikyti atsižvelgiant į klinikiniame tyrime dalyvaujančio tiriamojo asmens patiriamą riziką.

Pakeitimas 107 **Pasiūlymas dėl reglamento**

49 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Šiame straipsnyje sunkus pažeidimas – pažeidimas, galintis turėti didelės įtakos tiriamųjų asmenų saugai **ir** teisėms arba duomenų, gautų atliekant klinikinius tyrimus, patikimumui ir patvarumui.

Pakeitimas

2. Šiame straipsnyje sunkus pažeidimas – pažeidimas, galintis turėti didelės įtakos tiriamųjų asmenų saugai, teisėms **ir sveikatai** arba duomenų, gautų atliekant klinikinius tyrimus, patikimumui ir patvarumui.

Pakeitimas 108 **Pasiūlymas dėl reglamento**

50 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Užsakovas praneša **susijusioms valstybėms narėms** per ES portalą nepagrįstai nedelsdamas apie visus netikėtus reiškinius, kurie turi įtakos klinikinio tyrimo naudos ir rizikos santykiui bet nėra įtariamos netikėtos sunkius padarinius sukėlusios nepageidaujamos reakcijos, kaip nurodyta 38 straipsnyje.

Pakeitimas

1. Užsakovas praneša **susijusių valstybių narių kompetentingoms institucijoms** per ES portalą nepagrįstai nedelsdamas apie visus netikėtus reiškinius, kurie turi įtakos klinikinio tyrimo naudos ir rizikos santykiui bet nėra įtariamos netikėtos sunkius padarinius sukėlusios nepageidaujamos reakcijos, kaip nurodyta 38 straipsnyje.

Pagrindimas

Informacija apie rizikos ir naudos santykį turėtų būti pateikta ir etikos komitetams. „Kompetentingų institucijų“ sąvoka apima ir nacionalines valdžios institucijas, ir etikos komitetus.

Pakeitimas 109
Pasiūlymas dėl reglamento

52 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Tyrejo brošiūra atnaujinama, gavus naujos informacijos apie saugumą **ir ne rečiau kaip kartą per metus.**

Pakeitimas

3. Tyrejo brošiūra atnaujinama gavus naujos informacijos apie saugumą.

Pagrindimas

Šis reglamentas neturėtų sukelti nereikalingos administracinės naštos Tyrejo brošiūra turėtų būti atnaujinama kiekvieną kartą, kai tampa prieinama nauja, su saugumo klausimais susijusi informacija, o tai gali užtrukti daugiau nei 1 metus.

Pakeitimas 110
Pasiūlymas dėl reglamento

66 straipsnio pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Informacijos etiketėje pateikimo kalbą nustato susijusi valstybė narė. Vaistas gali būti ženklinamas keliomis kalbomis.

Pakeitimas

Informacijos etiketėje pateikimo kalbą, **kuri yra viena iš oficialiųjų Sąjungos kalbų**, nustato susijusi valstybė narė. Vaistas gali būti ženklinamas keliomis kalbomis.

Pagrindimas

25 pakeitimo formuluotės patikslinimas. Siekiant neužkrauti nereikalingos naštos, informacija ant etiketės turėtų būti pateikiama tik ES oficialiosiomis kalbomis. Tai neturėtų užkirsti kelio valstybėms narėms naudoti kalbą, kuri nėra tos valstybės narės oficiali kalba, bet yra svarbi klinikinių tyrimų vietoje. Į šį dalyką turėtų atsižvelgti ir valstybės narės, kuriose vartojama daugiau nei viena ES valstybinė kalba.

Pakeitimas 111
Pasiūlymas dėl reglamento

72 straipsnio pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Išskyrus mažos intervencijos klinikinius vaistų tyrimus, užsakovas užtikrina, kad būtų išmokėta kompensacija pagal taikomus įstatymus dėl užsakovo ir tyrėjo atsakomybės už bet kurią tiriamojo asmens patirtą žalą. Šis žalos atlyginimas turi būti išmokėtas nepriklausomai nuo užsakovo ir tyrėjo finansinių pajėgumų.

Pakeitimas

Išskyrus mažos intervencijos klinikinius vaistų tyrimus, užsakovas užtikrina, kad būtų išmokėta kompensacija, ***taip pat ir draudimo būdu***, pagal taikomus įstatymus dėl užsakovo ir tyrėjo atsakomybės už bet kurią tiriamojo asmens patirtą žalą. Šis žalos atlyginimas turi būti išmokėtas nepriklausomai nuo užsakovo ir tyrėjo finansinių pajėgumų.

Jeigu numatyta, jog žala bus atlyginama draudimo būdu, užsakovas toje pačioje valstybėje narėje gali naudoti vieną bendrą draudimo polisą, kuris apimtų vieną ar daugiau klinikinių tyrimų.

Pagrindimas

Reikėtų išaiškinti, kad be nacionalinės žalos atlyginimo sistemos išlieka ir komercinio draudimo galimybė. Be to, suteikiant užsakovams galimybę toje pačioje valstybėje narėje naudoti vieną bendrą draudimo polisą, kuris apimtų vieną ar daugiau klinikinių tyrimų, sumažėtų draudimo išlaidos.

Pakeitimas 112
Pasiūlymas dėl reglamento

73 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Valstybės narės turi numatyti nacionalinį žalos atlyginimo mechanizmą žalai kompensuoti, kaip nurodyta 72 straipsnyje.

Pakeitimas

1. Jei dėl objektyvių priežasčių klinikinis tyrimas paraiškos dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą pateikimo metu nebuvo skirtas naudoti vaisto rinkodaros leidimui gauti, valstybės narės turi numatyti nacionalinį žalos atlyginimo mechanizmą žalai kompensuoti, kaip nurodyta 72 straipsnyje.

