



PARLAMENT EWROPEW

2009 - 2014

---

*Dokument ta' sessjoni*

---

**A7-0208/2013**

7.6.2013

**\*\*\*I**

## **RAPPORT**

dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE  
(COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

Rapporteur: Glenis Willmott

### ***Tifsira tas-simboli użati***

- \* Proċedura ta' konsultazzjoni
- \*\*\* Proċedura ta' approvazzjoni
- \*\*\*I Proċedura leġislattiva ordinarja (l-ewwel qari)
- \*\*\*II Proċedura leġislattiva ordinarja (it-tieni qari)
- (III) Proċedura leġislattiva ordinarja (it-tielet qari)

(It-tip ta' proċedura jiddependi mill-bażi legali proposta mill-abbozz ta' att.)

### ***Emendi għal abbozz ta' att***

Fl-emendi li jsiru mill-Parlament, it-test emendat huwa indikat b'tipa ***grassa u korsiva***. Test *korsiv normal* huwa indikazzjoni għas-servizzi tekniċi li turi partijiet tal-abbozz ta' att li għalihom qed tkun proposta korrezzjoni bl-iskop li tgħin fil-preparazzjoni tat-test finali (pereżempju, żbalji ovvjji jew nuqqasijiet f'verzjoni lingwistika partikolari). Il-korrezzjonijiet proposti huma soġġetti għall-qbil tas-servizzi tekniċi involuti.

L-intestatura ta' kwalunkwe emenda għal att eżistenti, li l-abbozz ta' att ikollu l-ħsieb li jemenda, ikun fiha t-tielet u r-raba' linji li jidentifikaw rispettivament l-att eżistenti u d-dispożizzjoni kkonċernata f'dak l-att. Il-partijiet li jittieħdu kif inhuma minn dispożizzjoni eżistenti li l-Parlament jixtieq jemenda, imma li l-abbozz ta' att ma jkunx emenda, huma indikati b'tipa ***grassa***. It-thassir eventwali li jikkonċerna dawn il-partijiet jiġi indikat kif ġej: [...].

## WERREJ

### Pagna

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW .....	5
NOTA SPJEGATTIVA.....	6
OPINJONI TAL-KUMITAT GHALL-INDUSTRIJA, IR-RIĊERKA U L-ENERĠIJA.....	152
OPINJONI TAL-KUMITAT GHAS-SUQ INTERN U L-ĦARSIEN TAL-KONSUMATUR .....	184
OPINJONI TAL-KUMITAT GHAL-LIBERTAJIET ĊIVILI, IL-ĠUSTIZZJA U L-INTERN .....	253
PROCĊEDURA.....	265



## **ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW**

**dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE  
(COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))**

**(Proċedura legiżlattiva ordinarja: l-ewwel qari)**

*Il-Parlament Ewropew,*

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2012)0369),
  - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2) u l-Artikoli 114 u 168(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni ppreżentat il-proposta lill-Parlament (C7-0194/2012),
  - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
  - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tat-12 ta' Diċembru 2012<sup>1</sup>,
  - wara li kkunsidra l-Artikolu 55 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
  - wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel u l-opinjoni tal-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Energija, tal-Kumitat għas-Suq Intern u l-Harsien tal-Konsumatur u tal-Kumitat għal-Libertajiet Ċivili, il-Ġustizzja u l-Intern (A7-0208/2013),
1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taħt;
  2. Jitlob lill-Kummissjoni biex terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk ikollha l-ħsieb li temenda l-proposta b'mod sustanzjali jew li tibdilha b'test ġdid;
  3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu sabiex jgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

---

<sup>1</sup> ĠU C ... /Ghadha ma gietx ippubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali.

## NOTA SPJEGATTIVA

Jeżisti qbil generali bejn il-partijiet interessati kollha li l-leġislazzjoni attwali dwar il-provi kliniċi trid tiġi riveduta urgentement. Kien hemm tnaqqis kbir hafna fl-għadd ta' provi kliniċi mwettqa fl-Ewropa fis-snin li għaddew, li huwa dovut, tal-anqas parzjalment, għal uħud mill-mizuri fid-Direttiva dwar il-Provi Kliniċi. Bejn l-2007 u l-2011, l-għadd ta' provi kliniċi mwettqa fl-UE naqas b'25 %, b'hafna provi kliniċi jsiru minflok fi swieq emergenti. Dan mhux biss għandu konsegwenzi ekonomiċi diżastrużi, iżda jostakola wkoll l-avvanz tal-mediċina għad-detriment tal-pazjenti. L-Ewropa trid tkun kompetittiva, u post attraenti biex il-kumpaniji farmaċewtiċi jwettqu riċerka fih, filwaqt li tippromwovi r-riċerka akkademika u tinkuraġġixxi l-iżvilupp ta' mediċini għal mard rari. Fl-istess ħin, l-Ewropa għandha tkun minn ta' quddiem fid-dinja kemm fir-rigward tas-sikurezza tal-pazjenti kif ukoll fir-rigward tat-trasparenza, fl-interess tal-fiduċja tal-pubbliku u tal-kawalità tax-xjenza.

### Regolament jew Direttiva

Waħda mill-problemi ewlenin bid-Direttiva attwali hija preċiżament il-forma ġuridika tagħha, i.e. li hija direttiva. Il-mużajk ta' leġislazzjoni implimentata b'modi differenti fl-UE kollha wassal biex il-provi kliniċi transkonfinali jkunu għaljin u diffiċli li jitwettqu. Għal dik ir-raġuni, ir-Rapporteur tappoġġa bil-qawwa il-proposta għal regolament tal-Kummissjoni, li se tiżgura li jkun hemm konsistenza fl-applikazzjoni fl-UE kollha. Dan ikun ta' benefiċċju partikolari għal dawk li qed jaħdmu fuq mard rari, qasam li fih ix-xogħol transkonfinali huwa imperattiv minħabba l-popolazzjonijiet żgħar ta' pazjenti.

### Żmien mehtieġ għal approvazzjoni

Il-Kummissjoni kienet ambizzjuża u qed titlob hafna mill-awtoritajiet regolatorji, il-kumitati tal-etika u l-isponsors. Waħda mill-problemi ewlenin bid-Direttiva attwali hija ż-żminijiet twal mehtieġa għal approvazzjoni, li jwasslu biex it-twettiq ta' provi fl-Ewropa jkun iktar għali. L-iskedi ta' żmien huma ambizzjużi iżda fattibbli, u huma bbażati fuq l-aħjar prassi attwali fl-UE. Il-kunċett ta' approvazzjoni taċita se jipprovdi inċentiv reali biex min jawtorizza l-provi jawtorizzahom fil-ħin.

### Tnaqqis tal-burokrazija

Hemm għadd ta' mizuri tajbin fil-proposta tal-Kummissjoni biex titnaqqas il-burokrazija, u waħda mill-ideat l-aktar pożittivi hija l-Portal tal-UE. Dan ifisser li l-isponsors iridu jipprezentaw biss applikazzjoni uniformi waħda għall-approvazzjoni, irrispettivament minn fejn fl-UE se titwettaq il-prova, jew minn jekk il-prova hijiex se titwettaq fi stat wieħed jew f'diversi stati. Mizura ġdida oħra li r-Rapporteur tilqa' hija l-kunċett ta' "prova b'livell baxx ta' intervent", li jnaqqas ferm il-burokrazija għal provi aktar sempliċi u anqas riskjużi. Filwaqt li dan it-tnaqqis fil-burokrazija huwa importanti, is-sikurezza u l-benessri tal-pazjenti dejjem għandhom ikunu l-prijorità ewlenija fl-aspetti kollha tal-prova klinika.

## **Kumitat tal-etika**

Il-Kummissjoni ppruvat tevita l-kwistjoni tal-kumitati tal-etika, minhabba d-diversità tagħhom madwar l-Ewropa. Filwaqt li r-Rapporteur taqbel li d-dispożizzjonijiet m'għandhomx ikunu preskrittivi żżejjed fil-livell tal-UE dwar kif il-kumitati tal-etika joperaw eżattament, hija tal-fehma li huwa vitali li jiġi cċarat il-fatt li l-kumitati tal-etika għandhom rwol importanti fl-awtorizzazzjoni tal-provi u fl-iżgurar tas-sikurezza u l-benessri tal-pazjenti. Qed tipproponi wkoll li l-Kummissjoni twaqqaf pjattaforma fejn il-kumitati tal-etika mill-Ewropa kollha jkunu jistgħu jiddiskutu kif jawtorizzaw il-provi kliniċi u jitgħallmu jaħdmu flimkien u jiskambjaw l-aħjar prassi. Jekk il-kumitati tal-etika flimkien jistgħu jsibu moda iktar armonizzata ta' kif jaħdmu, kemm l-isponsors kif ukoll il-pazjenti jkunu infurmati aħjar dwar dak li għandhom jistennew.

## **Sistema Nazzjonali ta' Indennizz**

Ir-Rapporteur tappoġġa bis-shiħ il-proposta tal-Kummissjoni biex jiġu stabbiliti sistemi nazzjonali ta' indennizz. Attwalment, l-ispejjeż tal-assigurazzjoni għal xi provi huma astronomiċi u dan jista' jiskuraġġixxi lil hafna sponsors milli jwettquhom. Spiss huma l-provi akkademiċi, speċjalment dwar mard rari, li sempliċement ma jibqgħux vijabbli minhabba spejjeż għoljin ta' assicurazzjoni. Dawn it-tipi ta' provi jridu jiġu mhegġa u appoġġati, u huwa għalhekk li sistema ta' indennizz tkun daqshekk importanti. Attwalment, hafna mill-fondi pubbliċi li huma investiti fir-riċerka medika mbaġħad jintefqu fuq l-assigurazzjoni. L-ispejjeż operazzjonali ta' sistema ta' indennizz ikunu relattivament żgħar għall-Istati Membri, u jeżistu eżempji tajbin bħad-Danimarka u pajjiżi oħra li juru kif din is-sistema tista' taħdem.

## **Relevanza tal-provi**

Attwalment, hafna provi jitwettqu fpopolazzjonijiet ta' pazjenti li mhux neċessarjament jirriflettu d-diversità tal-grupp ta' popolazzjoni li l-medicina se tintuza fih. Pereżempju, in-nisa spiss ikunu sottorappreżentati fil-provi, li jfisser li tkun disponibbli inqas dejta dwar kif il-medicini jaffettwaw lin-nisa b'mod speċifiku. Eżempju ieħor huwa l-provi li jeskludu lill-anzjani, li normalment ikollhom aktar komorbozitàjiet u kumplikazzjonijiet. Ir-Rapporteur għamlet għadd ta' suggerimenti biex tipprova tagħmel il-provi kliniċi aktar relevanti għall-popolazzjoni tal-pazjenti.

## **Involviment tal-pazjenti**

Il-Kummissjoni pproponiet l-involviment tal-pazjenti fil-valutazzjoni tal-provi kliniċi, u r-Rapporteur tappoġġa dan bis-shiħ. Wara kollox, huma l-pazjenti li se jgarrbu r-riskji potenzjali tal-prova, u li se jgawdu l-benefiċċji potenzjali. Ir-Rapporteur tixtieq tenfasizza l-fatt li dawn il-pazjenti għandu jkollhom l-esperjenza u l-għarfien, u l-involviment tagħhom m'għandux jitqies biss bħala wieħed simboliku.

## **Provi f'pajjiżi li qed jiżviluppaw**

Il-provi kliniċi qed jitwettqu dejjem aktar f'pajjiżi li qed jiżviluppaw u dan iqajjem għadd ta' kwistjonijiet etiċi. Hemm diversi miżuri fil-proposta tal-Kummissjoni li jindirizzaw dan il-fatt, u r-Rapporteur tapprovahom. L-ewwel nett, id-dispożizzjoni li jekk sponser irid juża dejta minn prova mwettqa barra l-UE, allura l-prova trid tkun aderiet ma' standards ekwivalenti għal dawk fil-legiżlazzjoni tal-UE, għalkemm din għandha tiġi estiża biex tinkludi linji gwida internazzjonali dwar l-etika. Flimkien ma' din, id-dispożizzjoni biex uffċjali tal-Kummissjoni jispezzjonaw is-sistemi regolatorji f'pajjiżi terzi, u jiżguraw li jkollhom fis-seħh il-miżuri biex jiġi ggarantit l-istess livell ta' sikurezza u benessri tal-pazjenti.

## **Trasparenza**

Wahda mill-problemi ewlenin bħalissa hija n-nuqqas ta' trasparenza tar-riżultati tal-provi kliniċi. Dan naqqas il-fiduċja tal-pubbliku fil-provi u fir-riżultati tagħhom. L-istudjuji indipendenti spiss isibuha diffiċli li jiksbu d-dejta li jkollhom bżonn biex jivverifikaw ir-riżultati tal-provi u jwettqu eżamijiet sistematiċi, u hafna dejta ma tinghatax. Huwa magħruf ukoll li meta l-provi ma jagħtux riżultati pożittivi, hafna drabi r-riżultati qatt ma jiġu ppubblikati jew qatt ma jkunu disponibbli. Il-provi jistgħu jitwettqu ripetutament qabel ma jsir magħruf li jkunu ineffikaċi jew saħansitra perikolużi. Il-Kummissjoni qed tipproponi xi passi kbar 'il quddiem f'termini ta' trasparenza, billi tipproponi li tiġi stabbilita bażi ta' dejta tal-UE, aċċessibbli pubblikament dwar il-provi kliniċi, li żżomm informazzjoni dwar il-provi kollha, kemm jekk jirnexxu kif ukoll jekk le. Madankollu, ir-Rapporteur hi tal-fehma li sommarju sempliċi tar-riżultati mill-isponser mhuwiex biżżejjed, billi dan jista' jkun preġudikat u qarrieqi.

### **- Rapport tal-Istudju Kliniku**

Għalhekk, ir-Rapporteur qed tirrakkomanda li l-isponsors jintalbu jippubblikaw rapport sħiħ tal-istudju kliniku fil-baži ta' dejta tal-UE. Ir-rapport tal-istudju kliniku diġà huwa linja gwida internazzjonali aċċettata b'mod ġenerali u rendikont komprensiv dwar kif twettqet il-prova, u x'riżultati nkisbu. Bosta sponsors diġà jippreparaw dawn ir-rapporti, li jiġu pprezentati lill-korpi regolatorji meta japplikaw għal awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni. Ir-rapport jinkludi sommarju simplifikat, iżda anke r-riżultati kompleti li jistgħu jiġu analizzati u ċċekkjati minn riċerkaturi indipendenti. Huwa ċar li l-pazjenti jiddeċiedu li jieħdu sehem fi prova biex jgħinu fl-avanz tal-medicina għalihom infushom u għal pazjenti oħra fis-sitwazzjoni tagħhom, mhux biex jgħinu lil kumpanija partikolari. Il-kondiviżjoni ta' aktar għarfien dwar provi kliniċi mhux biss iżżid il-fiduċja fil-medicini, iżda taċċellera l-iżvilupp ta' trattamenti li jsalvaw il-ħajja. Mhijiex se tikkomprometti l-protezzjoni tad-dejta, billi d-dejta personali kollha dwar il-pazjenti tkun anonimizzata. Informazzjoni tassew kummerċjalment kunfidenzjali tiġi ttrattata skont legiżlazzjoni eżistenti dwar l-aċċess għad-dokumenti.

### **- Penali għal dewmien fit-trażmissjoni**



Ir-Rapporteur qed tipponi wkoll li l-Istati Membri jimponu multi fuq sponsors li ma jissodisfawx ir-responsabbiltajiet tagħhom f'termini ta' trasparenza. Qed tappoġġa l-proposta tal-Kummissjoni li l-isponsors jingħataw sena biex jittrażmettu l-informazzjoni kollha lill-bażi ta' dejta, li huwa żmien xieraq biżżejjed biex tithejja d-dejta meħtieġa. L-isponsors li ma jissodisfawx dan ir-rekwizit għandhom jiġu penalizzati.

#### **- Master fajl**

Il-Kummissjoni pproponiet li l-isponsors jarkivjaw il-master fajl tal-prova klinika għal tal-anqas hames snin. Ir-Rapporteur tal-fehma li dan mhuwiex biżżejjed. Jekk sponser jiġi investigat għal kondotta ħażina, il-master fajl tal-prova klinika jkun vitali. Għalhekk, ipponiet li l-master fajl għandhu jiġi arkivjat għal perjodu ta' żmien indefinit sakemm il-legiżlazzjoni nazzjonali ma tiddikjarax xort'ohra. Il-master fajl jista' jinħażen fil-bażi ta' dejta tal-UE jekk ikun meħtieġ.

**Emenda 1**  
**Proposta ghal regolament**

**Premessa 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(1) Fi prova klinika, is-sikurezza **u d-drittijiet** tas-suġġetti għandhom jiġu protetti u d-dejta ġġenerata għandha tkun affidabbli u robusta.

*Emenda*

(1) Fi prova klinika, is-sikurezza, **id-drittijiet, is-saħħa u l-benessri** tas-suġġetti għandhom jiġu protetti u d-dejta ġġenerata għandha tkun **rilevanti**, affidabbli u robusta **u għandha tirrifletti d-diversità tal-popolazzjoni f'termini ta' età u bilanċ bejn is-sessi. L-interessi tal-partecipanti għandhom dejjem jiehdu prijorità fuq interessi oħra.**

*Ġustifikazzjoni*

*B'konformità mad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki, "il-benessri" japplika fit-test kollu kull meta s-sikurezza u d-drittijiet tas-suġġetti jissemmew: premessa 1, premessa 66, Artikolu 49(2).*

**Emenda 2**

**Proposta ghal regolament**  
**Premessa 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(2) Sabiex ikun jista' jsir kontroll indipendenti tal-konformità ma' dawn il-prinċipji, il-prova klinika għandha tkun suġġetta għal awtorizzazzjoni minn qabel.

*Emenda*

(2) Sabiex ikun jista' jsir kontroll indipendenti tal-konformità ma' dawn il-prinċipji, il-prova klinika għandha tkun suġġetta għal awtorizzazzjoni minn qabel **wara li tkun ġiet eżaminata mill-kumitat tal-etika konċernat b'konformità mad-Dikjarazzjoni tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija ta' Helsinki. Għandu jkun żgurat li l-persuni li jivvalutaw l-applikazzjoni ma jkollhomx kunflitti ta' interess, ikunu indipendenti mill-isponser, mill-istituzzjoni tas-sit tal-prova u mill-investigaturi involuti, kif ukoll ikunu hielsa minn kull influwenza indebita.**

## *Ġustifikazzjoni*

*Approvazzjoni etika minn qabel hija kundizzjoni meħtieġa għal kwalunkwe prova klinika. Skont id-Dikjarazzjoni ta' Helsinki, riċerka fuq sugġett tista' titwettaq biss jekk il-proġett tar-riċerka jkun ġie approvat mill-korp kompetenti wara analiżi multidixxiplinari tal-validità etika tiegħu.*

### **Emenda 3 Proposta għal regolament**

#### **Premessa 3a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(3a) Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament huwa essenzjalment identiku għal dak tad-Direttiva 2001/20/KE. Ghalkemm huwa limitat għar-riċerka klinika dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, huwa vast hafna peress li jeskludi biss l-istudji kliniċi li ma jinvolvux "intervent" i.e. stharrig minn tobbja minghajr intervent addizzjonali. "L-istudji minghajr intervent" huma studji ta' sikurezza wara l-awtorizzazzjoni mibdija, ġestiti jew iffinanzjati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Dawn jippermettu l-estrazzjoni tad-dejta, u huma koperti mid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.*

### **Emenda 4 Proposta għal regolament**

#### **Premessa 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(4) Id-Direttiva 2001/20/KE mmirata biex tissemplifika u tarmonizza d-dispożizzjonijiet amministrattivi li

(4) Id-Direttiva 2001/20/KE mmirata biex tissemplifika u tarmonizza d-dispożizzjonijiet amministrattivi li

jirregolaw il-provi kliniċi fl-Unjoni Ewropea. Madankollu, l-esperjenza turi li approċċ armonizzat għar-regolamentazzjoni tal-provi kliniċi ntlahaq biss parzjalment. Dan jagħmilha partikolarment diffiċli biex titwettaq prova klinika f'diversi Stati Membri. Madankollu, l-iżvilupp xjentifiku jissuġġerixxi li l-provi kliniċi fil-gejjieni se jimmiraw lejn gruppi ta' pazjenti aktar speċifiċi, bħal sottogruppi identifikati permezz ta' informazzjoni ġenomika. Sabiex jiġi inkluż numru suffiċjenti ta' pazjenti għal dawn il-provi, jista' jkun meħtieġ li jiġu involuti l-Istati Membri kollha jew ħafna minnhom. Il-proċeduri godda għall-awtorizzazzjoni tal-provi kliniċi għandhom jistimolaw l-inklużjoni għall-akbar numru possibbli ta' Stati Membri. Għalhekk, sabiex jiġu ssemplifikati l-proċeduri ta' preżentazzjoni, il-preżentazzjoni multipla tal-informazzjoni fil-biċċa l-kbira identika għandha tiġi evitata u sostitwita bil-preżentazzjoni ta' dossier wieħed tal-applikazzjoni permezz ta' portal uniku għall-preżentazzjoni lill-Istati Membri kollha kkonċernati.

jirregolaw il-provi kliniċi fl-Unjoni Ewropea. Madankollu, l-esperjenza turi li approċċ armonizzat għar-regolamentazzjoni tal-provi kliniċi ntlahaq biss parzjalment. Dan jagħmilha partikolarment diffiċli biex titwettaq prova klinika f'diversi Stati Membri. Madankollu, l-iżvilupp xjentifiku jissuġġerixxi li l-provi kliniċi fil-gejjieni se jimmiraw lejn gruppi ta' pazjenti aktar speċifiċi, bħal sottogruppi identifikati permezz ta' informazzjoni ġenomika. Sabiex jiġi inkluż numru suffiċjenti ta' pazjenti għal dawn il-provi, jista' jkun meħtieġ li jiġu involuti l-Istati Membri kollha jew ħafna minnhom. Il-proċeduri godda għall-awtorizzazzjoni tal-provi kliniċi għandhom jistimolaw l-inklużjoni għall-akbar numru possibbli ta' Stati Membri. Għalhekk, sabiex jiġu ssemplifikati l-proċeduri ta' preżentazzjoni, il-preżentazzjoni multipla tal-informazzjoni fil-biċċa l-kbira identika għandha tiġi evitata u sostitwita bil-preżentazzjoni ta' dossier wieħed tal-applikazzjoni permezz ta' portal uniku għall-preżentazzjoni lill-Istati Membri kollha kkonċernati. ***Il-portal għandu jnaqqas burokrazija mhux meħtieġa sabiex mhux l-isponsors u r-riċerkaturi akkademiċi li jkunu qed jagħmlu riċerka multinazzjonali biss ikunu jistgħu jibbenefikaw mill-użu tiegħu, iżda anke l-awtoritajiet pubbliċi. Minhabba li l-provi kliniċi li jsiru fi Stat Membru wieħed huma ugwalment indispensabbli għar-riċerka klinika Ewropea, il-proċedura stabbilita permezz ta' dan ir-Regolament għandha tkopri wkoll dawn il-provi kliniċi. Għal dawn il-provi kliniċi, id-dossier tal-applikazzjoni għandu jitressaq ukoll permezz tal-Portal Uniku Ewropew.***

## Emenda 5

### Proposta għal regolament

#### Premessa 6

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(6) L-Istati Membri kkonċernati għandhom jikkooperaw fil-valutazzjoni ta' talba għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika. Din il-kooperazzjoni **ma għandhiex tinkludi** aspetti ta' natura intrinsikament nazzjonali, **u lanqas l-aspetti etiċi ta' prova klinika, bħall-kunsens informat.**

##### *Emenda*

(6) L-Istati Membri kkonċernati għandhom jikkooperaw fil-valutazzjoni ta' talba għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika. Din il-kooperazzjoni **tista' teskludi** aspetti ta' natura intrinsikament nazzjonali.

##### *Ġustifikazzjoni*

*L-Istati Membri għandhom ikunu liberi li jiddeċiedu liema oqsma jixtiequ jikkooperaw fihom jew le. Fil-kuntest ta' mobilità akbar ta' persuni minn Stat Membru għal iehor u tal-kura tas-saħħa transkonfinali, l-Istati Membri għandhom ikunu mhegga jiskambjaw il-veduti u jikkooperaw ukoll dwar aspetti etiċi tal-provi kliniċi, inkluż il-kunsens informat.*

## Emenda 6

### Proposta għal regolament

#### Premessa 7

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(7) Il-proċedura għandha tkun flessibbli u effiċjenti, sabiex jiġi evitat dewmien amministrattiv biex tinbeda prova klinika.

##### *Emenda*

(7) Il-proċedura għandha tkun flessibbli u effiċjenti, sabiex jiġi evitat dewmien amministrattiv biex tinbeda prova klinika, **minghajr ma tikkomprometti s-sikurezza tal-pazjent jew is-saħħa pubblika.**

## Emenda 7

### Proposta għal regolament

#### Premessa 8

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(8) L-iskedi taż-żmien għall-valutazzjoni ta' dossier tal-applikazzjoni għall-provi kliniċi għandhom ikunu twal biżżejjed li jippermettu l-valutazzjoni tal-fajl, filwaqt li jiżguraw l-aċċess rapidu għal trattamenti

##### *Emenda*

(8) L-iskedi taż-żmien għall-valutazzjoni ta' dossier tal-applikazzjoni għall-provi kliniċi għandhom ikunu twal biżżejjed li jippermettu l-valutazzjoni tal-fajl, filwaqt li jiżguraw l-aċċess rapidu għal trattamenti

għodda u innovattivi u jiżguraw li l-Unjoni tibqa' post attraenti għat-twertiq ta' provi kliniċi. F'dan l-isfond, id-Direttiva 2001/20/KE introduċiet il-kunċett ta' awtorizzazzjoni taċita. Dan il-kunċett għandu jinżamm sabiex jiġi żgurat li l-iskedi taż-żmien jiġu osservati. Fil-każ ta' kriżi tas-saħħa pubblika, l-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jivvalutaw u jawtorizzaw malajr applikazzjoni ta' prova klinika. Għaldaqstant, ma għandha tiġi stabbilita l-ebda skeda taż-żmien minima.

għodda u innovattivi ***kif ukoll eżistenti (pereżempju mediċini ġeneriċi)*** u jiżguraw li l-Unjoni tibqa' post attraenti għat-twertiq ta' provi kliniċi, ***filwaqt li qabel kollox jiġu żgurati s-sikurezza u l-benessri tas-suġġetti kollha.*** F'dan l-isfond, id-Direttiva 2001/20/KE introduċiet il-kunċett ta' awtorizzazzjoni taċita. Dan il-kunċett għandu jinżamm sabiex jiġi żgurat li l-iskedi taż-żmien jiġu osservati. ***Jekk Stat Membru kkonċernat u Stat Membru relatur ma jagħmlux ir-rapport ta' valutazzjoni, ma jivvalutawx l-applikazzjoni jew ma jehdux id-deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni sal-iskadenzi stabbiliti, il-prinċipju ta' awtorizzazzjoni taċita għandu japplika awtomatikament.*** Fil-każ ta' kriżi tas-saħħa pubblika, l-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jivvalutaw u jawtorizzaw malajr applikazzjoni ta' prova klinika. Għaldaqstant, ma għandha tiġi stabbilita l-ebda skeda taż-żmien minima.

#### *Ġustifikazzjoni*

*Huwa importanti li sistema ta' awtorizzazzjoni tal-provi kliniċi effettiva (partikolarment fejn jidhlu skedi taż-żmien) tkun garantita għal dawn il-provi marbutin mal-awtorizzazzjoni ta' mediċina ġenerika, biex trattamenti eżistenti li se tispiċċalhom il-privattiva jistgħu jiġu registrati malajr bħala mediċina ġenerika sabiex jibbenefikaw numru ikbar ta' pazjenti filwaqt li jipprovdu ffrankar għas-sistemi ta' kura tas-saħħa.*

### **Emenda 8**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 8a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(8a) L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-provi kliniċi jistgħu jsiru kemm fiċ-ċentri pubbliċi kif ukoll f'dawk privati bl-istess kundizzjonijiet u suġġett għal kwalunkwe rekwiżit statutorju.***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Fi Stati Membri bħal Spanja, fejn hemm differenzi sostanzjali bejn is-sistema tas-saħħa*

*pubblika u s-sistema tas-saħħa privata, din il-kjarifika hija meħtieġa sabiex jiġi żgurat li ma jkun hemm xejn li jista' jwaqqaf il-provi kliniċi milli jsiru f'centru privat.*

## **Emenda 9**

### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 9**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(9) Ir-riskju għas-sikurezza tas-suġġetti fi prova klinika joriġina prinċipalment minn żewġ sorsi: il-prodott mediċinali investigattiv u l-intervent. Madankollu, bosta provi kliniċi joħolqu biss riskju addizzjonali minimu għas-sikurezza tas-suġġetti meta mqabbla mal-prassi klinika normali. Dan huwa partikolarment il-każ fejn il-prodott mediċinali investigattiv huwa kopert minn awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni (jiġifieri l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja diġà ġew ivvalutati matul il-proċedura tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni) u fejn l-intervent jippreżenta biss riskju addizzjonali limitat ħafna għas-suġġetti meta mqabbel mal-prassi klinika normali. Dawk il-"provi kliniċi b'livell baxx **ta' intervent**" ta' spiss ikunu ta' importanza kruċjali għall-valutazzjoni tat-trattamenti standard u tad-dijanjożijiet, u b'hekk jiġi ottimizzat l-użu ta' prodotti mediċinali u għalhekk jikkontribwixxi għal-livell għoli tas-saħħa pubblika. Dawn għandhom ikunu suġġetti għal regoli inqas ibsin, bħal skadenzi iqsar għall-approvazzjoni.

##### *Emenda*

(9) Ir-riskju għas-sikurezza tas-suġġetti fi prova klinika joriġina prinċipalment minn żewġ sorsi: il-prodott mediċinali investigattiv u l-intervent. Madankollu, bosta provi kliniċi joħolqu biss riskju addizzjonali minimu għas-sikurezza tas-suġġetti meta mqabbla ma dak tal-prassi klinika normali. Dan huwa partikolarment il-każ fejn il-prodott mediċinali investigattiv huwa kopert minn awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni (jiġifieri l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja diġà ġew ivvalutati matul il-proċedura tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni) u fejn l-intervent jippreżenta biss riskju addizzjonali limitat ħafna għas-suġġetti meta mqabbel mal-prassi klinika normali. Dawk il-"provi kliniċi b'livell baxx **ta' riskju**" ta' spiss ikunu ta' importanza kruċjali għall-valutazzjoni tat-trattamenti standard u tad-dijanjożijiet, u b'hekk jiġi ottimizzat l-użu ta' prodotti mediċinali u għalhekk jikkontribwixxi għal-livell għoli tas-saħħa pubblika. **Billi l-provi kliniċi b'livell baxx ta' riskju għandhom biss effett negattiv limitat ferm u temporanju –jekk xejn – fuq is-saħħa tas-suġġett**, dawn għandhom ikunu suġġetti għal regoli inqas ibsin, bħal skadenzi iqsar għall-approvazzjoni. **Regoli anqas stretti m'għandhomx jikkompromettu l-istandards xjentifiċi u għandhom jiggarrantixxu s-sikurezza tas-suġġetti f'kull hin. Dawk il-provi b'livell baxx ta' riskju għandhom, madankollu, ikunu soġġetti għar-regoli dwar il-**

*vigilanza u t-traċċabbiltà li jirregolaw il-prattika klinika normali.*

## **Emenda 10**

### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 9a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(9a) Il-Kunsill tal-OECD adotta r-Rakkomandazzjoni tiegħu dwar il-Governanza tal-Provi Kliniċi fl-10 ta' Diċembru 2012 li introduċiet kategoriji ta' riskju differenti għall-provi kliniċi. Dawk il-kategoriji ta' riskju huma kompatibbli ma' dawk ta' dan ir-Regolament billi l-Kategoriji A u B(1) tal-OECD jikkorrispondu għad-definizzjoni ta' prova klinika b'livell baxx ta' riskju, u l-Kategoriji B(2) u C tal-OECD jikkorrispondu għad-definizzjoni ta' prova klinika skont dan ir-Regolament.*

## **Emenda 11**

### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 9b (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(9b) Studji kliniċi li jappoġġjaw ir-registrazzjoni ta' mediċini ġeneriċi (pereżempju studji ta' bjoekwivalenza jew ta' ekwivalenza terapewtika) jipprezentaw riskji u inkonvenjenti minimi għas-suġġetti tal-istudju meta mqabbla mal-prassi klinika normali, kif imfissra f'dan ir-Regolament, peress li l-prodott mediċinali ta' referenza, użat bhala komparatur, huwa prodott mediċinali awtorizzat u karatterizzat sew li l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tiegħu diġà*



*kienu valutati.*

**Emenda 12**  
**Proposta ghal regolament**

**Premessa 9c (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(9c) Il-kunċett ta' "Prassi Klinika Normali" huwa ta' importanza vitali sabiex jiġi ddeterminat jekk applikazzjoni hijiex awtorizzata bhala "prova klinika b'livell baxx ta' riskju". Id-definizzjoni ta' "Prassi Klinika Normali" għandha tkun iċċarata mill-Kummissjoni f'linji gwida.***

*Ġustifikazzjoni*

*Id-definizzjoni ta' "Prassi Klinika Normali" hija vitali fl-ewwel stadju tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni meta l-Istat Membru li qiegħed jirrapporta jagħmel l-ewwel valutazzjoni ta' applikazzjoni ta' prova klinika fl-Artikolu 5. Din id-definizzjoni għandha tkun flessibbli, ghalkemm il-Kummissjoni għandha tipprovdi linji gwida mhux legiżlattivi dwar dan is-sugġett sabiex tgħin il-proċess.*

**Emenda 13**  
**Proposta ghal regolament**

**Premessa 9d (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(9d) "Prodott mediċinali investigattiv" tfisser ingredjent attiv f'forma farmaċewtika jew ta' plaċebo ttestjat jew użat bhala referenza fi prova klinika, inkluż prodott mediċinali kopert b'awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni iżda li ma jintużax skont l-istruzzjonijiet jew jintuża skont il-prassi klinika attwali.***

**Emenda 14**  
**Proposta għal regolament**

**Premessa 9e (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(9e) "Prodott mediċinali awżiljarju"**  
**tfisser prodott mediċinali użat fil-kuntest ta' prova klinika iżda mhux bħala prodott mediċinali investigattiv. Il-prodotti mediċinali awżiljarji jinkludu, b'mod partikolari, il-prodotti mediċinali użati għal trattamenti ta' bażi, l-aġenti farmakologiċi, il-medikazzjoni ta' salvataġġ jew il-prodotti mediċinali użati biex jiġu vvalutati l-punti tat-tmiem fi prova klinika. Il-prodotti mediċinali awżiljarji ma jinkludux mediċini li mhumiex relatati mal-prova klinika u li mhumiex rilevanti għat-tfassil tal-prova.**

*Ġustifikazzjoni*

*Għal aktar ċarezza, jidher li huwa meħtieġ li jingħataw eżempji ta' x'jistgħu jkunu l-prodotti mediċinali awżiljarji.*

**Emenda 15**  
**Proposta għal regolament**

**Premessa 9f (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(9f) L-iskadenzi kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament għandhom ikunu bbażati fuq jiem kalendarji. Peress li l-Istati Membri għandhom kalendarji differenti ta' festi pubbliċi, proċedura bbażata fuq il-jiem ta' hidma tista' tirriżulta fi skadenzi differenti għall-ammissibbiltà, il-valutazzjoni u d-deċiżjonijiet f'wieħed mill-Istati Membri konċernati.**

*Ġustifikazzjoni*

*Il-proposta għal regolament għandha tirreferi għal jiem kalendarji pjuttost milli għal jiem ta'*

xogħol. Il-konformità mal-limiti ta' zmien, li tghin fl-iżgurar tal-kompetittività tar-riċerka klinika Ewropea, teħtieġ kooperazzjoni effiċjenti bejn l-Istati Membri kkonċernati. Il-festi pubbliċi jvarjaw minn Stat Membru għal ieħor. Proċedura bbażata fuq il-jiem ta' xogħol tista' twassal għal skadenzi differenti għall-validazzjoni, il-valutazzjoni u d-deċiżjonijiet f'kull wieħed mill-Istati Membri kkonċernati.