Nacionaline žalos atlyginimo sistema naudojama nemokamai arba už nedidelį mokestį.

Pagrindimas

Kyla neaiškumų, kokiū būdu tokia sistema veiktų ir būtų finansuojama. Bet kuriuo atveju galimybė naudotis nacionaline žalos atlyginimo sistema turėtų būti numatyta tik atliekant nekomercinius klinikinius tyrimus. Siekiant, kad ši sistema būtų tikrai naudinga, naudojimasis ja turėtų būti arba nemokamas arba susijęs su nedidelėmis išlaidomis (nedideliu mokesčiu). Komercinio draudimo sistema neturėtų konkuruoti su viešąja sistema, veikiančia nepelno principu, nes tai gali priversti draudikus pasitraukti iš šios rinkos.

Pakeitimas 113

Pasiūlymas dėl reglamento

74 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Apie priemones, nurodytas 1 dalyje, pranešama visoms valstybėms narėms per ES portalą.

Pakeitimas

2. Apie priemones, nurodytas 1 dalyje, **skelbiama viešai bei** pranešama visoms valstybėms narėms per ES portalą.

Pakeitimas 114

Pasiūlymas dėl reglamento

78 straipsnio 3 dalies antra įtrauka

Komisijos siūlomas tekstas

– apsaugoti komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją;

Pakeitimas

– apsaugoti komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, **visų pirma atsižvelgiant į leidimo suteikimo produktui statusą;**

Pagrindimas

Komerciniu požiūriu konfidencialios informacijos statusas priklauso nuo leidimo suteikimo vaistui statuso, todėl į tai turėtų būti atsižvelgiama nustatant informacijos atskleidimo reikalavimus pagal galiojančius ES teisės aktus.

Pakeitimas 115

Pasiūlymas dėl reglamento

78 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5a. ES duomenų bazės naudotojo sąsaja turi būti prieinama visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis.

Pagrindimas

Informacijos ieškojimas ES duomenų bazėje turėtų būti įmanomas visomis oficialiosiomis ES kalbomis. Tai nesukelia jokio įsipareigojimo išversti klinikinio tyrimo protokolą ir kitą susijusių informaciją, esančią duomenų bazėje, kadangi tai sukeltų didelių sąnaudų.

Pakeitimas 116
Pasiūlymas dėl reglamento

90 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

90a straipsnis

Reglamento peržiūra

Įsigaliojus šiam reglamentui, Komisija kas penkerius metus Europos Parlamentui ir Tarybai teikia ataskaitą, kurioje apžvelgia, kaip praktiškai įgyvendinamas šis reglamentas. Šioje ataskaitoje Komisija vertina jo įgyvendinimo poveikį mokslo bei technologijų pažangai ir priemones, kurias reikia priimti siekiant išlaikyti Europos klinikinių tyrimų konkurencingumą.

Pagrindimas

Reikėtų reikalauti, kad Komisija reguliariai ir išsamiai nagrinėtų reglamento poveikį Europos klinikiniams tyrimams. Tikslas yra užtikrinti, kad šiuo reglamentu būtų sudarytos sąlygos remti mokslo ir technologijų pažangą greitai kintančioje aplinkoje (Europos „smart law“ metodas).

Pakeitimas 117
Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 2 dalies 9 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

9. Pakartotinio teikimo atveju lydraštyje nurodomi pokyčiai, palyginti su **ankstesniu pateikimu**.

Pakeitimas

9. Pakartotinio teikimo atveju lydraštyje **nurodomos pradinės paraiškos suteikti leidimą atmetimo priežastys ir** nurodomi pokyčiai, palyginti su **pradine protokolo versija**.

Pagrindimas

Šia nuostata siekiama neleisti užsakovui pateikti kitai valstybei narei projektą, pagal kurį pateikta paraiška buvo atmesta arba atsiimta, prieš tai jos neinformavus apie pradinės paraiškos atmetimą arba atsiėmimą ir apie priežastis, dėl kurių ji atmesta arba atsiimta, ir neatlikus reikiamų patobulinimų.

Pakeitimas 118

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 4 dalies 13 punkto 3 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

· Numatomos naudos ir rizikos įvertinimas, kad būtų galima atlikti vertinimą pagal 6 straipsnį;

Pakeitimas

· Numatomos naudos ir rizikos, **įskaitant konkrečioms gyventojų grupėms**, įvertinimas, kad būtų galima atlikti vertinimą pagal 6 straipsnį;

Pagrindimas

Šiuo pakeitimu keičiamas nuomonės projekto 27 pakeitimas. Sąvoka „gyventojų grupės“ tinkamesnė už sąvoką „pacientų grupės“, nes yra platesnė.

Pakeitimas 119

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 13 punkto šešta įtrauka

Komisijos siūlomas tekstas

Jei **vyresnio amžiaus asmenys ir moterys** neįtraukiami į šį klinikinį tyrimą, paaiškinimas ir pagrindimas dėl šių asmenų neįtraukimo kriterijų;

Pakeitimas

jei **pacientai, priklausantys konkrečiai lyties ar amžiaus grupei**, yra neįtraukiami į šį klinikinį tyrimą, paaiškinimas ir pagrindimas dėl šių asmenų neįtraukimo kriterijų;

Pagrindimas

Tam tikri gydymo būdai gali sukelti skirtingus padarinius skirtingoms pacientų grupėms (skirtumai atsižvelgiant į lyties, amžiaus grupes, t. t.).