## Emenda 16

### Proposta għal regolament

#### Premessa 9g (ġdida)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(9g) Fil-każ ta' sitwazzjoni ta' emerġenza kif ukoll ta' mard rari u ultrarari li jkun theddida għall-ħajja u li għalih il-kompetenza u l-għażliet terapewtiċi jkunu limitati u miġrujin ġeografikament madwar id-dinja, l-Istati Membri għandu jkollhom il-possibbiltà li jivvalutaw u jawtorizzaw l-applikazzjonijiet għal provi kliniċi bhala prijorità.**

## Emenda 17

### Proposta għal regolament

#### Premessa 10

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(10) Il-valutazzjoni tal-applikazzjoni għal prova klinika għandha tindirizza b'mod partikolari l-benefiċċji terapewtiċi u għas-saħħa pubblika ("rilevanza") u r-riskju u l-inkonvenjenzi mistennija għas-sugġett. Fir-rigward tar-rilevanza, għandhom jitqiesu għadd ta' aspetti, **inkluż** jekk il-prova klinika gietx irrakkomandata jew imposta mill-awtoritajiet regolatorji responsabbli għall-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali.

(10) Il-valutazzjoni tal-applikazzjoni għal prova klinika għandha tindirizza b'mod partikolari l-benefiċċji terapewtiċi u għas-saħħa pubblika ("rilevanza") u r-riskju u l-inkonvenjenzi mistennija għas-sugġett. Fir-rigward tar-rilevanza, għandhom jitqiesu għadd ta' aspetti, **li jinkludu l-iżgurar li l-gruppi ta' sugġetti li jkunu qed jipparteċipaw fil-prova jirrappreżentaw il-popolazzjoni li se tiġi ttrattata, b'mod partikolari fir-rigward tal-ġeneru, l-età u karatteristiċi speċifiċi ohra tas-sugġett, jew jekk le, jingħataw spjegazzjoni u ġustifikazzjoni, u** jekk il-prova klinika gietx irrakkomandata jew imposta mill-awtoritajiet regolatorji responsabbli għall-

valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali.

**Emenda 18**  
**Proposta għal regolament**

**Premessa 10a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(10a) Sabiex jittejbu t-trattamenti disponibbli għal gruppi vulnerabbli bħal nies dgħajfa jew anzjani, nies li jbatu minn kundizzjonijiet kroniċi multipli, u nies affettwati minn mard mentali, prodotti mediċinali li probabbilment ikunu ta' valur kliniku sinifikanti għandhom jiġu studjati b'mod shih u xieraq għall-effetti tagħhom fuq dawn il-gruppi speċifiċi, inklużi rekwiżiti marbutin mal-karatteristiċi speċifiċi tagħhom u l-harsien tas-saħħa u l-benessri tagħhom.***

**Emenda 19**  
**Proposta għal regolament**  
**Premessa 10b (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(10b) L-esperjenza bid-Direttiva 2001/20/KE wriet ukoll li 60 % tal-provi kliniċi huma sponsorjati mill-industrija farmaċewtika u 40 % minn partijiet interessati ohra, bħal akkademiċi. Il-valur tal-kontribut akkademiku għandu jkun debitament rikonoxxut mill-Istati Membri. L-isponsors akkademiċi spiss jiddependu minn finanzjament li jiġi b'mod parzjali jew shih mill-fondi pubbliċi jew minn karitajiet. Sabiex dan il-kontribut ta' valur jintuża b'mod massimu u sabiex tiġi stimolata iktar riċerka akkademika iżda minghajr ebda diskriminazzjoni lejn il-kwalità tal-provi,***

**għandhom jitqieghdu fis-sehh miżuri mill-Istati Membri sabiex isiru eżenzjonijiet xierqa mill-ħlas ta' miżati (miżati ta' applikazzjoni, miżati ta' spezzjoni, eċċ. ...) għal provi li jsiru minn sponsers akkademiċi.**

#### *Ġustifikazzjoni*

*Eżenzjoni mill-ħlas ta' miżati m'għandha l-ebda impatt fuq il-kwalità tal-provi. Fondi pubbliċi u appoġġ mill-karitajiet m'għandhomx jintużaw biex jiġihallsu miżati u taxxi oħra, iżda biex issir riċerka li inkella ma tkunx fattibbli.*

### **Emenda 20 Proposta għal regolament**

#### **Premessa 11a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(11a) Sabiex prova klinika partikolari tiġi segwita mill-approvazzjoni etika inizjali sal-pubblikazzjoni finali, għandu jingħata Numru Universali ta' Registrazzjoni tal-Prova (UTRN) lil kull prova li se ssir fl-Unjoni jew li r-riżultati tagħha jintużaw bhala parti mid-Dokument Tekniku Komuni għal awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali.**

### **Emenda 21 Proposta għal regolament**

#### **Premessa 11b (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(11b) Ir-rwol tal-Istat Membru relatur u tal-Istati Membri kkonċernati għandu jiġi ċċarat sabiex tiġi evitata valutazzjoni doppja. Għalhekk, il-proċedura ta' awtorizzazzjoni għandha tinkludi wkoll fażi ta' valutazzjoni kongunta li matulha l-Istati Membri kkonċernati jkollhom il-possibbiltà li jressqu kummenti dwar ir-rapport inizjali ta' valutazzjoni komunikat**

*lilhom mill-Istat Membru relatur. Din il-valutazzjoni kongunta ghandha ssir qabel id-data ta' rappurtar u tippermetti hin biżżejjed għall-Istat Membru relatur biex jinkorpora kummenti mill-Istati Membri kkonċernati.*

## **Emenda 22**

### **Proposta għal regolament Premessa 12**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(12) Ċerti aspetti fl-applikazzjoni ta' prova klinika jirrigwardaw il-kwistjonijiet ta' natura intrinsikament nazzjonali jew l-aspetti etiċi tal-prova klinika. Dawn il-kwistjonijiet ma għandhomx jiġu vvalutati b'kooperazzjoni fost l-Istati Membri kollha kkonċernati.*

*imhassar*

### *Ġustifikazzjoni*

*Marbuta mal-emenda tal-Premessa 6. L-Istati Membri għandhom ikunu liberi li jiddeċiedu liema oqsma jixtiequ jikkooperaw fihom jew le. Fil-kuntest ta' mobilità akbar ta' persuni minn Stat Membru għal ieħor u tal-kura tas-saħħa transfruntiera, l-Istati Membri għandhom ikunu mhegġa jiskambjaw l-opinjoni u jikkooperaw ukoll fuq aspetti etiċi tal-provi kliniċi, inkluż il-kunsens informat.*

## **Emenda 23**

### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 12a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(12a) Fil-każ ta' mard rari kif definit fil-liġi tal-Unjoni jew ta' mard ultrarari, id-dejta u l-kompetenza mehtieġa sabiex titwettaq valutazzjoni informata sew tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' prova klinika jistgħu jkunu skarsi fil-livell nazzjonali. Għaldaqstant, kompetenza bħal din għandha tinkiseb fil-livell tal-*

*Unjoni. Ghal dan il-ghan, l-Istat Membru relatur ghandu jikkoopera fil-proċess ta' valutazzjoni mal-Grupp ta' Hidma ta' Konsulenza Xjentifika tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini li ghandu jagħti opinjoni fuq il-mard jew il-grupp ta' mard konċernat. Fejn rilevanti, din l-opinjoni tista' tkopri aspetti koperti mill-Parti II tal-valutazzjoni, f'liema każ l-Istat Membru relatur ghandu jinnotifikaha lill-Istati Membri konċernati. Din il-kooperazzjoni ghandha tiġi organizzata fi hdan l-istess skadenzi previsti f'dan ir-Regolament għal provi kliniċi li jsiru fil-qasam tal-mard għajr il-mard rari u ultrarari.*

#### *Ġustifikazzjoni*

*Premessa li tikkorrispondi għall-inserzjoni tal-Artikolu 7b (ġdid) dwar ir-rapport ta' valutazzjoni dwar il-provi kliniċi fil-qasam tal-mard rari.*

#### **Emenda 24**

**Proposta għal regolament  
Premessa 12b (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(12b) Ghalkemm il-maġġoranza tal-provi kliniċi jsiru għall-valutazzjoni ta' terapiji, immirati lejn popolazzjonijiet ta' pazjenti kbar, u li jinvolvu kampjun kbir ta' popolazzjonijiet ta' pazjenti, dan ir-Regolament m'għandux jiddiskrimina kontra pazjenti li jbatu minn mard rari u ultrarari, u għandu jintegra l-ispeċifitàjiet tal-kundizzjonijiet ta' prevalenza baxxa fil-valutazzjoni ta' prova.*

#### *Ġustifikazzjoni*

*Il-proposta tal-Kummissjoni ma tirriflettix l-ispeċifitàjiet tal-mard rari u ultrarari. Ir-regolament futur għandu jqis innovazzjonijiet terapewtiċi u għandu jkun konformi mal-politiki dwar mard rari u ultrarari li ġew żviluppati minn meta giet adottata d-Direttiva 2001/20/KE.*

## Emenda 25

### Proposta għal regolament

#### Premessa 14

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(14) Għandu jithalla f'idejn l-Istat Membru kkonċernat li jiddetermina l-korp jew il-korpi xierqa biex ikunu involuti f'din il-valutazzjoni. Din id-deċiżjoni hija kwistjoni ta' organizzazzjoni interna ta' kull Stat Membru. L-Istati Membri, meta jiddeterminaw il-korp jew il-korpi xierqa, għandhom jiżguraw l-involviment ta' ***persuni mhux professjonisti u pazjenti***. Dawn għandhom jiżguraw ukoll id-disponibbiltà tal-kompetenzi meħtieġa. Madankollu, fi kwalunkwe każ, u skont il-linji gwida internazzjonali, il-valutazzjoni għandha ssir b'mod kongunt minn numru raġonevoli ta' persuni li jkollhom kollettivament il-kwalifiki u l-esperjenza meħtieġa. Il-persuni li jivvalutaw l-applikazzjoni għandhom ikunu indipendenti mill-isponser, mill-istituzzjoni tas-sit tal-prova, u mill-investigaturi involuti, kif ukoll hielsa minn kull influwenza żejda oħra.

## Emenda 26

### Proposta għal regolament

#### Premessa 14a (ġdida)

##### *Emenda*

(14) Għandu jithalla f'idejn l-Istat Membru kkonċernat li jiddetermina l-korp jew il-korpi xierqa biex ikunu involuti f'din il-valutazzjoni. Din id-deċiżjoni hija kwistjoni ta' organizzazzjoni interna ta' kull Stat Membru. L-Istati Membri, meta jiddeterminaw il-korp jew il-korpi xierqa, għandhom jiżguraw l-involviment ta' ***kumitat tal-etika indipendenti li jikkonsisti minn professjonisti tal-kura tas-saħħa u membri mhux mediċi, li jinkludu mill-inqas pazjent wiehed b'hafna esperjenza u gharfien jew rappreżentant ta' pazjent bhal dan***. Għandhom jiżguraw ukoll id-disponibbiltà tal-kompetenza meħtieġa. Madankollu, fi kwalunkwe każ, u skont il-linji gwida internazzjonali, il-valutazzjoni għandha ssir b'mod kongunt minn numru raġonevoli ta' persuni li jkollhom kollettivament il-kwalifiki u l-esperjenza meħtieġa. Il-persuni li jivvalutaw l-applikazzjoni għandhom ikunu indipendenti mill-isponser, mill-istituzzjoni tas-sit tal-prova, u mill-investigaturi involuti, kif ukoll hielsa minn kull influwenza żejda oħra. ***Ismijiet, kwalifiki u dikjarazzjonijiet ta' interess tal-persuni li qeghdin jivvalutaw l-applikazzjoni għandhom ikunu disponibbli pubblikament***.



*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(14a) Fi kwalunkwe każ, l-evalwazzjoni mill-kumitat tal-etika ghandha titwettaq qabel l-iskadenzi previsti f'dan ir-Regolament u ma ghandhiex iddewwem il-proċeduri ta' valutazzjoni.***

## **Emenda 27**

### **Proposta ghal regolament Premessa 14b (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(14b) Fil-preżent, il-proċedura tal-analiżi etika tvarja hafna bejn Stat Membru u ieħor, bosta drabi b'korpi differenti fil-livelli nazżjonali, reġjonali u lokali, kif ukoll proċeduri multipli li jwasslu ghal valutazzjonijiet diverġenti. Dan huwa sors ta' dewmien u frammentazzjoni. Fl-interess tal-pazjenti Ewropej u tas-saħħa pubblika, il-proċeduri u l-prinċipji tal-analiżi etika għandhom jiġu armonizzati aħjar permezz tal-kondiviżjoni tal-aħjar prassi bejn il-kumitati tal-etika. Għal dan il-għan il-Kummissjoni għandha tiffaċilita l-kooperazzjoni bejn il-kumitati tal-etika.***

### *Ġustifikazzjoni*

*Sabiex jiddaħhlu ċ-ċarezza u l-konsistenza fl-analiżi etika tal-provi kliniċi, mingħajr ma jiġi impost il-piż ta' armonizzazzjoni sħiħa, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi pjattaforma biex thegġeġ il-kooperazzjoni u l-kondiviżjoni tal-aħjar prassi bejn il-kumitati tal-etika. Il-parteciġazzjoni f'din il-pjattaforma għandha tkun volontarja.*

## Emenda 28

### Proposta għal regolament Premessa 16

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(16) L-isponser għandu jithalla jirtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika. Madankollu, sabiex jiġi żgurat it-thaddim affidabbli tal-proċedura ta' valutazzjoni, l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika għandha tiġi rtirata biss għall-prova klinika kollha. Għandu jkun possibbli għall-isponser li jippreżenta applikazzjoni ġdida għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika wara l-irtirar ta' applikazzjoni.

#### *Emenda*

(16) L-isponser għandu jithalla jirtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika. Madankollu, sabiex jiġi żgurat it-thaddim affidabbli tal-proċedura ta' valutazzjoni, l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika għandha tiġi rtirata biss għall-prova klinika kollha. ***Ir-raġunijiet għall-irtirar għandhom jiġu kkomunikati permezz tal-portal tal-UE.*** Għandu jkun possibbli għall-isponser li jippreżenta applikazzjoni ġdida għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika wara l-irtirar ta' applikazzjoni ***sakemm l-applikazzjoni l-ġdida jkun fiha spjegazzjonijiet dwar kwalunkwe irtirar preċedenti.***

#### *Ġustifikazzjoni*

*L-isponsors għandhom jiġu obbligati jagħtu r-raġuni għad-deċiżjoni li jirtiraw applikazzjoni. Dan jiżgura effiċjenza u trasparenza, isahħaħ l-iskambju tal-informazzjoni bejn l-Istati Membri, u jevita li l-isponsors joqogħdu jfittxu l-awtorizzazzjoni tal-provi kliniċi band'ohra. Dan huwa f'konformità wkoll mal-leġiżlazzjoni l-ġdida dwar il-Farmakovigilanza (id-Direttiva 2010/84/UE u r-Regolament 1235/2010) li tobbliga lid-detenturi ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni li jinfirmaw lill-awtoritajiet bir-raġunijiet għall-irtirar ta' prodott mis-suq.*

## Emenda 29

### Proposta għal regolament Premessa 20

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(20) Sabiex tiżdied it-trasparenza fil-qasam tal-provi kliniċi, id-dejta miksuba waqt il-prova klinika li tiġi ppreżentata b'sostenn għall-applikazzjoni ta' prova klinika, għandha tkun imsejsa fuq il-provi kliniċi rreġistrati f'bażi ta' dejta aċċessibbli għall-

#### *Emenda*

(20) Sabiex tiżdied it-trasparenza fil-qasam tal-provi kliniċi, id-dejta miksuba waqt il-prova klinika li tiġi ppreżentata b'sostenn għall-applikazzjoni ta' prova klinika, għandha tkun imsejsa fuq il-provi kliniċi rreġistrati f'bażi ta' dejta aċċessibbli ***b'mod***

pubbliku.

*faċli għall-pubbliku u minghajr ma tiġi imposta ebda spiża fuq l-aċċess għal din il-bażi ta' dejta. Id-dejta miksuba waqt provi kliniċi mwettqa qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandha tiġi rreġistrata f'reġistru pubbliku li huwa reġistru primarju jew assoċjat tal-pjattaforma internazzjonali tar-reġistri tal-provi kliniċi tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahha.*

#### *Ġustifikazzjoni*

*Id-dejta miksuba waqt provi kliniċi li saru fl-imġhoddi tista' tkun għadha rilevanti; għall-fini tal-affidabilità tad-dejta li tohroġ minn provi li saru fl-imġhoddi, ir-reġistrazzjoni ta' provi li saru fl-imġhoddi għandha tiġi mhegga. Clinicaltrials.gov, li mhuwiex reġistru primarju imma reġistru assoċjat tal-pjattaforma internazzjonali tar-reġistri tal-provi kliniċi tad-WHO, għandu jiġi inkluż ukoll mas-sorsi tad-dejta.*

### **Emenda 30**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 20a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(20a) Skont il-politika tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar l-aċċess għad-dokumenti, l-Aġenzija tirrorilaxxa dokumenti mressqa bhala parti minn applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, inklużi rapporti ta' provi kliniċi, fuq talba speċifika, ladarba l-proċess ta' tehid ta' deċiżjonijiet għall-prodott mediċinali kkonċernat ikun ġie kkompletat. Barra minn hekk, l-Aġenzija tibqa' testendi l-politika ta' trasparenza tagħha għall-pubblikazzjoni proattiva ta' dejta dwar provi kliniċi ladarba l-proċess ta' tehid ta' deċiżjonijiet għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni madwar l-Unjoni jkun ġie kkompletat. Dawk l-istandards dwar it-trasparenza u l-aċċess għad-dokumenti għandhom jinżammu u jissahhu. Għall-finijiet ta' dan ir-*

*Rgolament, b'mod ġenerali d-dejta inkluża f'rapporti dwar provi kliniċi m'għandhiex titqies bhala kunfidenzjali ladarba tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni jew ikun ġie kkompletat il-proċess ta' teħid ta' deċiżjoni dwar applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.*

## **Emenda 31**

### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 21**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(21) Għandu jithalla f'idejn l-Istati Membri li jistabbilixxu r-rekwiżiti lingwistiċi għad-dossier tal-applikazzjoni. Sabiex jiġi żgurat li l-valutazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika tiffunzjona mingħajr xkiel, l-Istati Membri għandhom **jikkunsidraw il-possibbiltà li** jadottaw, fid-dokumentazzjoni mhux maħsuba għas-sugġetti, lingwa li tinftiehem komunement fil-qasam mediku.

*Emenda*

(21) Għandu jithalla f'idejn l-Istati Membri li jistabbilixxu r-rekwiżiti lingwistiċi għad-dossier tal-applikazzjoni. Sabiex jiġi żgurat li l-valutazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika tiffunzjona mingħajr xkiel, l-Istati Membri għandhom **jahdmu sabiex** jadottaw, fid-dokumentazzjoni mhux maħsuba għas-sugġetti, lingwa li tinftiehem komunement fil-qasam mediku, **bhall-Karta tal- Informazzjoni tal-Pazjent u l-Karta tal-Kunsens Infurmat.**

## **Emenda 32**

### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 22**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(22) Id-dinjità tal-bniedem u d-dritt għall-integrità tal-persuna huma rikonoxxuti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea. B'mod partikolari, il-Karta tirrikjedi li kwalunkwe intervent fil-qasam tal-bijoloġija u l-mediċina ma jistax isir mingħajr il-kunsens liberu u informat tal-persuna kkonċernata. Id-Direttiva

*Emenda*

(22) Id-dinjità tal-bniedem u d-dritt għall-integrità tal-persuna huma rikonoxxuti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea. B'mod partikolari, il-Karta tirrikjedi li kwalunkwe intervent fil-qasam tal-bijoloġija u l-mediċina ma jistax isir mingħajr il-kunsens liberu u informat tal-persuna kkonċernata. Id-Direttiva

2001/20/KE kienet tinkludi sett estensiv ta' regoli għall-protezzjoni tas-sugġetti. Dawn ir-regoli għandhom jinżammu. Fir-rigward tar-regoli biex jiġi determinat ir-rappreżentant legali tal-persuni inabilitati u *tal-minuri*, dawn ivarjaw fost l-Istati Membri. Għaldaqstant, għandu jithalla f'idejn l-Istati Membri biex jiddeterminaw ir-rappreżentant legali *tal-persuni* inabilitati u *tal-minuri*.

2001/20/KE kienet tinkludi sett estensiv ta' regoli għall-protezzjoni tas-sugġetti. Dawn ir-regoli għandhom jinżammu. ***Sugġetti inabilitati, minorenni, nisa tqal u nisa li jreddghu , u fejn tippermetti l-liġi tal-Istat Membru kkonċernat, persuni deprivati mil-libertà, kif ukoll sugġetti bi bżonnijiet speċifiċi jehtieġu miżuri ta' protezzjoni addizzjonali. Regoli u standards internazzjonali eżistenti, b'mod partikolari d-dispożizzjonijiet tal-Protokoll Addizzjonali għall-Konvenzjoni dwar id-Drittijiet tal-Bniedem u l-Bijomedicina, b'rabta mar-Riċerka Bijomedika tal-Kunsill tal-Ewropa, għandhom jiġu rispettati u jiddaħhlu f'dan ir-Regolament sabiex jiġi garantit livell għoli ta' protezzjoni għal dawk is-sugġetti bi bżonnijiet speċifiċi madwar l-Unjoni.*** Fir-rigward tar-regoli biex jiġi determinat ir-rappreżentant legali tal-persuni inabilitati u *tal-minorenni*, dawn ivarjaw fost l-Istati Membri. Għaldaqstant, għandu jithalla f'idejn l-Istati Membri biex jiddeterminaw ir-rappreżentant legali *tas-sugġetti* inabilitati u *tal-minorenni*. ***Għalhekk, dan ir-Regolament għandu jkun minghajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tal-liġi nazzjonali li jistgħu jirrikjedu l-kunsens ta' aktar minn rappreżentant legali wiehed ta' persuna minorenni.***

## **Emenda 33**

### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 23**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(23) Dan ir-Regolament għandu jipprevedi regoli ċari dwar il-kunsens informat f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza. Dawn is-sitwazzjonijiet huma marbuta ma' kazijiet fejn, pereżempju, pazjent ikun sofra minn kundizzjoni medika għall-għarrieda ta' theddid għall-ħajja minħabba diversi

*Emenda*

(23) Dan ir-Regolament għandu jipprevedi regoli ċari dwar il-kunsens informat f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza. Dawn is-sitwazzjonijiet huma marbuta ma' kazijiet fejn, pereżempju, pazjent ikun sofra minn kundizzjoni medika għall-għarrieda ta' theddid għall-ħajja minħabba diversi

trawmi, attacchi ta' puplesija jew attacchi tal-qalb, li jirrikjedu intervent mediku immedjat. Għal dawn il-kazijiet, jista' jkun pertinenti intervent fi prova klinika li tkun għaddejja u li tkun diġà giet approvata. Madankollu, f'ċerti ċirkostanzi, minhabba li s-sugġett ma jkunx konxju u fin-nuqqas ta' rappreżentant legali disponibbli minnufih, ma jkunx possibbli li jinkiseb il-kunsens informat qabel l-intervent. Għaldaqstant, ir-Regolament għandu jistabbilixxi regoli ċari fejn dawn il-pazjenti jistgħu jiġu rreġistrati fil-prova klinika f'kundizzjonijiet stretti hafna. Barra minn hekk, il-prova klinika msemmija għandha tirrigwarda direttament il-kundizzjoni medika li tikkawża l-impossibbiltà tal-pazjent li jagħti l-kunsens informat. Kull oġġezzjoni espressa qabel mill-pazjent għandha tiġi rrispettata, u għandu jinkiseb, kemm jista' jkun malajr, il-kunsens informat tas-sugġett jew tar-rappreżentant legali.

trawmi, attacchi ta' puplesija jew attacchi tal-qalb, li jirrikjedu intervent mediku immedjat. Għal dawn il-kazijiet, jista' jkun pertinenti intervent fi prova klinika li tkun għaddejja u li tkun diġà giet approvata. Madankollu, f'ċerti ċirkostanzi, minhabba li s-sugġett ma jkunx konxju u fin-nuqqas ta' rappreżentant legali disponibbli minnufih, ma jkunx possibbli li jinkiseb il-kunsens informat qabel l-intervent ***b'mod f'waqtu kif xieraq***. Għaldaqstant, ir-Regolament għandu jistabbilixxi regoli ċari fejn dawn il-pazjenti jistgħu jiġu rreġistrati fil-prova klinika f'kundizzjonijiet stretti hafna ***u biss meta jkun hemm raġunijiet biex wieħed jistenna li jinkiseb benefiċċju klinikament rilevanti***. Barra minn hekk, il-prova klinika msemmija għandha tirrigwarda direttament il-kundizzjoni medika li tikkawża l-impossibbiltà tal-pazjent li jagħti l-kunsens informat. Kull oġġezzjoni espressa qabel mill-pazjent ***jew, meta jkun xieraq, mir-rappreżentant legali tiegħu***, għandha tiġi rrispettata, u għandu jinkiseb, kemm jista' jkun malajr, il-kunsens informat tas-sugġett jew tar-rappreżentant legali. ***Jekk is-sugġett jew ir-rappreżentant legali jirrifjutaw li jagħtu l-kunsens tagħhom, għandhom jiġu stabbiliti regoli għall-użu tad-dejta miksuba preċedentement fil-provi***.

## Emenda 34

### Proposta għal regolament

#### Premessa 24

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(24) Bi qbil mal-linji gwida internazzjonali, il-kunsens liberu u informat tas-sugġett għandu jkun bil-miktub, ***hliet*** f'sitwazzjonijiet eċċezzjonali. Dan għandu jkun imsejjes fuq informazzjoni li tkun ċara, rilevanti u

##### *Emenda*

(24) ***Qabel jinkiseb il-kunsens informat, is-sugġett potenzjali għandu jirċievi informazzjoni orali u bil-miktub li tkun ċara, rilevanti u tinftiehem mis-sugġett, u ppreżentata f'lingwa li tista' tinftiehem faċilment minnu jew minnha. Is-sugġett għandu jkollu l-oppurtunità li jsaqsi***

tinftiehem mis-sugġett.

*mistoqsijiet fi kwalunkwe mument. Ghandu jinghata biżżejjed hin lis-sugġett biex jikkunsidra d-deċiżjoni tiegħu. Bi qbil mal-linji gwida internazzjonali, il-kunsens liberu u informat tas-sugġett għandu jkun mogħti bil-miktub. F'sitwazzjonijiet eċċezzjonali **gustifikati skont dan ir-Regolament, il-provi kliniċi jistgħu jitwettqu mingħajr il-kisba tal-kunsens informat.***

## **Emenda 35**

### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 25a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(25a) F'għieh it-trasparenza, l-isponsors għandhom iressqu s-sommarju tar-riżultati tal-prova klinika flimkien ma' sommarju għall-pubbliku ġenerali, u fejn applikabbli, rapport dwar l-istudju kliniku, fi żmien l-iskadenzi u fil-format speċifikat f'dan ir-Regolament. Is-setgha ta' adozzjoni ta' atti delegati bi qbil mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għandha tinghata lill-Kummissjoni fir-rigward tat-thejjija tas-sommarju għall-pubbliku ġenerali u l-komunikazzjoni tar-rapport dwar l-istudju kliniku. Il-Kummissjoni għandha ttiprovdi linji gwida għall-ġestjoni u l-iffaċilitar tal-kondiviżjoni tad-dejta primarja mill-provi kliniċi kollha.*

## **Emenda 36**

### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 25a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(25a) Sugġett għandu dejjem ikollu l-għażla li jagħti kunsens mifruux, lill-*

*istituzzjoni li qed twettaq it-trattament, li d-dejta tiegħu tintuża għal skopijiet ta' riċerka storika, tal-istatistika jew xjentifika, u li jirtira l-kunsens tiegħu fi kwalunkwe hin.*

#### *Gustifikazzjoni*

*It-tobba dejjem kisbu għarfien ġdid mid-dejta dwar il-pazjenti preċedenti tagħhom. Bix-xieraq, illum, jeħtieġ li kull pazjent jagħti kunsens biex id-dejta tiegħu/tagħha tintuża għal skopijiet ta' riċerka. Madankollu, filwaqt li jkollhom id-dritt li ma jaqblux, il-pazjenti għandu jkollhom ukoll id-dritt li jagħtu lill-istituzzjoni li qed twettaq it-trattament tagħhom, kunsens "mifrux", jekk jixtiequ, sabiex id-dejta tista' tintuża għal kull tip ta' riċerka fil-futur (sakemm ma jirtirawx il-kunsens originali tagħhom). B'dan il-mod, il-pazjenti jista' jkollhom id-dritt li "jiddonaw" id-dejta tagħhom għal skopijiet ta' riċerka.*

### **Emenda 37** **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 27**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(27) L-isponser għandu jivvaluta l-informazzjoni li tasal mill-investigatur, u jikkomunika lill-Aġenzija l-informazzjoni dwar is-sikurezza marbuta ma' avvenimenti avversi serji li huma suspettati li jipproduċu reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija.

##### *Emenda*

(27) L-isponser għandu jivvaluta l-informazzjoni li tasal mill-investigatur, u jikkomunika lill-Aġenzija ***immedjatament u fl-iskadenzi stabbiliti f'dan ir-Regolament*** l-informazzjoni dwar is-sikurezza marbuta ma' avvenimenti avversi serji li huma suspettati li jipproduċu reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija ***permezz tal-baži ta' dejta elettronika għar-rappurtar dwar is-sikurezza.***

### **Emenda 38** **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 28**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(28) L-Aġenzija għandha tghaddi din l-informazzjoni lill-Istati Membri biex dawn ikunu jistgħu jivvalutawha.

##### *Emenda*

(28) L-Aġenzija għandha tghaddi din l-informazzjoni lill-Istati Membri ***mill-aktar fis possibbli*** biex dawn ikunu jistgħu



jivvalutawha.

## **Emenda 39** **Proposta għal regolament**

### **Premessa 30**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(30) It-twettiq ta' prova klinika għandu jiġi mmonitorjat adegwatament mill-isponser sabiex jiġu żgurati l-affidabbiltà u r-robustezza tar-riżultati. Il-monitoraġġ jista' wkoll jikkontribwixxi għas-sikurezza tas-sugġetti, filwaqt li jqis il-karatteristiċi tal-prova klinika u r-rispett tad-drittijiet fundamentali tas-sugġetti. **Meta tiġi stabbilita l-firxa tal-monitoraġġ, għandhom jitqiesu l-karatteristiċi tal-prova klinika.**

#### *Emenda*

(30) It-twettiq ta' prova klinika għandu jiġi mmonitorjat adegwatament mill-isponser sabiex jiġu żgurati l-affidabbiltà u r-robustezza tar-riżultati. Il-monitoraġġ jista' wkoll jikkontribwixxi għas-sikurezza tas-sugġetti, filwaqt li jqis il-karatteristiċi tal-prova klinika u r-rispett tad-drittijiet fundamentali tas-sugġetti. **Il-monitoraġġ għandu jkun adattat għan-natura tal-prova u jiffoka fuq il-mitigazzjoni tar-riskji ewlenin.**

#### *Ġustifikazzjoni*

*Kull dossier tal-applikazzjoni għal prova għandu jkun fih valutazzjoni tar-riskju li jkopri l-firxa kollha tad-determinanti tar-riskju, u li jiddefinixxi l-konsegwenzi tiegħu fuq il-ġestjoni tal-prova, inkluż (imma mhux biss) il-monitoraġġ tal-prova.*

## **Emenda 40** **Proposta għal regolament**

### **Premessa 31**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(31) L-individwi involuti fit-twettiq tal-prova klinika, b'mod partikolari l-investigaturi u **persunal ieħor** fil-qasam tal-kura tas-saħħa, għandhom ikunu kwalifikati biżżejjed biex iwettqu l-kompiti tagħhom fi prova klinika u l-faċilitajiet fejn trid titwettaq il-prova klinika għandha tkun addattata għall-prova klinika.

#### *Emenda*

(31) L-individwi involuti fit-twettiq tal-prova klinika, b'mod partikolari l-investigaturi u **professjonisti oħra** fil-qasam tal-kura tas-saħħa, għandhom ikunu kwalifikati biżżejjed biex iwettqu l-kompiti tagħhom fi prova klinika u l-faċilitajiet fejn trid titwettaq il-prova klinika għandha tkun addattata għall-prova klinika.

**Emenda 41**  
**Proposta ghal regolament**

**Premessa 33**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(33) Waqt il-prova klinika, l-isponser jista' jsir konxju ta' ksur serju tar-regoli għat-twettiq tal-prova klinika. Dan għandu jiġi rrapportat lill-Istati Membri kkonċernati sabiex tittiehed azzjoni minn dawk l-Istati Membri, fejn ikun meħtieġ.

*Emenda*

(33) Waqt il-prova klinika, l-isponser jista' jsir konxju ta' ksur serju tar-regoli għat-twettiq tal-prova klinika. Dan għandu jiġi rrapportat lill-Istati Membri kkonċernati **mingħajr dewmien** sabiex tittiehed azzjoni minn dawk l-Istati Membri, fejn ikun meħtieġ.

**Emenda 42**  
**Proposta ghal regolament**

**Premessa 34**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(34) Minbarra r-rappurtar ta' reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati, jistgħu jseħħu avvenimenti oħra li huma rilevanti f'termini tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji u li għandhom jiġu rrapportati f'waqthom ***lill-Istati*** Membri kkonċernati.

*Emenda*

(34) Minbarra r-rappurtar ta' reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati, jistgħu jseħħu avvenimenti oħra li huma rilevanti f'termini tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji u li għandhom jiġu rrapportati f'waqthom ***lill-korpi kompetenti tal-Istati*** Membri kkonċernati, ***inklużi dawk responsabbli għall-valutazzjoni tal-aspetti etiċi.***

**Emenda 43**  
**Proposta ghal regolament**

**Premessa 36**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(36) Sabiex jiġi żgurat li t-twettiq tal-prova klinika jkun konformi mal-protokoll, u biex l-investigaturi jkunu mgħarrfa dwar il-prodotti mediċinali investigattivi amministrati minnhom, l-isponser għandu jipprovdi lill-investigaturi b'fuljett tal-investigatur.