Pakeitimas 120

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 13 punkto devinta įtrauka

Komisijos siūlomas tekstas

Skelbimo politikos aprašymas;

Pakeitimas

Skelbimo politikos aprašymas, aiškiai nurodant visą informaciją, kuri gali būti prieinama iš kito, nei ES duomenų bazė, šaltinio;

Pagrindimas

Siekiant skaidrumo, jei užsakovas išsamesnius rezultatus ar platesnę informaciją skelbia ne ES duomenų bazėje, tas turėtų būti tiksliai nusakyta ir skelbimo politikos aprašyme.

Pakeitimas 121

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 16 dalies 61 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

61. Pateikiamas bet kurio susitarimo tarp tyrimo užsakovo ir tyrimo centro aprašas.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pagrindimas

Užsakovo ir ligoninės sutarčių rengimo ir pasirašymo terminai yra labai ilgi. Nenaudinga reikalauti šias sutartis pateikti kartu su pradinės paraiškos dokumentais. Jose nėra protokolui ar tiriamųjų asmenų apsaugai reikalingų mokslinių duomenų. Kad valstybė narė nebūtų pašalinta iš klinikinio tyrimo dėl aspektų, susijusių su sutartimis, reikėtų išbraukti šią nuostatą ir leisti sutartis pateikti vėliau.

Pakeitimas 122

Pasiūlymas dėl reglamento

III a priedas (naujas)

IIIa priedas

Klinikinių tyrimų rezultatų santraukos turinys

Klinikinių tyrimų rezultatų santraukoje, nurodytoje 34 straipsnio 3 dalyje, pateikiama informacija apie šiuos elementus:

1. Tyrimo informacija:

- a) klinikinio tyrimo kodas;***
- b) identifikatoriai;***
- c) užsakovo duomenys;***
- d) pediatrijos srities reguliavimo duomenys;***
- e) rezultatų analizės etapas;***
- f) bendra informacija apie tyrimą;***
- g) tiriamųjų asmenų grupė ir faktinis tiriamųjų asmenų, įtrauktų į tyrimą, skaičius.***

2. Duomenys apie tiriamuosius asmenis:

- a) atranka;***
- b) pasirengimo atrankai laikotarpis;***
- c) laikotarpiai po atrankos.***

3. Pradiniai duomenys:

- a) pradiniai duomenys (privaloma) – amžius;***
- b) pradiniai duomenys (privaloma) – lytis;***
- c) pradiniai duomenys (neprivaloma) – tyrimo ypatumai.***

4. Galutiniai taškai:

- a) galutinių taškų apibrėžtys;***
- b) galutinis taškas #1*
statistinė analizė.***
- c) galutinis taškas #2,
statistinė analizė.***

**Informacija pateikiama apie kuo daugiau galutinių taškų, kaip apibrėžta protokole.*

5. Nepageidaujami reiškiniai:

a) informacija apie nepageidaujamus reiškinius;

b) ataskaitų apie nepageidaujamus reiškinius rengimo grupė;

c) sunkius padarinius sukėlę nepageidaujami reiškiniai;

d) nesunkių padarinių sukėlę nepageidaujami reiškiniai.

6. Daugiau informacijos:

a) bendri esminiai pakeitimai;

b) bendri pertrūkiai ir veiklos atnaujinimas;

c) apribojimai ir išpėjimai.

Pagrindimas

Išaiškinta, kokia informacija turėtų būti įtraukta į klinikinio tyrimo rezultatų santrauką. Ši informacija taip pat bus viešai prieinama skaidrumo sumetimais. Šis siūlomas priedas grindžiamas 2013 m. sausio 22 d. Komisijos techninėmis gairėmis dėl su rezultatais susijusios informacijos apie klinikinius tyrimus duomenų sričių. Siekiant didesnio lankstumo, Komisija turėtų turėti galimybę koreguoti šį priedą priimdama deleguotuosius aktus.

Pakeitimas 123

Pasiūlymas dėl reglamento

IV priedo 1 dalies 1.1. skirsnio 1 punkto e papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

e) tiriamo asmens identifikacinis numeris *ir* (arba) gydymo numeris ir, jeigu reikia, apsilankymo numeris;

Pakeitimas

e) tiriamo asmens identifikacinis numeris arba gydymo numeris ir, jeigu reikia, apsilankymo numeris;

Pagrindimas

Ankstesnė patirtis parodė, kad dabartinė formuluotė nėra pakankamai aiški ir kad kai kuriais atvejais yra prašoma tiek identifikacinio, tiek gydymo numerio. Praktikoje dėl vietos stokos gali būti sudėtinga pateikti abu numerius, dėl to turėtų būti patikslinta, kad vieno iš jų pakanka.

Pakeitimas 124
Pasiūlymas dėl reglamento

IV priedo 1 dalies 1.1. skirsnio 1 punkto g papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

g) naudojimo instrukcija (galima nurodyti pakuotės lapelyje arba kituose aiškinamuosiuose dokumentuose, skirtuose tiriamajam asmeniui ar asmeniui, duodančiam šį vaistą);

Pakeitimas

g) naudojimo instrukcija (gali būti pateikiama nuorodą į informacinį lapelį arba kitus aiškinamuosius dokumentus, skirtuos tiriamajam asmeniui ar asmeniui, duodančiam šį vaistą, **arba į kitus, tyrėjo pateiktus nurodymus**);

Pagrindimas

Tyrėjai taip pat gali žodžiu pateikti nurodymus tiriamam asmeniui. Taigi tokie nurodymai taip pat turėtų būti paminėti. Tą galima paprasčiausiai padaryti išorinėje pakuotėje pridedant įrašą „naudoti kaip nurodyta tyrėjo“.