*Emenda*

(36) Sabiex jiġi żgurat li t-twettiq tal-prova klinika jkun konformi mal-protokoll, u biex l-investigaturi jkunu mgħarrfa dwar il-prodotti mediċinali investigattivi amministrati minnhom, l-isponser għandu jipprovdi lill-investigaturi b'fuljett tal-investigatur. ***Dan il-fuljett għandu jiġi***

*aġġornat kull darba li informazzjoni ġdida dwar is-sikurezza ssir disponibbli, inkluża informazzjoni dwar avvenimenti minbarra dawk suspettati li jholqu reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija.*

**Emenda 44**  
**Proposta għal regolament**

**Premessa 37**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(37) L-informazzjoni ġġenerata waqt il-prova klinika għandha tiġi rreġistrata, immaniġġgata u maħżuna adegwatament sabiex jiġu żgurati d-drittijiet **u s-sikurezza** tas-suġġetti, ir-robustezza u l-affidabbiltà tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika, ir-rappurtar u l-interpretazzjoni preċiżi, il-monitoraġġ effettiv mill-isponser u l-ispezzjoni effettiva mill-Istati Membri jew mill-Kummissjonijoni.

*Emenda*

(37) L-informazzjoni ġġenerata waqt il-prova klinika għandha tiġi rreġistrata, immaniġġgata u maħżuna adegwatament sabiex jiġu żgurati d-drittijiet, **is-sikurezza u l-benessri** tas-suġġetti, ir-robustezza u l-affidabbiltà tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika, ir-rappurtar u l-interpretazzjoni preċiżi, il-monitoraġġ effettiv mill-isponser u l-ispezzjoni effettiva mill-Istati Membri jew mill-Kummissjonijoni.

*Ġustifikazzjoni*

*Skont l-Artikolu 3 tar-Regolament propost u l-Artikolu 6 tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija ta' Helsinki dwar il-prinċipji tal-Etika għar-riċerka medika li tinvolvi l-individwi (Seoul 2008), għandha tingħata prijorità lis-sigurtà, id-drittijiet u l-benessri tal-individwi. Sabiex ikun hemm konsistenza mal-Artikolu 3 tar-Regolament propost.*

**Emenda 45**  
**Proposta għal regolament**

**Premessa 46**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(46) Fil-provi kliniċi bi prodotti mediċinali investigattivi li mhumiex awtorizzati, jew fejn **l-intervent johloq** riskju mhux insinifikanti għas-sikurezza tas-suġġett, għandu jiġi żgurat il-kumpens għad-danni, debitament mitlub, skont il-liġijiet

*Emenda*

(46) Fil-provi kliniċi bi prodotti mediċinali investigattivi li mhumiex awtorizzati, jew **bi prodotti mediċinali investigattivi awtorizzati użati lil hinn mit-termini tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni fi skeda ta' trattament mhux konformi**

applikabbli.

**mal-istandard tal-kura, jew fejn il-proċedura dijanjostika tohloq** riskju mhux insinifikanti għas-sikurezza tas-suġġett, għandu jiġi żgurat il-kumpens għad-danni, debitament mitlub, skont il-ligijiet applikabbli.

### *Ġustifikazzjoni*

*Għandu jinkiseb ukoll kumpens meta prodott mediċinali investigattiv awtorizzat jintuża lil hinn mill-istandard tal-kura, jew meta l-proċedura dijanjostika (terminu aħjar minn intervent) tohloq riskju sinifikanti.*

## **Emenda 46** **Proposta għal regolament**

### **Premessa 51**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(51) Sabiex tissempjifika u tiffaċilita l-fluss tal-informazzjoni bejn l-isponsors u l-Istati Membri kif ukoll bejn l-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm bażi ta' dejta, li tkun aċċessibbli permezz ta' portal.

#### *Emenda*

(51) Sabiex tissempjifika u tiffaċilita l-fluss tal-informazzjoni bejn l-isponsors u l-Istati Membri kif ukoll bejn l-Istati Membri, ***l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, f'isem il-Kummissjoni***, għandha tistabbilixxi u żżomm bażi ta' dejta, li tkun aċċessibbli permezz ta' portal. ***Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom iqajmu għarfien fost il-pubbliku generali dwar l-eżistenza ta' dan il-portal.***

## **Emenda 47**

### **Proposta għal regolament** **Premessa 52**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(52) Il-baži ta' dejta għandha tinkludi l-informazzjoni kollha rilevanti fir-rigward tal-prova klinika. Ma għandha tiġi rreġistrata l-ebda dejta personali tas-suġġetti tad-dejta li jippartecipaw fi prova klinika, fil-baži ta' dejta tal-UE. L-informazzjoni fil-baži ta' dejta għandha tkun pubblika, sakemm ma jkunx hemm

#### *Emenda*

(52) ***Sabiex jiġi żgurat livell suffiċjenti ta' trasparenza fi provi kliniċi***, il-baži ta' dejta għandha tinkludi l-informazzjoni kollha rilevanti fir-rigward tal-prova klinika ***mressqa permezz tal-portal tal-UE. Din il-baži ta' dejta għandha tkun pubblikament aċċessibbli. Il-provi kliniċi kollha għandhom jiġu rreġistrati fil-baži ta' dejta***

raġunijiet speċifiċi li jirrikjedu li ċerta informazzjoni ma għandhiex tiġi ppubblikata, sabiex jithares id-dritt tal-individwu għall-ħajja privata u d-dritt għall-protezzjoni tad-dejta personali, rikonoxxuti mill-Artikoli 7 u 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.

*qabel* ma *jinbdew*. *Id-dati tal-bidu u t-tmiem tar-reklutaġġ tas-suġġetti għandhom ikunu ppubblikati wkoll fil-bażi ta' dejta*. Ma għandha tiġi rreġistrata l-ebda dejta personali tas-suġġetti tad-dejta li jippartecipaw fi prova klinika, fil-bażi ta' dejta tal-UE. L-informazzjoni fil-bażi ta' dejta għandha tkun pubblika, sakemm ma jkunx hemm raġunijiet speċifiċi li jirrikjedu li ċerta informazzjoni ma għandhiex tiġi ppubblikata, sabiex jithares id-dritt tal-individwu għall-ħajja privata u d-dritt għall-protezzjoni tad-dejta personali, rikonoxxuti mill-Artikoli 7 u 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.

#### *Ġustifikazzjoni*

*L-informazzjoni dwar il-bidu u t-tmiem tal-perjodu ta' reklutaġġ għall-provi għandha tkun disponibbli sabiex il-pazjenti jkunu jistgħu jaraw faċilment liema provi jkunu disponibbli għalihom.*

#### **Emenda 48** **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 52b (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(52b) Ir-riżultati tal-provi kliniċi, kif ukoll id-dejta tal-provi kliniċi, jirrappreżentaw sors rilevanti u ta' valur ta' informazzjoni għall-kontinwazzjoni ta' riċerka bijomedika jew dwar is-saħħa pubblika fuq prodott mediċinali jew sustanza attiva, u għandhom ikunu disponibbli sabiex jappoġġjaw u jrawmu l-iżvilupp tar-riċerka indipendenti marbuta ma' prodott mediċinali u l-effetti kliniċi, farmakologiċi jew farmakodinamiċi ohra tiegħu, jew mal-effikaċja u l-effettività relattiva tiegħu. Madankollu l-istatus ta' awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali għandu jitqies b'mod xieraq bi qbil ma' dan ir-Regolament qabel ma tinħareġ dejta minn prova klinika, sabiex ma jigix*

*disturbat il-proċess ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni jew id-dinamika tal-kompetizzjoni li topera fis-suq tal-Unjoni filwaqt li titrawwem l-attrattività u l-vijabilità fuq żmien twil tar-riċerka klinika bbażata fl-Unjoni.*

**Emenda 49**  
**Proposta għal regolament**

**Premessa 52c (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(52c) L-aċċess għal, il-hruġ u l-iproċessar tad-dejta ta' prova klinika għal prodotti mediċinali ladarba tinhareġ awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, il-proċess tat-tehid ta' deċiżjoni dwar l-applikazzjoni jkun lest jew l-isponser ikun iddeċieda li ma jressaqx applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, għandhom ikunu minghajr preġudizzju għall-harsien tad-dejta personali, u għandhom jissodisfaw linji gwida speċifiċi sabiex jiġu definiti u garantiti prassi ta' analiżi tajba, formati tad-dejta tal-provi kliniċi, regoli ta' impenn kif ukoll aspetti legali oħra. Dawn il-linji gwida għandhom jippromwovu livell ottimali ta' trasparenza u informazzjoni pubblika, filwaqt li jiġi żgurat l-iżvilupp ta' riċerka xjentifika affidabbli u jiġi evitat preġudizzju jew użu hażin tal-informazzjoni.*

**Emenda 50**  
**Proposta għal regolament**

**Premessa 55**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(55) Sabiex jitwettqu l-attivitajiet previsti f'dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom jithallew jimponu t-tariffi.

(55) Sabiex jitwettqu l-attivitajiet previsti f'dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom jithallew jimponu t-tariffi

*Madankollu, l-Istati Membri ma għandhomx jeżiġu hlasijiet multipli għall-korpi differenti li jivvalutaw, fi Stat Membru partikolari, l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika.*

*b'konformità mal-prassi rispettivi tagħhom.*

**Emenda 51**  
**Proposta għal regolament**

**Premessa 60**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(60) Bla ħsara għas-sistemi nazzjonali għall-ispejjeż u r-rimborż tat-trattamenti mediċi, is-sugġetti ma għandhomx ikunu obbligati jhallsu għal prodotti mediċinali investigattivi.

*Emenda*

(60) Bla ħsara għas-sistemi nazzjonali għall-ispejjeż u r-rimborż tat-trattamenti mediċi, is-sugġetti ma għandhomx ikunu obbligati jhallsu għal prodotti mediċinali investigattivi. ***Għall-provi ta' riskju baxx u meta l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni mhijiex l-objettiv inizjali tal-prova mibdija mill-investigatur, l-ispejjeż tal-prodott mediċinali investigattiv għandhom jithallsu mis-sistema nazzjonali tal-kura tas-saħha.***

*Ġustifikazzjoni*

*Il-provi li jqabblu l-prodotti awtorizzati fl-indikazzjoni liċenzjata tagħhom jew fl-iskedi li jikkorrispondu mal-istandard tal-kura għandhom jiġu ffaċilitati. Peress li t-trattament xorta jkun preskritt, dan m'għandu l-ebda impatt fuq il-baġit tas-sistemi tal-kura tas-saħha.*

**Emenda 52**  
**Proposta għal regolament**

**Premessa 62a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(62a) Skont il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar il-"Politika Industrijali Integrata għall-Era tal-Globalizzazzjoni – il-Kompetittività u s-Sostenibilità fix-Xena Prinċipali", il-valutazzjoni sistematika tal-leġiżlazzjoni għandha ssir parti integrali tar-regolamentazzjoni intelligenti. Sabiex jiġi***

*żgurat li dan ir-Regolament jibqa' aġġornat mal-progress xjentifiku, teknoloġiku u mediku fir-rigward tal-organizzazzjoni u t-twettiq tal-provi kliniċi u li jinteraġġixxi ma' dispożizzjonijiet legali oħra, il-Kummissjoni għandha tirrapporta perġodikament dwar l-esperjenza ma' u l-funzjonament ta' dan ir-Regolament, u tipprezenta il-konkluzjonijiet tagħha lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.*

### *Ġustifikazzjoni*

*L-avvanzi fit-teknoloġija u l-għarfien mediku jfissru li l-provi kliniċi qegħdin jevolvu rapidament. Klawżola ta' rieżami għandha tiżgura li r-Regolament jirreaġixxi malajr għal kull tibdil neċessarju.*

*Skont il-kunċett ta' regolamentazzjoni intelligenti u sabiex jiġi ggarantit li r-Regolament jibqa' "adatt għall-għan" sabiex jappoġġja l-progress fix-xjenza u t-teknoloġija f'ambjent li qed jinbidel b'pass mgħaġġel, għandha tiġi stabbilita reviżjoni regolari tar-Regolament.*

### **Emenda 53**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 66**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(66) Billi l-għan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiżgura li, fl-Unjoni kollha, id-dejta tal-prova klinika tkun affidabbli u robusta filwaqt li jiżgura s-sikurezza, *il-benessri* u d-drittijiet tas-sugġetti, ma jistax jinkiseb biżżejjed mill-Istati Membri u jista', minhabba l-iskala tal-miżura, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dan l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkiseb dak l-għan,

##### *Emenda*

(66) Billi l-għan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiżgura li, fl-Unjoni kollha, id-dejta tal-prova klinika tkun affidabbli u robusta filwaqt li jiżgura s-sikurezza, d-drittijiet ***u l-benessri*** tas-sugġetti, ma jistax jinkiseb biżżejjed mill-Istati Membri u jista', minhabba l-iskala tal-miżura, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dan l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkiseb dak l-għan,



## *Ġustifikazzjoni*

*Skont l-Artikolu 3 tar-Regolament propost u l-Artikolu 6 tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija ta' Helsinki dwar il-prinċipji tal-Etika għar-riċerka medika li tinvolvi l-individwi (Seoul 2008), għandha tingħata prijorità lis-sigurtà, id-drittijiet u l-benessri tal-individwi.*

### **Emenda 54**

#### **Proposta għal regolament**

##### **Artikolu 1 – paragrafu 1**

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

Dan ir-Regolament għandu japplika għall-provi kliniċi *kollha* mwettqa fl-Unjoni.

###### *Emenda*

Dan ir-Regolament għandu japplika għall-provi kliniċi ***kollha*** mwettqa fl-Unjoni.

### **Emenda 55**

#### **Proposta għal regolament**

##### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 2 – punt a**

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

(a) il-prodotti mediċinali investigattivi mhumiex awtorizzati;

###### *Emenda*

(a) il-prodotti mediċinali investigattivi mhumiex awtorizzati ***għall-kummerċjalizzazzjoni***;

## *Ġustifikazzjoni*

*Għal aktar koerenza għandha tiġi modifikata t-traduzzjoni Franciża, li ma tinkludix il-kliem Franciż eżatt fil-qasam tal-awtorizzazzjoni biex jitpogġew fis-suq.*

### **Emenda 56**

#### **Proposta għal regolament**

##### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 2 – punt b**

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

(b) skont il-protokoll tal-prova klinika, il-prodotti mediċinali investigattivi jintużaw skont it-termini tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni *fl-Istati Membri kkonċernati*;

###### *Emenda*

(b) skont il-protokoll tal-istudju kliniku, il-prodotti mediċinali investigattivi ma jintużawx skont it-termini tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni *tal-Istat Membru kkonċernat u l-użu tagħhom ma jaqax taht il-prassi klinika*

*normali;*

### *Ġustifikazzjoni*

*Kjarifika tat-test. Peress li hafna protokollu tat-trattament standard jużaw mediċini mhux skont it-termini tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni tagħhom, għandu jiġi ċċarat li studji li jiġbru dejta dwar l-użu standard mhux awtorizzati ta' prodott mediċinali ma jitqisux bhala provi klinici.*

#### **Emenda 57**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 2 – punt ea (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(ea) l-istudju jservi sabiex titwettaq prova ta' sikurezza wara l-kummerċjalizzazzjoni jew tal-effikaċja wara l-kummerċjalizzazzjoni fuq prodott mediċinali investigattiv awtorizzati għall-kummerċjalizzazzjoni fl-aħhar 10 snin.*

### *Ġustifikazzjoni*

*F'xi każijiet (mard rari u trattament tal-kanċer) l-awtorizzazzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjoni jingħataw meta ma tkunx disponibbli biżżejjed evidenza dwar l-effikaċja u s-sikurezza, u dan jirrikjedi li jitwettqu provi ta' wara l-effikaċja u ta' wara s-sikurezza biex titlesta l-evalwazzjoni. Dawn il-provi għandhom ikunu koperti mid-definizzjoni ta' prova klinika u mir-Regolament. L-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni (f'konformità mal-Artikolu 24 tad-Direttiva 2001/83/KE) tiġi riveduta wara 5 snin u titqies mingħajr limitu biss wara minimu ta' 10 snin.*

#### **Emenda 58**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 3 – parti intraduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(3) 'Prova klinika b'livell baxx ta' *intervent*': prova klinika li tissodisfa l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(3) 'Prova klinika b'livell baxx ta' *riskju*': prova klinika li, *minhabba t-tip u tal-ambitu tal-intervent, wiehed jista' jistenna li jkollha impatt tassew dghajjef u temporanju jew l-ebda impatt fuq is-sahha tas-suġġett u li* tissodisfa l-kundizzjonijiet

kollha li ġejjin:

*(L-emenda li tissostitwixxi l-espressjoni “prova klinika b’livell baxx ta’ intervent” bi “prova klinika b’livell baxx ta’ riskju” tapplika għat-test kollu. Jekk din tiġi adottata, għandhom jitwettqu l-modifiki fit-test kollu.)*

### *Ġustifikazzjoni*

*Preferibbilment tiġi definita t-tieni kategorija ta’ riċerka skont il-livell ta’ riskju li taffaċċja l-persuna u mhux skont it-tip ta’ intervent. Dan jindirizza l-għan prinċipali tal-abbozz ta’ regolament, li huwa l-iżvilupp ta’ approċċ ibbażat fuq ir-riskju. Min-naħa l-oħra, ir-Regolament għandu jkun allinjat fuq id-dispożizzjonijiet tal-Konvenzjoni ta’ Oviedo. Din il-Konvenzjoni li ġiet ratifikata minn diversi Stati Membri tiddefinixxi, fl-Artikolu 17 tagħha, il-kunċett ta’ “riskju minimu”.*

## **Emenda 59**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 3 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) il-prodotti mediċinali investigattivi huma awtorizzati;

*Emenda*

(a) il-prodotti mediċinali investigattivi, **jew il-plaċebos**, huma awtorizzati **għall-kummerċjalizzazzjoni u ttestjati skont l-awtorizzazzjoni ta’ kummerċjalizzazzjoni tagħhom**;

### *Ġustifikazzjoni*

*Din l-istratifikazzjoni hija bbażata biss fuq l-istatus tal-awtorizzazzjoni ta’ kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali investigattiv u fuq ir-riskju assoċjat mal-proċeduri dijanjostiċi. Tensfasizza differenza bejn żewġ sitwazzjonijiet distinti: livell baxx ta’ riskju jekk il-prodott mediċinali investigattiv awtorizzat jintuża fl-indikazzjoni lliċenzjata tiegħu u livell medju ta’ riskju jekk il-prodott mediċinali investigattiv jintuża barra mill-indikazzjoni liċenzjata tiegħu.*

## Emenda 60

### Proposta ghal regolament

#### Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 3 – punt (b)

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(b) skont il-protokoll tal-prova klinika, il-prodotti mediċinali investigattivi jintużaw skont it-termini tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni jew l-użu tagħhom huwa *trattament* standard *fl-Istati Membri kkonċernati kollha*;

##### *Emenda*

(b) skont il-protokoll tal-prova klinika, il-prodotti mediċinali investigattivi jintużaw skont it-termini tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni *fi kwalunkwe wiehed mill-Istati Membri kkonċernati* jew, *fejn* l-użu *ta' prodott mediċinali huwa lil hinn mit-termini tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, l-użu* tagħhom huwa *sostnut minn biżżejjed evidenza pubblikata u/jew linji gwida* standard *dwar it-trattament*;

##### *Ġustifikazzjoni*

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

## Emenda 61

### Proposta ghal regolament

#### Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 3 – subparagrafu 2 (ġdid)

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

##### *Emenda*

*Prova klinika b'livell baxx ta' intervent tista' tinkludi l-amministrazzjoni ta' placebo fejn l-użu ta' placebo ma jkunx ta' aktar minn riskju minimu addizzjonali għas-sikurezza jew il-benessri tas-suġġetti meta mqabbel mal-prassi klinika normali.*

##### *Ġustifikazzjoni*

*L-emenda tiżgura li prova klinika tista' xorta tissodisfa d-definizzjoni ta' livell baxx ta' intervent meta jintuża placebo mingħajr ma jiżdied ir-riskju għas-suġġetti tal-prova.*

## **Emenda 62**

### **Proposta ghal regolament**

#### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(4) “Studju mingħajr intervent”: studju kliniku għajr prova klinika;

*Emenda*

(4) “Studju mingħajr intervent”: studju kliniku għajr prova klinika, **li jissodisfa l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:**

**(a) prodott/i mediċinali huwa/huma preskritt/i bil-mod normali skont it-termini tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq;**

**(b) in-nomina ta' sugġett għal strategija partikolari ta' terapija ma tiġix deċiża bil-quddiem minn protokoll ta' riċerka iżda taqa' fi hdan il-prattika kurrenti;**

**(c) id-deċiżjoni li jiġi preskritt il-prodott mediċinali investigattiv hija ċarament separata mid-deċiżjoni li jiġi inkluż il-pazjent fl-istudju kliniku;**

**(d) ebda dijanjosi addizzjonali jew proċeduri ta' monitoraġġ m'għandhom jiġu applikati lill-pazjenti;**

**(e) għandhom jintużaw metodi epidemjoloġiċi għall-analiżi tad-dejta miġbura;**

## **Emenda 63**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 7**

*Test propost mill-Kummissjoni*

**(7) "Prodott mediċinali investigattiv ta' terapija avvanzata": prodott mediċinali investigattiv li huwa prodott mediċinali investigattiv ta' terapija avvanzata kif definit fl-Artikolu 2(1) tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill;**

*Emenda*

**imhassar**

## *Ġustifikazzjoni*

*“Il-prodotti mediċinali ta’ terapija avvanzata” huma mhassra mill-bqija tar-regolament u ghalhekk id-definizzjoni mhix iktar meħtieġa.*

### **Emenda 64**

**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 10a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(10a) "Kumitat tal-etika": korp indipendenti fi Stat Membru, magħmul minn professjonisti tas-saħħa u persuni komuni u mill-inqas pazjent jew rappreżentant ta' pazjent wiehed, b'għarfien u esperjenza kbira. Ir-responsabbiltà tiegħu hija li jipproteġi d-drittijiet, is-sikurezza, l-integrità fiżika u mentali, id-dinjità u l-benessri tas-suġġetti u jipprovdni assigurazzjoni pubblika għal dik il-protezzjoni bi trasparenza sħiħa. F'każijiet ta' provi kliniċi li jinvolvu minorenni, il-kumitat tal-etika għandu jinkludi mill-inqas professjonist wiehed tas-saħħa b'esperjenza fil-kura pedjatrika.*

### **Emenda 65**

**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 11a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(11a) "Valutazzjoni kongunta": il-proċedura li biha l-Istati Membri kkonċernati jressqu l-kummenti għall-valutazzjoni inizjali mill-Istat Membru relatur;*

### **Emenda 66**

**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 12**

### *Test propost mill-Kummissjoni*

(12) "Modifika sostanzjali": kull tibdil lil kwalunkwe aspekt tal-prova klinika li jsir wara n-notifika tad-deċiżjoni msemmija fl-Artikoli 8, 14, 19, 20 u 23 u li **x'aktarx ikollu** impatt sostanzjali fuq is-sikurezza, **id-drittijiet** jew il-benessri tas-sugġetti jew fuq l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika;

### *Emenda*

(12) "Modifika sostanzjali": kull tibdil lil kwalunkwe aspekt tal-prova klinika, **inkluż it-tibdil fin-numru ta' sugġetti** li **jipparteċipaw fil-prova klinika**, li jsir wara n-notifika tad-deċiżjoni msemmija fl-Artikoli 8, 14, 19, 20 u 23 u li **jista' jkollu** impatt sostanzjali fuq is-sikurezza, **drittijiet** jew il-benessri tas-sugġetti jew fuq l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika **jew li jista' jibdel l-interpretazzjoni ta' dokumenti xjentifiċi li jintużaw bhala appoġġ ghat-twettiq tal-prova klinika**, jew kull bidla **ohra lil kwalunkwe aspekt tal-prova klinika li huwa sinifikanti b'xi mod iehor.**

### *Ġustifikazzjoni*

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

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

### **Emenda 67**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 13**

### *Test propost mill-Kummissjoni*

(13) "Sponser": individwu, kumpanija, istituzzjoni jew organizzazzjoni li tiegħu r-responsabbiltà għall-bidu **u għall-ġestjoni** tal-prova klinika;

### *Emenda*

(13) "Sponser": individwu, kumpanija, istituzzjoni jew organizzazzjoni li tiegħu r-responsabbiltà għall-bidu, **il-ġestjoni u/jew il-finanzjament** tal-prova klinika;

### *Ġustifikazzjoni*

*Introduzzjoni mill-ġdid tad-definizzjoni stabbilita fid-Direttiva 2001/20/KE. Sabiex jiġi evitat li r-responsabbiltà tal-isponser tkun esternalizzata lil oħrajn, jeħtieġ li tiġi introdotta mill-*

ġdid id-definizzjoni mid-Direttiva 2001/20/KE li tkopri wkoll lill-individwu, il-kumpanija, l-istituzzjoni jew l-organizzazzjoni li tiffinanzja l-prova klinika.

## **Emenda 68**

### **Proposta ghal regolament**

#### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 14**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(14) «investigatur»: individwu responsabbli għat-tweġġ tal-prova klinika f'sit tal-prova klinika;

*Emenda*

(14) “investigatur”: individwu ***b’livell ta’ tahriġ jew esperjenza li huma ekwivalenti għar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 46 ta’ dan ir-Regolament, u*** responsabbli għat-tweġġ tal-prova klinika f'sit tal-prova klinika;

#### *Ġustifikazzjoni*

*Għal aktar koerenza, għandha tkun iddettaljata d-definizzjoni ta' investigatur u din għandha tiġi allinjata skont id-definizzjoni ta' investigatur kif definita minn "GCP ICH" (" Good Clinical Practice - International Conference of Harmonisation).*

## **Emenda 69**

### **Proposta ghal regolament**

#### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 14a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(14a) ***"investigatur prinċipali":  
investigatur responsabbli minn tim ta'  
investigaturi responsabbli mit-tweġġ ta'  
prova klinika f'sit wiehed;***

*Emenda*

#### *Ġustifikazzjoni*

*L-abbozz ta' regolament ma jippreċiżax il-kategoriji differenti ta' investigaturi. Madankollu, fil-prattika l-kunċett ta' investigatur prinċipali definit minn "GCP ICH" ("Good Clinical Practice - International Conference of Harmonisation) huwa pertinenti u jiġi inkluż b' mod sistematiku fil-protokoll kollha ta' riċerka.*

## **Emenda 70**

### **Proposta ghal regolament**

#### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 14b (ġdid)**

PE504.236v01-00

48/265

RR\939482MT.doc



*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(14b) "investigatur li jikkoordina":  
investigatur responsabbli mill-  
koordinazzjoni ta' prova klinika mwettqa  
f'diversi ċentri, fi Stat Membru wiehed  
jew aktar ikkonċernati;**

*Ġustifikazzjoni*

*L-abbozz ta' regolament ma jippreċiżax il-kategoriji differenti ta' investigaturi. Madankollu, fil-prattika l-kunċett ta' investigatur li jikkoordina definit minn "GCP ICH" ("Good Clinical Practice - International Conference of Harmonisation) huwa pertinenti u jiġi inkluż b' mod sistematiku fil-protokoll kollha ta' riċerka.*

## **Emenda 71**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 15**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(15) "Sugġett": individwu li jieħu sehem fi prova klinika, jew bħala riċevitur tal-prodott mediċinali investigattiv jew bħala kontroll;

(15) "Sugġett": individwu li jieħu sehem **liberament u volontarjament** fi prova klinika, jew bħala riċevitur tal-prodott mediċinali investigattiv jew bħala kontroll;

## **Emenda 72**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 17**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(17) «Sugġett inabilitat»: sugġett li, **għal raġunijiet ohra għajr l-età tal-kompetenza legali li jagħti l-kunsens informat**, ma jkunx **legalment** abilitat li jagħti l-kunsens informat skont il-liġijiet tal-Istat Membru kkonċernat;

(17) "Sugġett inabilitat": sugġett li, ma jkunx abilitat **b' mod legali jew fattwali** li jagħti l-kunsens informat skont il-liġijiet tal-Istat Membru kkonċernat;

*Ġustifikazzjoni*

*Billi tillimita ruħha għall-persuni inabilitati legali, din id-definizzjoni teskludi l-kategoriji l-oħra ta' sugġetti inabilitati previsti mil-legiżlazzjonijiet nazzjonali u li għalihom huma*

*previsti regoli speċifiċi ta' kunsens. Pereżempju, fil-liġi Franciża, issir distinzjoni bejn il-persuni inabilitati legali (persuni taħt tutela, kuratura jew minorenni) u l-persuni li "ma jaqgħux taħt l-istat li jagħtu l-kunsens b'mod fattwali" (minhabba bidla fil-funzjonijiet konjittivi). Dawn iż-żewġ kategoriji ta' sugġetti inabilitati għandhom dispożizzjonijiet differenzjali.*

## **Emenda 73**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 19**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(19) “Kunsens informat”: proċess li permezz tiegħu s-sugġett jikkonferma b'mod *hieles u* volontarju r-rieda tiegħu jew tagħha li jipparteċipa fi prova partikolari, wara li jkun ġie informat dwar l-aspetti kollha tal-prova li huma rilevanti għad-deċiżjoni tas-sugġett li jipparteċipa;

##### *Emenda*

(19) “Kunsens informat”: proċess li permezz tiegħu s-sugġett jikkonferma b'mod ***hieles u*** volontarju r-rieda tiegħu jew tagħha li jipparteċipa fi prova partikolari, wara li jkun ġie informat ***kif xieraq skont il-leġiżlazzjoni tal-Istat Membru kkonċernat***, dwar l-aspetti kollha tal-prova li huma rilevanti għad-deċiżjoni tas-sugġett li jipparteċipa;

##### *Ġustifikazzjoni*

*F'konformità mal-Punt 24 tad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki, u mal-Artikolu 29 ta' dan ir-regolament, il-kunsens informat għandu jingħata b'mod liberu.*

## **Emenda 74**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 20**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(20) “Protokoll”: dokument li jiddeskrivi l-għanijiet, it-tfassil, il-metodoloġija, il-kunsiderazzjonijiet statistiċi u l-organizzazzjoni tal-prova klinika;

##### *Emenda*

(20) “Protokoll”: dokument li jiddeskrivi l-għanijiet, it-tfassil, il-metodoloġija, il-kunsiderazzjonijiet statistiċi u l-organizzazzjoni tal-prova klinika; ***it-terminu protokoll jirreferi għall-protokoll, il-verżjonijiet suċċessivi tal-protokoll u l-emendi tal-protokoll;***

##### *Ġustifikazzjoni*

*Sabiex jiġi żgurat id-dritt tas-sugġetti fil-każ ta' emendi fil-protokoll, hija meħtieġa*

*introduzzjoni mill-ġdid tad-definizzjonijiet tal-protokollu mid-Direttiva 2001/20/KE) »il-bidu tal-prova klinika«:*

## **Emenda 75**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 29**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(29) »avveniment avvers serju«: kull okkorrenza medika ta' dannu li fi kwalunkwe doża tirrikjedi kura kontinwa fi sptar jew ittawwal iż-żmien ta' kura li persuna tkun qed tagħmel fi sptar, tirriżulta f'dizabbiltà jew f'inkapaċità persistenti jew sinifikanti, jew tkun anomalija kongenitali jew difett mit-twelid, tqiegħed fil-periklu l-hajja tas-sugġett jew tirriżulta f'mewt;

##### *Emenda*

(29) »avveniment avvers serju«: kull okkorrenza medika ta' dannu **jew kwalunkwe avveniment iehor meqjus serju mill-investigatur fil-prova klinika** li fi kwalunkwe doża tirrikjedi kura kontinwa fi sptar jew ittawwal iż-żmien ta' kura li persuna tkun qed tagħmel fi sptar, tirriżulta f'dizabbiltà jew f'inkapaċità persistenti jew sinifikanti, jew tkun anomalija kongenitali jew difett mit-twelid, tqiegħed fil-periklu l-hajja tas-sugġett jew tirriżulta f'mewt;

## **Emenda 76**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 30a (ġdid)**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

##### *Emenda*

**(30a) “Rapport ta’ studji kliniċi”: rapport ta' studji kliniċi pprezentat f'format li jippermetti tiftix faċli, imhejji bi qbil mal-Anness I, Parti I, Modulu 5 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.**

## Emenda 77

### Proposta ghal regolament

#### Artikolu 3 – paragrafu 1 – inciz 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

id-drittijiet, is-sikurezza, *id-dinjità* u l-benessri tas-suġġetti jkunu protetti; *kif ukoll*

*Emenda*

id-drittijiet, is-sikurezza, *l-integrità fiżika u mentali, id-dinjità* u l-benessri tas-suġġetti jkunu protetti, *u l-kumitat tal-etika jkun ipprovdha assigurazzjoni ta' dan;*

## Emenda 78

### Proposta ghal regolament

#### Artikolu 3 - inciz 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

*id-dejta* ġġenerata waqt il-prova klinika *se* tkun affidabbli u *robusta*.

*Emenda*

*wiehed jista' jistenna li d-dejta* ġġenerata waqt il-prova klinika tkun affidabbli, *robusta* u *rilevanti*.