Pakeitimas 125
Pasiūlymas dėl reglamento

IV priedo 4 dalies 8 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Duomenys, išvardyti 1, 2, 3 punktuose, gali būti praleidžiami ir pakeičiami kitais būdais (pvz., naudojant centralizuotą elektroninę randomizavimo sistemą, centralizuotą informacijos sistemą), jei tai nepažeidžia tiriamojo asmens saugos ir duomenų patikimumo ir patvarumo. Tai turi būti pagrįsta protokole.

Pakeitimas

Duomenys, išvardyti 1, 2, 3 punktuose, gali būti praleidžiami ir pakeičiami kitais būdais (pvz., naudojant centralizuotą elektroninę randomizavimo sistemą, centralizuotą informacijos sistemą), jei tai nepažeidžia tiriamojo asmens saugos ir duomenų patikimumo ir patvarumo. Tai turi būti pagrįsta protokole **arba atskirame dokumente**.

Pagrindimas

Būtina atsižvelgti į klinikinių tyrimų tarptautinį pobūdį. Užsakovai turėtų turėti galimybę naudotis tuo pačiu protokolu visiems klinikiniams tyrimams, susijusiems su tuo pačiu tiriamuoju vaistu, nepaisant vietos, kurioje atliekamas klinikinis tyrimas. Jei šie paaiškinimai turės būti įtraukiami į protokolą, pastarasis turės būti pritaikytas klinikiniam tyrimui, kuriam ši išimtis nėra taikoma, o tai sukeltų nereikalingos administracinės naštos.

PROCEDŪRA

Pavadinimas	Žmonėms skirtų vaistų klinikiniai tyrimai ir Direktyvos 2001/20/EB panaikinimas		
Nuorodos	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)		
Atsakingas komitetas Paskelbimo plenariniame posėdyje data	ENVI 11.9.2012		
Nuomonę pateikė Paskelbimo plenariniame posėdyje data	IMCO 11.9.2012		
Nuomonės referentas (-ė) Paskyrimo data	Cristian Silviu Buşoi 18.9.2012		
Svarstymas komitete	24.1.2013	21.2.2013	20.3.2013
Priėmimo data	21.3.2013		
Galutinio balsavimo rezultatai	+: -: 0:	19 14 0	
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę nariai	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		
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavęs (-ę) pavaduojantis (-ys) narys (-iai)	Raffaele Baldassarre, María Irigoyen Pérez, Constance Le Grip, Marc Tarabella, Rafał Trzaskowski, Patricia van der Kammen, Sabine Verheyen		

9.4.2013

PILIEČIŲ LAISVIŲ, TEISINGUMO IR VIDAUS REIKALŲ KOMITETO NUOMONĖ

pateikta Aplinkos apsaugos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetui

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų ir panaikinančio Direktyvą 2001/20/EB (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Nuomonės referentas: Juan Fernando López Aguilar

TRUMPAS PAGRINDIMAS

Pasiūlymu siekiama supaprastinti dabartines žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų atlikimo taisykles, ir taip sudaryti palankias klinikinių mokslinių tyrimų ES skatinimo ir lengvinimo sąlygas. Pasiūlyme numatyta dabartinę Direktyvą 2001/20/EB pakeisti reglamentu, kuriuo bus nustatyta šiuolaikinė bendra ES lygmens teisinė sistema, sumažinta administracinė našta ir panaikinta skirtinga nacionalinė praktika įgyvendinant Direktyvą 2001/20/EB.

Pasiūlyme numatyta sukurti elektroninę pranešimų apie įtariamą netikėtą sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas duomenų bazę (EMA duomenų bazė), kurią kontroliuotų Europos vaistų agentūra (EMA). Pasiūlyme taip pat numatyta sukurti ES lygmens centrinę duomenų bazę (ES duomenų bazė), kurią kontroliuotų Komisija. Per šią duomenų bazę būtų teikiamos visos ES paraiškos atlikti klinikinius tyrimus.

Nuomonės referentas pritaria pasiūlyme nustatytiems tikslams. Visų pirma jis palankiai vertina tai, kad pasirinkta reglamento forma. Tai yra tinkama priemonė siekiant nustatyti bendrą teisinę sistemą Sąjungoje ir taip užtikrinti didesnę teisinį tikrumą ir panaikinti dabartinę reguliavimo ir administracinę naštą, atsirandančią valstybėms narėms skirtingai taikant ir įgyvendinant Direktyvą 2001/20/EB.

Klinikiniai tyrimai turi didelę įtaką pagrindinėms žmogaus teisėms, visų pirma teisei į orumą (1 straipsnis), teisei į gyvybę (2 straipsnis), teisei į asmens neliečiamybę (3 straipsnis), teisei į privatų ir šeimos gyvenimą (7 straipsnis), teisei į asmens duomenų apsaugą (8 straipsnis), vaiko teisėms (24 straipsnis) arba teisei į sveikatos apsaugą (35 straipsnis). Labai svarbu, kad būsimas reglamentas padėtų užtikrinti visapusišką Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos laikymąsi. 65 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad pasiūlyme paisoma pagrindinių teisių ir laikomasi principų, visų pirma pripažintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje, tačiau nenustatytas konkretus mechanizmas, kuris padėtų užtikrinti praktinį tokios nuostatos įgyvendinimą. Todėl būtina įtvirtinti nuostatą, padedančią užtikrinti, kad

vertinant klinikinio tyrimo paraišką taip pat būtų įvertinama, kaip atliekant klinikinius tyrimus bus paisoma pagrindinių teisių ir kokių priemonių bus imtasi šioms teisėms apsaugoti. Todėl atitinkamai reikėtų pakeisti 7 straipsnio 1 dalį, 31 straipsnį, I priedo 4 dalies 13 punktą ir II priedo 4 dalį.