#### *Ġustifikazzjoni*

*Il-provi kliniċi għandhom jitwettqu biss jekk ir-rizultati huma rilevanti għat-titjib tal-prevenzjoni u t-trattament tal-mard. Ir-rilevanza tal-prova hija waħda mill-kriterji ta' valutazzjoni f'konformità mal-Artikolu 6, u għalhekk għandha tigi inkluża fost il-prinċipji ġenerali tal-provi kliniċi.*

## Emenda 79

### Proposta ghal regolament

#### Artikolu 4a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### *Artikolu 4a*

#### *Kumitati tal-Etika*

*1. L-awtorizzazzjoni għat-twettiq ta' prova klinika mill-Istat Membru kkonċernat għandha tinghata biss wara eżami mill-kumitat tal-etika kkonċernat bi qbil mad-*

*Dikjarazzjoni tal-Assoċjazzjoni Medika  
Dinjija ta' Helsinki.*

*Il-kumitat tal-etika tal-Istat Membru  
relatur, imsemmi fit-tieni u t-tielet  
subparagrafi tal-Artikolu 5(1), jista'  
jeżamina kwalunkwe aspekk indirizzat fil-  
Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni  
msemmi fl-Artikolu 6 kif ukoll kwalunkwe  
kwistjoni msemmija fl-Artikolu 6(5) li  
taqa' taht il-mandat tal-kumitat tal-etika  
skont il-liġi nazzjonali tal-Istat Membru  
relatur. Il-kumitat tal-etika ta' kull Stat  
Membru kkonċernat jista' jeżamina  
kwalunkwe aspekk indirizzat fil-Parti II  
tar-rapport ta' valutazzjoni msemmi fl-  
Artikolu 7 li jaqa' taht il-mandat tal-  
kumitat tal-etika skont il-liġi nazzjonali  
tal-Istat Membru kkonċernat.*

*Il-kumitat tal-etika għandu jaħdem b'mod  
tant effiċjenti li l-Istat Membru  
kkonċernat ikun jista' jikkonforma mal-  
iskadenzi proċedurali stabbiliti f'dan il-  
Kapitolu.*

*2. Il-Kummissjoni għandha tiffaċilita l-  
kooperazzjoni tal-kumitati tal-etika u l-  
kondivizzjoni tal-aħjar prassi dwar  
kwistjonijiet etici inklużi l-proċeduri u l-  
prinċipji tal-valutazzjoni etika.*

*Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa linji  
gwida dwar l-involviment tal-pazjenti fil-  
kumitat tal-etika, abbażi ta' prassi tajbin  
eżistenti.*

## **Emenda 80**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 5 – paragrafu 1 – subparagrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Sabiex jikseb l-awtorizzazzjoni, l-  
isponser għandu jippreżenta dossier tal-  
applikazzjoni lill-Istati Membri

*Emenda*

1. *Għal kwalunkwe prova klinika mwettqa  
fl-Unjoni*, sabiex jikseb l-awtorizzazzjoni,  
l-isponser għandu jippreżenta dossier tal-

kkonċernati fejn beħsiebu jwettaq il-prova klinika, permezz tal-portal imsemmi fl-Artikolu 77 (minn hawn 'il quddiem il-«Portal tal-UE»).

applikazzjoni lill-Istati Membri kkonċernati fejn beħsiebu jwettaq il-prova klinika, permezz tal-portal imsemmi fl-Artikolu 77 (minn hawn 'il quddiem "il-Portal tal-UE"). *F'dan l-istadju, il-fajl tal-applikazzjoni ma jkunx disponibbli għall-pubbliku fuq il-portal tal-UE. Dan mhux se jkun pubbliku sa wara l-evalwazzjoni tat-Parti I, imsemmija fl-Artikolu 6.*

#### *Ġustifikazzjoni*

*Kjarifika li l-proċedura singolari ta' tressiq tapplika kemm għal provi multinazzjonali kif ukoll għal provi kliniċi ta' pajjiż singolari.*

### **Emenda 81**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 5 – paragrafu 1 – subparagrafi 2 u 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*L-isponser għandu jipproponi wiehed mill-Istati Membri kkonċernati bhala l-Istat Membru relatur.*

*imhassar*

*Fejn l-Istat Membru propost bhala relatur ma jixtieqx ikun l-Istat Membru relatur, dan għandu jaqbel ma' Stat Membru iehor ikkonċernat li dan tal-ahhar se jkun l-Istat Membru relatur.*

*L-Istat Membru relatur għandu jinhatar minn fost l-Istati Membri kkonċernati fi proċedura li għandha tkun ibbażata fuq kriterji oġġettivi stabbiliti f'dan ir-Regolament.*

### **Emenda 82**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 5 – paragrafu 1 – subparagrafu 3a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*F'każijiet fejn l-isponser iressaq fajl ta' applikazzjoni lil Stat Membru kkonċernat wiehed biss, dan għandu jinhatar awtomatikament bhala l-Istat Membru relatur.*

## **Emenda 83**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 5 – paragrafu 2 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. Fi żmien *sitt ijiem* kalendarji wara l-preżentazzjoni tad-dossier tal-applikazzjoni, l-Istat Membru propost bħala relatur għandu jinnotifika lill-isponser, permezz tal-Portal tal-UE, dwar dawn li ġejjin:

*Emenda*

2. Fi żmien *tmint ijiem* wara l-preżentazzjoni tad-dossier tal-applikazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jinnotifika lill-isponser, permezz tal-Portal tal-UE, dwar dan li ġej:

## **Emenda 84**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 5 – paragrafu 2 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) *jekk huwiex l-Istat Membru relatur jew liema Stat Membru ieħor ikkonċernat* huwa l-Istat Membru relatur;

*Emenda*

(a) liema huwa l-Istat Membru relatur;

*Ġustifikazzjoni*

*Din hija emenda konsegwenzjali tal-emenda tal-Artikolu 5(1) subparagrafu 2 (li l-Istati Membri għandhom jiddeterminaw liema stat huwa l-Istat Membru relatur skont il-kriterji oġġettivi stabbiliti mill-Kummissjoni)*

## **Emenda 85**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 5 – paragrafu 2 – punt da (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(da) in-numru tar-reġistrazzjoni tal-prova klinika fil-Portal tal-UE.*

*Ġustifikazzjoni*

*In-numru tar-reġistrazzjoni, jiġifieri, identifikatur speċifiku simili għar-registru fl-EudraCT eżistenti jiffaċilita kooperazzjoni aħjar fost l-Istati Membri fil-livell tal-Unjoni.*

## Emenda 86

### Proposta ghal regolament Artikolu 5 – paragrafu 3

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

3. Fejn l-Istat Membru propost bħala relatur ma jkunx innotifika lill-isponser fil-perjodu taż-żmien imsemmi fil-paragrafu 2, il-prova klinika li saret applikazzjoni għaliha għandha titqies li tidhol fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-applikazzjoni għandha titqies kompluta, **il-prova** klinika għandha titqies bħala prova klinika b'livell **medju** ta' riskju **jew b'livell baxx ta' riskju**, jekk dan jiġi ddikjarat mill-isponser, **u l-Istat Membru propost bħala relatur għandu jkun l-Istat Membru relatur.**

#### *Emenda*

3. Fejn l-Istat Membru propost bħala relatur ma jkunx innotifika lill-isponser fil-perjodu taż-żmien imsemmi fil-paragrafu 2, il-prova klinika li saret applikazzjoni għaliha għandha titqies li tidhol fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-applikazzjoni għandha titqies kompluta **u l-prova** klinika għandha titqies bħala prova klinika b'livell **baxx** ta' riskju, jekk dan jiġi ddikjarat mill-isponser.

#### *Ġustifikazzjoni*

*Tikkorrispondi għall-Artikolu 5 (1).*

## Emenda 87 Proposta ghal regolament

### Artikolu 5 – paragrafu 4 – subparagrafu 1

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

Fejn l-Istat Membru **propost bħala** relatur isib li l-applikazzjoni ma tkunx kompluta, li l-prova klinika li saret applikazzjoni għaliha ma tidholx fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jew li l-prova klinika mhijiex prova klinika b'livell baxx ta' **intervent** fejn dan jiġi ddikjarat mill-isponser, dan għandu jinforma b'dan lill-isponser permezz tal-Portal tal-UE u għandu jistabbilixxi perjodu massimu ta' sitt ijiem għall-isponser biex jikkummenta jew ilesti l-applikazzjoni permezz tal-Portal tal-UE.

#### *Emenda*

Fejn l-Istat Membru relatur isib li l-applikazzjoni ma tkunx kompluta, li l-prova klinika li saret applikazzjoni għaliha ma tidholx fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jew li l-prova klinika mhijiex prova klinika b'livell baxx ta' **riskju** fejn dan jiġi ddikjarat mill-isponser, dan għandu jinforma b'dan lill-isponser permezz tal-Portal tal-UE u għandu jistabbilixxi perjodu massimu ta' sitt ijiem għall-isponser biex jikkummenta jew ilesti l-applikazzjoni permezz tal-Portal tal-UE. **L-Istat Membru relatur ma għandux**



***jinvoka thassib etiku bhala ġustifikazzjoni biex jikkunsidra l-applikazzjoni bhala kompluta jew li ma taqax fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.***

### *Ġustifikazzjoni*

*Il-kumitati tal-etika għandhom ir-rwol importanti li jiżguraw li jitqiesu t-tradizzjonijiet u t-thassib partikolari tal-Istati Membri. Madankollu, thassib etiku fl-Istat Membru relatur ma għandux jithalla jfixkel l-Istati Membri kkonċernati l-oħra fit-twettiq ta' prova klinika.*

## **Emenda 88**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 5 – paragrafu 4 – subparagrafu 3**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

Fejn l-Istat Membru ***propost bhala*** relatur ma jkunx innotifika lill-isponser skont ***il-puntiminn*** (a) sa (d) tal-paragrafu 2 fi żmien ***sebat*** ijiem mill-wasla tal-kummenti jew tal-applikazzjoni kompluta, l-applikazzjoni għandha titqies kompluta, il-prova klinika għandha titqies li tidhol fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-prova klinika għandha titqies bhala prova klinika b'livell baxx ta' ***intervent*** jekk dan jiġi ddikjarat mill-isponser, ***u l-Istat Membru propost bhala relatur għandu jkun l-Istat Membru relatur.***

##### *Emenda*

Fejn l-Istat Membru relatur ma jkunx innotifika lill-isponser skont ***il-punti minn*** (a) sa (d) tal-paragrafu 2 fi żmien ***hamest*** ijiem mill-wasla tal-kummenti jew tal-applikazzjoni kompluta, l-applikazzjoni għandha titqies kompluta, il-prova klinika għandha titqies li tidhol fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-prova klinika għandha titqies bhala prova klinika b'livell baxx ta' ***riskju*** jekk dan jiġi ddikjarat mill-isponser.

## **Emenda 89**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 5 – paragrafu 5**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

5. Għall-finijiet ta' dan il-Kapitolu, id-data li fiha l-isponser jiġi notifikat, skont il-paragrafu 2, għandha tkun id-data ***meta tiġi vvalidatava l-applikazzjoni.*** Fejn l-isponser

##### *Emenda*

5. Għall-finijiet ta' dan il-Kapitolu, id-data li fiha l-isponser jiġi notifikat skont il-paragrafu 2 għandha tkun id-data ***ta' ammissibbiltà tal-applikazzjoni.*** Fejn l-

ma jiġix notifikat, id-data ta' ammissibbiltà għandha tkun l-aħħar jum tal-perjodi taż-żmien imsemmija fil-paragrafi 2 u 4.

isponser ma jiġix notifikat, id-data ta' ammissibbiltà għandha tkun l-aħħar jum tal-perjodi taż-żmien imsemmija fil-paragrafi 2 u 4.

*(L-emenda tissostitwixxi "data meta tiġi vvalidatava l-applikazzjoni" b' "data ta' ammissibbiltà" u tapplika għat-test kollu. Jekk din tiġi adottata, għandhom jitwettqu l-modifiki fit-test kollu.)*

#### *Ġustifikazzjoni*

*"Data ta' validazzjoni" għandha tiġi sostitwita b' "data ta' ammissibbiltà għal fehim aħjar tal-proċedura kollha. L-emenda li tissostitwixxi l-espressjoni "data ta' validazzjoni" b' "data ta' ammissibbiltà" tapplika għat-test kollu. Jekk din tiġi adottata, għandhom jitwettqu l-modifiki fit-test kollu.*

### **Emenda 90**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 6 – paragrafu 1 – punt a – punt i – kliem introduttorju**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(i) Il-benefiċċji terapewtiċi **u** għas-saħħa pubblika previsti filwaqt li jitqies dan kollu li ġejj:

##### *Emenda*

(i) Il-benefiċċji terapewtiċi, għas-saħħa pubblika **u ta' kwalità tal-ghajxien** previsti, **inklużi l-benefiċċji previsti għas-sugġetti**, filwaqt li jitqies dan kollu li ġejj:

#### *Ġustifikazzjoni*

*Fil-valutazzjoni fil-Parti I, l-Istat Membru relatur għandu jevalwa l-applikazzjoni tal-prova klinika fir-rigward tal-benefiċċji anticipati għall-kwalità tal-hajja tal-pazjenti, wara li jkunu tqiesu fatturi varji.*

### **Emenda 91**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 6 – paragrafu 1 – punt a – punt I – inċiż 2**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

ir-rilevanza tal-prova klinika, filwaqt li jitqies l-istat attwali tal-għarfien xjentifiku, u tal-eventwalità li l-prova klinika tkun għiet

##### *Emenda*

ir-rilevanza tal-prova klinika, **billi jiġi żgurat li l-gruppi ta' sugġetti li jkunu qed jipparteċipaw fil-prova jirrappreżentaw il-**

rakkomandata jew imposta mill-awtoritajiet regolatorji responsabbli għall-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali;

***popolazzjoni li se tiġi ttrattata, jew inkella tingħata spjegazzjoni u ġustifikazzjoni bi qbil mal-Anness I, punt 13, is-sitt inċiż, u filwaqt li jitqies l-istat attwali tal-għarfien xjentifiku, u tal-eventwalità li l-prova klinika tkun ġiet rakkomandata jew imposta mill-awtoritajiet regolatorji responsabbli għall-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali;***

## **Emenda 92**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 6 – paragrafu 1 – punt a – punt i – inċiż 3**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta mistennija waqt il-prova klinika, filwaqt li jitqiesu l-approċċi statistiċi, it-tfassil tal-prova u l-metodoloġija (inkluż id-daqs tal-kampjun u l-każwalizzazzjoni, il-komparatur u l-punti tat-tmiem);

##### *Emenda*

l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta mistennija waqt il-prova klinika, ***abbażi ta' parametri ta' riżultati primarji predeterminati***, filwaqt li jitqiesu l-approċċi statistiċi, it-tfassil tal-prova u l-metodoloġija (inkluż id-daqs tal-kampjun u ***sottogruppi predeterminati li jippermettu analiżi stratifikata skont l-età u l-ġeneru u l-każwalizzazzjoni, il-komparatur u l-punti tat-tmiem) u l-prevalenza tal-kundizzjoni, speċjalment għal mard rari (definit bhala serju, debilitanti u spiss ta' theddid għall-hajja li ma jaffetwax iktar minn hames persuni minn kull 10 000), u mard rari hafna (definit bhala serju, debilitanti u spiss ta' theddid għall-hajja li jilhaq limitu ta' prevalenza ta' mhux iktar minn persuna affettwata wahda minn kull 50 000)***);

##### *Ġustifikazzjoni*

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

## Emenda 93

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 6 – paragrafu 1 – punt a – punt ii – inċiż 4

*Test propost mill-Kummissjoni*

ir-riskju għas-saħħa tas-sugġett dovut għall-kundizzjoni medika li għaliha qed jiġi investigat il-prodott mediċinali investigattiv;

*Emenda*

ir-riskju għas-saħħa **mentali jew fiżika** tas-sugġett **jew għall-kwalità tal-hajja tiegħu** dovut għall-kundizzjoni medika li għaliha qed jiġi investigat il-prodott mediċinali investigattiv;

*Ġustifikazzjoni*

*Għandhom jitqiesu wkoll il-benefiċċji potenzjali għall-kwalità tal-hajja tal-pazjent.*

## Emenda 94

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 6 – paragrafu 1 – punt a – punt ii – inċiż 4a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

ir-riskju għas-saħħa tas-sugġett dovut għall-kundizzjoni medika li għaliha qed jiġi investigat il-prodott mediċinali investigattiv;

*Emenda*

**– l-effetti ta' theddid għall-hajja u debilitanti ta' ċertu mard, bhal xi mard ultra rari li għalih hemm għażliet ta' trattamenti eżistenti limitati;**

*Ġustifikazzjoni*

*Fil-każ ta' marda rari, id-diffikultà li titwettaq prova klinika hija l-biċċa l-kbira assoċjata ma' numru baxx ta' pazjenti għal kull marda u mad-dispersjoni ġeografika tagħhom.*

## Emenda 95

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 6 – paragrafu 1 – punt a – subparagrafu 1a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

ir-riskju għas-saħħa tas-sugġett dovut għall-kundizzjoni medika li għaliha qed jiġi investigat il-prodott mediċinali investigattiv;

*Emenda*

**Fil-valutazzjoni tal-aspetti koperti fil-punti (i) u (ii), l-Istat Membru relatur għandu, fejn applikabbli, jikkunsidra s-subpopolazzjonijiet li għandhom jiġu**

**studjati.**

*Ġustifikazzjoni*

*Fil-valutazzjoni tal-aspetti koperti fil-punti i) u ii), l-Istat Membru relatur għandu, fejn applikabbli, jikkunsidra s-subpopolazzjonijiet li għandhom jiġu studjati. Il-partikolaritajiet ta' ċerti subpopolazzjonijiet (skont il-ġeneru, l-età eċċ.) jistgħu jikkonċernaw aspetti bħar-rilevanza jew ir-riskji u l-inkonvenjenzi għas-sugġett li huma msemmija fil-punt ii). Għalhekk qed jiġi propost li jitkabbar il-kamp tal-applikazzjoni ta' din id-dispożizzjoni u li jiġu kkunsidrati s-subpopolazzjonijiet fil-valutazzjoni tal-elementi kollha msemmija fil-punti i) u ii).*

**Emenda 96**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 6 – paragrafu 1 – punt da (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(da) il-konformità mar-rekwiżiti għall-kunsens informat kif stabbiliti fil-Kapitolu V.**

*Ġustifikazzjoni*

*Il-konformità mal-elementi ċentrali tal-kunsens informat kif stabbiliti fil-Kapitolu V għandha tiġi vvalutata mill-Istat Membru relatur fil-Parti I. Filwaqt li l-Istati Membri individwali huma fl-aħjar pożizzjoni biex jiddeċiedu dwar ċerti aspetti kulturali, l-elementi ċentrali stabbiliti fil-Parti V għandhom jitqiesu wkoll fil-Parti I.*

**Emenda 97**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 6 – paragrafu 4 – subparagrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

4. L-Istat Membru relatur għandu jippreżenta l-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni, inkluża l-konklużjoni tiegħu, lill-isponser u lill-Istati Membri l-oħra kkonċernati fil-perjodi taż-żmien li ġejjin:

4. L-Istat Membru relatur għandu jippreżenta l-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni, inkluża l-konklużjoni tiegħu, lill-isponser u lill-Istati Membri l-oħra kkonċernati **permezz tal-portal tal-UE** fil-perjodi taż-żmien li ġejjin:

## Emenda 98

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 6 – paragrafu 4 – punt a

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) fi żmien **10** jum mid-data ***tal-validazzjoni*** għall-provi kliniċi b'livell baxx ta' ***intervent***;

*Emenda*

(a) fi żmien **12-il** jum mid-data ***ta' ammissibilità*** għall-provi kliniċi b'livell baxx ta' ***riskju***;

## Emenda 99

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 6 – paragrafu 4 – punt b

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) fi żmien **25** jum mid-data ***tal-validazzjoni*** għall-provi kliniċi għajr il-provi kliniċi b'livell baxx ta' ***intervent***;

*Emenda*

(b) fi żmien **27** jum mid-data ***ta' ammissibilità*** għall-provi kliniċi għajr il-provi kliniċi b'livell baxx ta' ***riskju***;

## Emenda 100

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 6 – paragrafu 4 – subparagrafu 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

Għall-finijiet ta' dan il-Kapitolu, id-data tal-valutazzjoni għandha tkun id-data li fiha jiġi ppreżentat ir-rapport tal-valutazzjoni lill-isponser u lill-Istati Membri l-oħra kkonċernati.