Atliekant klinikinius tyrimus keliais lygmenimis tvarkomi asmens duomenys (tai daro užsakovai, tyrėjai, duomenų tvarkytojai, ES Komisija ir EMA). Tvarkomi asmens duomenys yra susiję su įvairiomis duomenų kategorijomis, kurios daro poveikį, pavyzdžiui: subjektams, kuriems taikomas klinikinis tyrimas, informuoto asmens sutikimą pateikusiam asmeniui, užsakovams, tyrėjams ir t. t. Be to, tvarkomi įvairių kategorijų asmens duomenys, visų pirma neskelbtini duomenys. Nuomonės referentas palankiai vertina tai, kad 52 ir 59 konstatuojamosiose dalyse ir 89 straipsnyje (Duomenų apsauga) aiškiai nustatyta, kad valstybėse narėse pagal šį reglamentą tvarkant asmens duomenis taikoma Direktyva 95/46/EB, o pagal šį reglamentą Komisijai ir EMA tvarkant asmens duomenis – Reglamentas (EB) Nr. 45/2001.

Europos vaistų agentūros (EMA) sukurtoje elektroninėje pranešimų teikimo duomenų bazėje neturėtų būti pateikiami asmens duomenys, kurie leistų nustatyti pacientų tapatybę. Šioje bazėje turėtų būti tik pseudonimais užkoduoti duomenys (raktu užkoduoti duomenys), kuriuos naudodami duomenų subjekto tapatybę galėtų nustatyti tik tie asmenys, kuriems ši informacija iš tikrųjų būtų reikalinga (pavyzdžiui, siekiant suteikti būtiną gydymą). Dėl užkoduotų duomenų EMA duomenų bazėje nebūtų įmanoma tiesiogiai nustatyti duomenų subjekto tapatybės. Tokia nuostata turėtų būti įtvirtinta pasiūlymo 36 straipsnyje.

ES duomenų bazės (78 straipsnis) tikslas – supaprastinti ir palengvinti informacijos srautą tarp užsakovų ir valstybių narių bei tarp pačių valstybių narių. Nors 52 konstatuojamojoje dalyje nurodoma, kad klinikiniam tyrime dalyvaujančių tiriamų asmenų asmens duomenys ES duomenų bazėje neturėtų būti registruojami, tačiau 78 straipsnio formuluotė nėra aiški. Joje nustatyta, kad „ES duomenų bazėje saugomi tokie asmens duomenys, kurie yra būtini siekiant duomenų bazės sukūrimo tikslų“. Šia nuostata nepanaikinama galimybė saugoti pacientų asmens duomenis. Kadangi draudimas tvarkyti paciento asmens duomenis ES duomenų bazėje yra vienas iš pagrindinių šios duomenų bazės aspektų, ši sąlyga turėtų būti aiškiai nustatyta 78 straipsnio 4 dalyje, nes konstatuojamoji dalis, atsižvelgiant į jos dabartinę formuluotę ir ribotą teisinę galią, nėra pakankama.

78 straipsnio 7 dalyje pateikiamos nuorodos į duomenų subjekto teisę į informaciją, teisę susipažinti su duomenimis, juos ištaisyti ir ištrinti. Šioje dalyje nustatyta, kad asmens duomenys ištaisomi ir ištrinami ne vėliau kaip per 60 dienų nuo duomenų subjekto prašymo pateikimo. Šią nuostatą reikėtų papildyti Sąjungos duomenų apsaugos teisėje numatyta teise užblokuoti asmens duomenis, iš kurios atsiranda kitos šioje nuostatoje nurodytos teisės.

Pasiūlyme nėra nuostatos dėl EMA duomenų bazėje ir ES duomenų bazėje tvarkomų asmens duomenų ir dokumentų saugojimo termino. Saugojimo termino nustatymas yra labai svarbus duomenų apsaugos principas. Atrodo, kad saugojimo terminas nenustatytas dėl to, kad tyrėjams gali prireikti asmens duomenis saugoti keletą metų nuo klinikinio bandymo atlikimo, kad būtų galima atgaline data nustatyti piktnaudžiavimo atvejus. Tačiau tai negali būti tinkama priežastis asmens duomenis saugoti neribotą laiką. ES duomenų apsaugos teisėje

numatyta galimybė nustatyti ilgesnius asmens duomenų saugojimo terminus, jei jie yra susiję su moksliniais tyrimais ir jeigu nustatomos tinkamos tokių asmens duomenų apsaugos priemonės. Todėl nuomonės referentas mano, kad turėtų būti nustatyti tinkami ir ganėtinai ilgi duomenų saugojimo terminai, kurie sudarytų sąlygas atgaline data nustatyti piktnaudžiavimo klinikiniais tyrimais atvejus.

Siūlomi pakeitimai padės didinti pasiūlymo teisinį tikrumą ir sugriežtinti asmenims taikomas apsaugos priemones ir taip bus užtikrinta atitiktis Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 8 straipsniui, Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 16 straipsniui, Direktyvai 65/46/EB ir Reglamentui (EB) Nr. 45/2001.

PAKEITIMAI

Piliečių laisvių, teisingumo ir vidaus reikalų komitetas ragina atsakingą Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetą į savo pranešimą įtraukti šiuos pakeitimus:

Pakeitimas 1

Pasiūlymas dėl reglamento

55 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(55) siekiant vykdyti šiame reglamente nustatytą veiklą valstybėms narėms turėtų būti leidžiama imti rinkliavas. ***Tačiau valstybės narės neturėtų reikalauti, kad būtų keli mokėjimai įvairioms įstaigoms, konkrečioje valstybėje narėje vertinančioms paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą;***

Pakeitimas

(55) siekiant vykdyti šiame reglamente nustatytą veiklą valstybėms narėms turėtų būti leidžiama imti rinkliavas.

Pakeitimas 2

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 1 dalies h a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

ha) vertinimą, kaip paisoma žmogaus teisių į orumą, teisės į fizinį ir psichinį neliečiamumą, teisės į privatų ir šeimos gyvenimą ir vaiko teisių.

Pakeitimas

Pagrindimas

Pasiūlyme pripažįstama, kad jis turi didelį poveikį pagrindinėms teisėms ir nurodoma, kad šių teisių yra paisoma. Tačiau jame nėra mechanizmo, kuris padėtų užtikrinti, kad šių teisių būtų paisoma. Pakeitimu siekiama užtikrinti, kad vertinant klinikinio tyrimo paraišką taip pat būtų įvertinama, kaip bus paisoma pagrindinių teisių.

Pakeitimas 3 **Pasiūlymas dėl reglamento**

29 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. Sutikimu negali būti pateisinamas žmogaus teisių į orumą, teisės į fizinį ir psichinį neliečiamumą, teisės į privatų ir šeimos gyvenimą ir vaiko teisių atsisakymas.

Pagrindimas

Sutikimu negali būti pateisinamas pagrindinių teisių į žmogaus orumą, teisės į fizinį ir psichinį neliečiamumą, teisės į privatų ir šeimos gyvenimą ir vaiko teisių atsisakymas.

Pakeitimas 4 **Pasiūlymas dėl reglamento**

31 straipsnio 1 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

c) ***tyrėjas atsižvelgia į aiškia nepilnamečio, kuris gali susidaryti nuomonę ir įvertinti šią informaciją, valią atsisakyti dalyvauti klinikiniam tyrimo arba būti atšauktam iš jo bet kuriuo metu, įvertindamas jo ar jos amžių ir brandą;***

c) ***aiški nepilnamečio valią atsisakyti dalyvauti klinikiniam tyrimo arba būti atšauktam iš jo bet kuriuo metu gerbiama nepaisant jo teisinio atstovo pozicijos ir nepriklausomai nuo nepilnamečio amžiaus ar brandos;***

Pakeitimas 5
Pasiūlymas dėl reglamento

31 straipsnio 1 dalies h a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ha) paciento interesai visada yra svarbesni už mokslo ir visuomenės interesus.

Pagrindimas

Dabartinėje Direktyvoje 2001/20/EB be kitų sąlygų, kurios turi būti tenkinamos atliekant nepilnamečių klinikinį tyrimą, aiškiai nustatyta, kad paciento interesai visada yra svarbesni už mokslo ir visuomenės interesus. Ši sąlyga turėtų būti išlaikyta siekiant aiškiai įtvirtinti nepilnamečių teisių apsaugą.

Pakeitimas 6
Pasiūlymas dėl reglamento

36 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

36a straipsnis

Asmens duomenys

Pacientų asmens duomenys tvarkomi 36 straipsnyje nurodytoje duomenų bazėje taip, kad nebūtų galima tiesiogiai nustatyti paciento tapatybės (be paciento pavardės ar adreso), ir laikosi atskirai nuo kitos duomenų bazėje tvarkomos informacijos. Tačiau asmenys, kurie turi sužinoti pacientų tapatybę, kad galėtų užtikrinti jų gyvybiškai svarbius interesus, gali šią informaciją gauti (naudodamiesi specialiu kodu).

Pagrindimas

Vienas pagrindinių Europos vaistų agentūros duomenų bazės principų – joje negalima tiesiogiai nustatyti pacientų tapatybės. Todėl EMA duomenų bazėje turėtų būti pateikiami tik pseudonimais užkoduoti duomenys, kurie sudarytų sąlygas nustatyti duomenų subjekto tapatybę tik tiems asmenims, kuriems iš tikrųjų reikia išsiaiškinti jo tapatybę, kad prireikus būtų galima tinkamai pasirūpinti pacientais.

Pakeitimas 7
Pasiūlymas dėl reglamento

39 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a. 1 dalyje nurodytoje metinėje ataskaitoje pateikiami tik apibendrinti ir anoniminiai duomenys.

Pagrindimas

Metinėje ataskaitoje būtina nurodyti tik apibendrintą informaciją; joje nereikia pateikti pacientų asmens duomenų. Šiame pakeitime atsižvelgiama į Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūno (EDAPP) nuomonę.

Pakeitimas 8
Pasiūlymas dėl reglamento

41 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

41a straipsnis

Asmens duomenų saugojimas

Agentūros sukurtoje elektroninėje duomenų bazėje tvarkomi duomenys saugomi ne ilgiau kaip penkerius metus nuo klinikinio tyrimo atlikimo. Pasibaigus šiam terminui tvarkomi asmens duomenys pseudonimais užkoduotų (raktu užkoduotų) duomenų forma atskirai saugomi papildomus dvidešimt metų ir su jais leidžiama susipažinti tik siekiant nustatyti piktnaudžiavimo atvejus. Suėjus šiam terminui asmens duomenys ištrinami.

Pagrindimas

Duomenų saugojimas yra labai svarbus Sąjungos duomenų apsaugos teisės principas. Pasiūlyme nenurodomas duomenų saugojimo EMA duomenų bazėje ir ES duomenų bazėje terminas. Neribotas saugojimo terminas neatitinka duomenų apsaugos teisės principų. Pakeitime nustatomi konkretūs gana ilgi saugojimo terminai, sudarantys sąlygas atgaline data nustatyti piktnaudžiavimo klinikiniais tyrimais atvejus. Šiame pakeitime atsižvelgiama į Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūno (EDAPP) nuomonę.

Pakeitimas 9
Pasiūlymas dėl reglamento

55 straipsnio pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Užsakovas ir tyrėjas turi saugoti archyve klinikinio tyrimo pagrindinės bylos duomenis *bent* penkerius metus nuo klinikinio tyrimo pabaigos paskelbimo, išskyrus atvejus, kai kituose Sąjungos teisės aktuose reikalaujama suteikti archyvavimui ilgesnį laikotarpį. Tačiau *mediciniai* tiriamųjų asmenų dokumentai archyvuojami pagal nacionalinės teisės aktus.

Pakeitimas

Užsakovas ir tyrėjas turi saugoti archyve klinikinio tyrimo pagrindinės bylos duomenis *daugiausia* penkerius metus nuo klinikinio tyrimo pabaigos paskelbimo, išskyrus atvejus, kai kituose Sąjungos teisės aktuose reikalaujama suteikti archyvavimui ilgesnį laikotarpį. Tačiau *medicininiai* tiriamųjų asmenų dokumentai archyvuojami pagal nacionalinės teisės aktus.

Pagrindimas

Duomenų saugojimas yra labai svarbus Sąjungos duomenų apsaugos teisės principas. Pasiūlyme turėtų būti nustatytas ne minimalus, o didžiausias leistinas saugojimo terminas. Minimalus saugojimo terminas nepadedą užtikrinti teisinio tikrumo. Šiame pakeitime atsižvelgiama į Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūno (EDAPP) nuomonę.

Pakeitimas 10
Pasiūlymas dėl reglamento

76 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Kiekvienais metais Komisija Europos Parlamentui pateikia ataskaitą apie šiame straipsnyje nurodytos kontrolės arba patikrų atlikimą.

Pakeitimas 11

Pasiūlymas dėl reglamento

78 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. ES duomenų bazėje turi būti saugomi tik tokie asmens duomenys, kurie yra būtini taikant 2 dalį.

Pakeitimas

4. ES duomenų bazėje turi būti saugomi tik tokie asmens duomenys, kurie yra būtini taikant 2 dalį. **ES duomenų bazėje netvarkomi jokie klinikiniame tyrime dalyvaujančių pacientų asmens duomenys.**

Pagrindimas

52 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad klinikiniame tyrime dalyvaujančių tiriamų asmenų asmens duomenys ES duomenų bazėje neturėtų būti registruojami. 78 straipsnio formuluotė nėra aiški ir šiuo straipsniu nepanaikinama galimybė įtraukti pacientų asmens duomenis. Kadangi draudimas tvarkyti paciento asmens duomenis ES duomenų bazėje yra vienas iš pagrindinių šios duomenų bazės aspektų, tai būtina aiškiai nurodyti ne tik konstatuojamojoje dalyje, bet ir šį draudimą nustatančioje teisinėje nuostatoje. Šiame pakeitime taip pat atsižvelgiama į EDAPP nuomonę.

Pakeitimas 12

Pasiūlymas dėl reglamento

78 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

7. Komisija ir valstybės narės užtikrina, kad asmens duomenų subjektas galėtų veiksmingai pasinaudoti savo teise į informaciją ir teise susipažinti su duomenimis, juos ištaisyti ir pateikti prieštaravimą atitinkamai pagal Reglamentą (EB) Nr. 45/2001 ir nacionalinius duomenų apsaugos teisės aktus, kuriais įgyvendinama Direktyva 95/46/EB. Jos užtikrina, kad duomenų subjektas galėtų veiksmingai pasinaudoti teise gauti su juo ar ja susijusius duomenis ir reikalauti, kad netikslūs ar neišsamūs duomenys būtų ištaisyti ir ištrinti. Pagal atitinkamą savo kompetenciją Komisija ir valstybės narės užtikrina, kad netiksliai ir

Pakeitimas

7. Komisija ir valstybės narės užtikrina, kad asmens duomenų subjektas galėtų veiksmingai pasinaudoti savo teise į informaciją ir teise susipažinti su duomenimis, juos ištaisyti, **užblokuoti** ir pateikti prieštaravimą atitinkamai pagal Reglamentą (EB) Nr. 45/2001 ir nacionalinius duomenų apsaugos teisės aktus, kuriais įgyvendinama Direktyva 95/46/EB. Jos užtikrina, kad duomenų subjektas galėtų veiksmingai pasinaudoti teise gauti su juo ar ja susijusius duomenis ir reikalauti, kad netikslūs ar neišsamūs duomenys būtų ištaisyti, **užblokuoti** ir ištrinti. Pagal atitinkamą savo kompetenciją Komisija ir valstybės narės

neteisėtai tvarkomi duomenys būtų ištrinti pagal taikomus teisės aktus. Pataisymai ir ištrynimai atliekami kuo greičiau, bet ne vėliau kaip per 60 dienų nuo duomenų subjekto prašymo pateikimo.

užtikrina, kad netiksliai ir neteisėtai tvarkomi duomenys būtų ištrinti pagal taikomus teisės aktus. Pataisymai, **užblokavimas** ir ištrynimai atliekami kuo greičiau, bet ne vėliau kaip per 60 dienų nuo duomenų subjekto prašymo pateikimo.

Pagrindimas

Į pasiūlymą reikia įtraukti teisę užblokuoti asmens duomenis, kuri, be kita ko, pripažįstama ES duomenų apsaugos teisėje kartu su kitomis šiame straipsnyje nurodytomis teisėmis. Šiame pakeitime atsižvelgiama į EDAPP nuomonę.

Pakeitimas 13

Pasiūlymas dėl reglamento 78 straipsnio 7 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7a. Agentūros sukurtoje elektroninėje duomenų bazėje tvarkomi duomenys saugomi ne ilgiau kaip penkerius metus nuo klinikinio tyrimo atlikimo. Pasibaigus šiam terminui tvarkomi asmens duomenys pseudonimais užkoduotų (raktu užkoduotų) duomenų forma atskirai saugomi papildomus dvidešimt metų ir su jais leidžiama susipažinti tik siekiant nustatyti piktnaudžiavimo atvejus. Suėjus šiam terminui asmens duomenys ištrinami.

Pagrindimas

Pasiūlyme nenumatytas duomenų saugojimo ES duomenų bazėje terminas. ES duomenų apsaugos teisėje numatyta galimybė nustatyti ilgesnius asmens duomenų saugojimo terminus, jeigu jie yra susiję su moksliniais tyrimais ir jeigu nustatomos tinkamos tokių asmens duomenų apsaugos priemonės. Pakeitime nustatomi konkretūs gana ilgi saugojimo terminai, sudarantys sąlygas atgaline data nustatyti piktnaudžiavimo klinikiniais tyrimais atvejus. Šiame pakeitime taip pat atsižvelgiama į EDAPP nuomonę.

Pakeitimas 14
Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 4 dalies 13 punkto 16 a įtrauka (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

– vertinimo dėl poveikio žmogaus teisėms į orumą, teisei į fizinį ir psichinį neliečiamumą, teisei į privatų ir šeimos gyvenimą ir vaiko teisėms ir šių teisių apsaugai skirtų priemonių aprašymas.

Pagrindimas

Siekiant įvertinti, ar atliekant klinikinį tyrimą paisoma pagrindinių teisių, pradinės paraiškos dokumentų rinkinyje turėtų būti pateikiamas poveikio pagrindinėms teisėms vertinimo ir jų apsaugai skirtų priemonių aprašymas. Šis pakeitimas atitinka 1 pakeitimą.

Pakeitimas 15
Pasiūlymas dėl reglamento

1 priedo 12 dalies 54 punkto pirma įtrauka

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

– atliekant tyrimus su **nepilnamečiais ar** neveiksniais asmenimis, informuoto asmens sutikimui gauti iš tėvo (tėvų) arba teisinio atstovo aprašant **nepilnamečio arba** neveiksnaus asmens įtraukimą į procedūrą;

– atliekant tyrimus su neveiksniais asmenimis, informuoto asmens sutikimui gauti iš tėvo (tėvų) arba teisinio atstovo aprašant neveiksnaus asmens įtraukimą į procedūrą;

Pakeitimas 16
Pasiūlymas dėl reglamento

1 priedo 12 dalies 54 punkto 1 a įtrauka (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

– atliekant tyrimus su **nepilnamečiais, informuoto asmens sutikimui gauti iš nepilnamečio ir tėvų arba teisinio atstovo aprašant nepilnamečio įtraukimą į procedūrą;**

Pakeitimas 17
Pasiūlymas dėl reglamento

II priedo 4 dalies 4 punkto antra a įtrauka (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

– atlikto vertinimo dėl poveikio žmogaus teisėms į orumą, teisei į fizinį ir psichinį neliečiamumą, teisei į privatų ir šeimos gyvenimą ir vaiko teisėms ir šių teisių apsaugai skirtų priemonių aprašymas.

Pagrindimas

Siekiant įvertinti, ar atliekant klinikinį tyrimą paisoma pagrindinių teisių, pradinės paraiškos dokumentų rinkinyje turėtų būti pateikiamas poveikio pagrindinėms teisėms vertinimo ir jų apsaugai skirtų priemonių aprašymas. Šis pakeitimas atitinka 1 pakeitimą.

PROCEDŪRA

Pavadinimas	Žmonėms skirtų vaistų klinikiniai tyrimai ir Direktyvos 2001/20/EB panaikinimas
Nuorodos	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)
Atsakingas komitetas Paskelbimo plenariniame posėdyje data	ENVI 11.9.2012
Nuomonę pateikė Paskelbimo plenariniame posėdyje data	LIBE 11.3.2013
Nuomonės referentas (-ė) Paskyrimo data	Juan Fernando López Aguilar 21.2.2013
Svarstymas komitete	21.2.2013 8.4.2013
Priėmimo data	8.4.2013
Galutinio balsavimo rezultatai	+: 40 -: 2 0: 1
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę nariai	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
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavęs (-ę) pavaduojantis (-ys) narys (-iai)	Jan Mulder, Salvador Sedó i Alabart, Marie-Christine Vergiat
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavęs (-ę) pavaduojantis (-ys) narys (-iai) (187 straipsnio 2 dalis)	Preslav Borissov, Verónica Lope Fontagné, Gabriel Mato Adrover, Vittorio Prodi, José Ignacio Salafranca Sánchez-Neyra

PROCEDŪRA

Pavadinimas	Žmonėms skirtų vaistų klinikiniai tyrimai ir Direktyvos 2001/20/EB panaikinimas		
Nuorodos	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)		
Pateikimo Europos Parlamentui data	17.7.2012		
Atsakingas komitetas Paskelbimo plenariniame posėdyje data	ENVI 11.9.2012		
Nuomonę teikiantis (-ys) komitetas (-ai) Paskelbimo plenariniame posėdyje data	ITRE 11.9.2012	IMCO 11.9.2012	LIBE 11.3.2013
Pranešėjas(-ai) Paskyrimo data	Glenis Willmott 12.10.2012		
Svarstymas komitete	19.2.2013	20.3.2013	
Priėmimo data	29.5.2013		
Galutinio balsavimo rezultatai	+: –: 0:	64 0 0	
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę nariai	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		
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavęs (-ę) pavaduojantis (-ys) narys (-iai)	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		
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavęs (-ę) pavaduojantis (-ys) narys (-iai) (187 straipsnio 2 dalis)	Kārlis Šadurskis		
Pateikimo data	10.6.2013		