*Emenda*

Għall-finijiet ta' dan il-Kapitolu, id-data tal-valutazzjoni għandha tkun id-data li fiha jiġi ppreżentat ir-rapport tal-valutazzjoni lill-isponser u lill-Istati Membri l-oħra kkonċernati. ***Ir-rapport ta' valutazzjoni għandu jitressaq permezz tal-portal tal-UE, u jinhażen fil-bażi ta' dejta tal-UE. Mid-data tal-valutazzjoni, ir-rapport ta' valutazzjoni għandu jkun aċċessibbli fuq il-portal tal-UE.***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Ir-rapport tal-valutazzjoni għandu jitqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku u jagħti lok għal fiduċja min-naħa tal-pubbliku fil-proċess ta' awtorizzazzjoni.*

## Emenda 101

### Proposta ghal regolament

#### Artikolu 6 – paragrafu 5 – subparagrafu 1a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***L-Istat Membru relatur ghandu jibghat verżjoni preliminari tal-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni lill-Istati Membri kkonċernati fil-hin u, fejn ikun applikabbli, ghandu jaghti r-raġunijiet għalfejn ċerti konsiderazzjonijiet ma jkunux ġew inklużi fir-rapport tal-valutazzjoni.***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Jeħtieġ jissahħaħ l-obbligu fuq l-Istat Membru relatur li jqis il-kunsiderazzjonijiet espressi mill-Istati Membri kkonċernati. Għal dan il-għan, qed jiġi propost li l-Istat Membru relatur jibghat il-verżjoni preliminari tal-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni lill-Istati Membri kkonċernati li jkun jinkludi ġustifikazzjoni dwar kif ikunu ġew evalwati dawk il-kunsiderazzjonijiet.*

## Emenda 102

### Proposta ghal regolament

#### Artikolu 6 – paragrafu 6 – subparagrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

6. Bejn id-data ta' ***validazzjoni*** u d-data ta' valutazzjoni, l-Istat Membru relatur jista', b'mod esklużiv, ***jitlob spejgazzjonijiet addizzjonali minghand l-isponser***, filwaqt li jqis il-kunsiderazzjonijiet ***imsemmija*** fil-paragrafu 5.

6. Bejn id-data ta' ***ammissibilità*** u d-data ta' valutazzjoni, l-Istat Membru relatur jista', b'mod esklużiv, filwaqt li jqis il-kunsiderazzjonijiet ***tiegħu stess kif ukoll dawk komunikati mill-Istati Membri l-oħra kkonċernati msemmija*** fil-paragrafu 5, ***jitlob spejgazzjonijiet addizzjonali minghand l-isponser***.

#### *Ġustifikazzjoni*

*Din l-emenda ma tfittix li tibdel id-dispożizzjoni proposta mill-Kummissjoni fuq il-mertu. Din għandha l-għan li t-traduzzjoni Franciża tkun tinftiehem aktar.*

## Emenda 103

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 6 – paragrafu 6 – subparagrafu 2

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

Sabiex jikseb dawk l-ispjegazzjonijiet *ulterjuri*, l-Istat Membru relatur jista' jissospendi l-perjodu taż-żmien **rilevanti msemmi** fil-paragrafu 4 għal massimu ta' **ghaxart ijiem** għall-provi kliniċi b'livell baxx ta' **intervent** u għal massimu ta' **20 jum** għall-provi għajr il-provi kliniċi b'livell baxx ta' intervent.

##### *Emenda*

Sabiex jikseb dawk l-ispjegazzjonijiet *addizzjonali*, l-Istat Membru relatur jista' jissospendi l-perjodu taż-żmien **imsemmi** fil-paragrafu 4 għal massimu ta' **12-il jum** għall-provi kliniċi b'livell baxx ta' **riskju** u għal massimu ta' **22 jum** għall-provi għajr il-provi kliniċi b'livell baxx ta' intervent. **L-Istat Membru relatur għandu jinforma lill-isponser bil-perjodu ta' sospensjoni permezz tal-portal Ewropew.**

## Emenda 104

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 6 – paragrafu 6 – subparagrafu 3

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

Jekk, malli jaslu l-ispjegazzjonijiet addizzjonali, il-perjodu taż-żmien li jifdal għall-preżentazzjoni tal-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni jkun inqas minn **tlett** ijiem fil-każ ta' provi kliniċi b'livell baxx ta' **intervent**, u inqas minn **hamest** ijiem għall-provi għajr il-provi kliniċi b'livell baxx ta' **intervent**, dan għandu jiġi estiż għal **tlieta u hamest** ijiem rispettivament.

##### *Emenda*

Jekk, malli jaslu l-ispjegazzjonijiet addizzjonali, il-perjodu taż-żmien li jifdal għall-preżentazzjoni tal-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni jkun inqas minn **hamest** ijiem fil-każ ta' provi kliniċi b'livell baxx ta' **riskju**, u inqas minn **sebat** ijiem għall-provi **kliniċi** għajr il-provi kliniċi b'livell baxx ta' **riskju**, dan għandu jiġi estiż għal **hames u sebat** ijiem rispettivament.

## Emenda 105

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 6 – paragrafu 7a (ġdid)

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

##### *Emenda*

**7a. Meta l-Istat Membru relatur ma jippreżentax ir-rapport tal-valutazzjoni fil-**



*perjodu taż-żmien previst fil-paragrafi 4, 6 u 7, l-aspetti indirizzati fil-Parti I ghandhom jitqiesu aċċettati mill-Istat Membru relatur.*

#### *Ġustifikazzjoni*

*Hawn wieħed għandu jiftakar li dan l-abbozz ta' regolament Ewropew huwa bbażat fuq il-prinċipju tal-approvazzjoni taċita, prinċipju introdott mid-Direttiva 2001/20/KE. Ir-rispett ta' dan il-prinċipju huwa indispensabbli għaliex dan għandu jippermetti li jkun garantit ir-rispett tal-perjodi taż-żmien, li huma essenzjali mhux biss sabiex ikun żgurat aċċess mgħaġġel għat-trattamenti innovattivi imma wkoll sabiex tinżamm il-kompetittività tar-riċerka klinika Ewropea.*

### **Emenda 106** **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 7 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – parti introduttorja**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. Kull Stat Membru kkonċernat għandu jivvaluta, għat-territorju tiegħu stess, l-applikazzjoni fir-rigward tal-aspetti li ġejjin:

##### *Emenda*

1. ***Il-valutazzjonijiet tal-aspetti li ghandhom jiġu indirizzati fil-Partijiet I u II tar-rapport tal-valutazzjoni ghandhom isiru b'mod simultanju.*** Kull Stat Membru kkonċernat għandu jivvaluta, għat-territorju tiegħu stess, l-applikazzjoni fir-rigward tal-aspetti li ġejjin:

### **Emenda 107** **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 7 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt a**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(a) il-konformità mar-rekwiżiti ***għall-kunsens*** informat kif stabbiliti fil-Kapitolu V;

##### *Emenda*

(a) il-konformità mar-rekwiżiti ***għall-protezzjoni tas-sugġetti u l-kunsens*** informat kif stabbiliti fil-Kapitolu V;

#### *Ġustifikazzjoni*

*Jekk il-valutazzjoni etika tiġi limitata biss għall-verifika tal-proċedura ta' kunsens infurmat, dan ma jkunx biżżejjed. Il-proposta tar-regolament għandha tqis id-diversità tal-Istati Membri fil-valutazzjoni etika għall-protezzjoni tas-sogġetti, prinċipju li huwa rispettatt minn diversi strumenti internazzjonali eż. id-Dikjarazzjoni ta' Helsinki u l-Konvenzjoni ta' Oviedo*

*dwar id-Drittijiet tal-Bniedem u l-Bijomedicina.*

## **Emenda 108**

### **Proposta ghal regolament**

#### **Artikolu 7 – paragrafu 1 – subparagrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Il-valutazzjoni tal-aspetti msemija fl-ewwel subparagrafu għandha tikkostitwixxi l-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni.

*Emenda*

Il-valutazzjoni tal-aspetti msemija fl-ewwel subparagrafu għandha tikkostitwixxi l-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni ***u għandha tiddahhal fir-rapport tal-valutazzjoni tal-Istat Membru relatur.***

*Ġustifikazzjoni*

*Kjarifika tat-test.*

## **Emenda 109**

### **Proposta ghal regolament**

#### **Artikolu 7 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. Kull Stat Membru kkonċernat għandu jlesti l-valutazzjoni tiegħu fi żmien ***ghoxrin*** jum mid-data ta' ***validazzjoni***. Dan jista' jitlob, b'raġunijiet ġustifikati, spjegazzjonijiet addizzjonali mill-isponser rigward l-aspetti msemija fil-paragrafu 1 biss f'dak il-perjodu taż-żmien.

*Emenda*

2. Kull Stat Membru kkonċernat għandu jlesti l-valutazzjoni tiegħu fi żmien ***12-il*** jum mid-data ta' ***ammissibilità***. Dan jista' jitlob, b'raġunijiet ġustifikati, spjegazzjonijiet addizzjonali mill-isponser rigward l-aspetti msemija fil-paragrafu 1 biss f'dak il-perjodu taż-żmien.

## **Emenda 110**

### **Proposta ghal regolament**

#### **Artikolu 7 – paragrafu 3 – subparagrafu 1a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***L-Istat Membru kkonċernat għandu jinforma lill-isponser bis-sospensjoni tal-perjodu msemmi fil-paragrafu 2 permezz***

**Emenda 111**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 7 – paragrafu 3 – subparagrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Fejn l-isponser ma jipprovdi spjegazzjonijiet addizzjonali fil-perjodu taż-żmien stipulat **mill-Istat Membru** skont l-ewwel subparagrafu, l-applikazzjoni għandha titqies **li giet irtirata**. Din l-emenda ma għandhiex l-għan li temenda s-sustanza tad-dispożizzjoni proposta mill-Kummissjoni.

*Emenda*

Fejn, **ghad-domanda tal-Istat Membru kkonċernat**, l-isponser ma jipprovdi spjegazzjonijiet addizzjonali fil-perjodu taż-żmien stipulat skont l-ewwel subparagrafu, l-applikazzjoni **ghall-prova klinika li qiegħda tiġi evalwata** għandha titqies **bhala rtirata**. Din l-emenda ma għandhiex l-għan li temenda s-sustanza tad-dispożizzjoni proposta mill-Kummissjoni.

*Ġustifikazzjoni*

*L-għan huwa li t-traduzzjoni Franċiża tkun tinftiehem aktar.*

**Emenda 112**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 7 – paragrafu 3a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

**3a. Jekk l-Istat Membru kkonċernat ma jagħmilx ir-rapport ta' valutazzjoni tiegħu fiż-żmien previst fil-paragrafi 2 u 3, l-aspetti li għandhom jiġu indirizzati fil-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni għandhom jitqiesu bhala aċċettati mill-Istat Membru kkonċernat.**

*Emenda*

*Ġustifikazzjoni*

*Hawn wieħed għandu jiftakar li dan l-abbozz ta' regolament Ewropew huwa bbażat fuq il-prinċipju tal-approvazzjoni taċita, prinċipju introdott mid-Direttiva 2001/20/KE. Ir-rispett ta' dan il-prinċipju huwa indispensabbli għaliex dan għandu jippermetti li jkun garantit ir-rispett tal-perjodi taż-żmien, li huwa essenzjali mhux biss sabiex ikun żgurat aċċess mgħaġġel għat-trattamenti innovattivi imma wkoll sabiex tinżamm il-kompetitività tar-riċerka klinika*

*Ewropea.*

**Emenda 113**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 7 – paragrafu 3 – subparagrafu 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

It-talba u l-ispejgazzjonijiet addizzjonali għandhom jiġu ppreżentati permezz *tal-Portal* tal-UE.

*Emenda*

It-talba ***għal spejgazzjonijiet*** addizzjonali u l-ispejgazzjonijiet addizzjonali ***stess*** għandhom jiġu ppreżentati permezz *tal-portal* tal-UE.

*Ġustifikazzjoni*

*Kjarifika tat-test f'konformità mal-Artikolu 6 paragrafu 6 subparagrafu 5.*

**Emenda 114**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 7a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Artikolu 7a***

***Rapport ta' valutazzjoni dwar il-provi kliniċi fil-qasam tal-mard rari hafna***

- 1. Fil-każ speċifiku ta' provi kliniċi fil-qasam ta' mard rari hafna, kif definit fit-tielet inċiż tal-Artikolu 6(1)(a)(i), l-Istat Membru relatur għandu jfittex l-opinjoni esperta tal-Grupp ta' Hidma għal Konsulenza Xjentifika tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar il-mard jew il-grupp ta' mard ikkonċernat mill-prova klinika, inkluż dwar aspetti koperti mill-Parti II tal-valutazzjoni.***
- 2. Għall-finijiet ta' valutazzjoni tal-aspetti koperti mill-Parti II, l-Istat Membru relatur għandu jinnotifika l-opinjoni msemmija fl-ewwel paragrafu lill-Istati Membri kkonċernati minghajr dewmien żejjed.***

## *Ġustifikazzjoni*

*Fil-każ ta' mard rari, il-kompetenza meħtieġa għall-valutazzjoni ta' applikazzjoni, generalment hija skarsa fuq livell nazzjonali. Għalhekk jista' jkun utli li tiġi mfittxija fuq livell Ewropew. Sabiex l-Istat Membru relatur u l-Istati Membri kkonċernati jiġu meġħjuna jipprovdu valutazzjoni infurmata tajjeb tal-applikazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jikkonsulta lill-Grupp ta' Hidma għal Konsulenza Xjentifika tal-EMA li qiegħed f'pożizzjoni aħjar sabiex jipprovdi l-għarfien meħtieġ.*

### **Emenda 115**

#### **Proposta għal regolament**

##### **Artikolu 8 – titolu**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

Id-Deċiżjoni *finali* dwar il-prova klinika

Id-Deċiżjoni ***finali*** dwar il-prova klinika

### **Emenda 116**

#### **Proposta għal regolament**

##### **Artikolu 8 – paragrafu 1 – subparagrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

1. Kull Stat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser permezz tal-Portal tal-UE dwar jekk ***il-modifika sostanzjali*** hijiex awtorizzata, jekk hijiex awtorizzata iżda sugġetta għal kundizzjonijiet, jew jekk l-awtorizzazzjoni hijiex rifjutata.

1. Kull Stat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser permezz tal-Portal tal-UE dwar ***id-deċiżjoni finali tiegħu*** ***dwar*** jekk ***il-prova klinika*** hijiex awtorizzata, jekk hijiex awtorizzata iżda sugġetta għal kundizzjonijiet, jew jekk l-awtorizzazzjoni hijiex rifjutata.

### **Emenda 117**

#### **Proposta għal regolament**

##### **Artikolu 8 – paragrafu 2 – subparagrafu 2 – punt aa (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(aa) is-sigurtà tas-soġġett, b'mod partikolari fir-rigward tal-kriterji tal-inklużjoni jew nuqqas ta' inklużjoni fil-prova klinika, u l-proċeduri ta' sorveljanza previsti fil-prova klinika***

*proposta;*

## **Emenda 118**

### **Proposta ghal regolament**

#### **Artikolu 8 – paragrafu 2 – subparagrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Fejn l-Istat Membru kkonċernat ma jaqbilx mal-konklużjoni fuq il-bażi tal-punt (a) tat-tieni subparagrafu, dan għandu jikkomunika n-nuqqas ta' qbil tiegħu, flimkien ma' ġustifikazzjoni dettaljata msejsa fuq argumenti xjentifiċi u soċjoekonomiċi, u sommarju tagħhom, permezz tal-Portal tal-UE, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri kollha u lill-isponser.

*Emenda*

Fejn l-Istat Membru kkonċernat ma jaqbilx mal-konklużjoni ***tal-Istat Membru relatur*** fuq il-bażi tal-punt (a) tat-tieni subparagrafu, dan għandu jikkomunika n-nuqqas ta' qbil tiegħu, flimkien ma' ġustifikazzjoni dettaljata msejsa fuq argumenti xjentifiċi u soċjoekonomiċi, u sommarju tagħhom, permezz tal-Portal tal-UE, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri kollha u lill-isponser. ***Ir-raġunijiet għannuqqas ta' ftehim għandhom jitqieghdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.***

*Ġustifikazzjoni*

*Din l-emenda għandha l-għan li tippreċiża din id-dispożizzjoni tal-abbozz ta' regolament. Nuqqas ta' ftehim minn Stat Membru bil-konklużjoni abbażi ta' punt (a) tat-tieni subparagrafu għandu jitqieghed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku sabiex tigi żgurata t-trasparenza u l-informazzjoni pubblika dwar deċiżjoni relatata ma' rifjut għal awtorizzazzjoni ta' prova klinika fuq livell nazzjonali.*

## **Emenda 119**

### **Proposta ghal regolament**

#### **Artikolu 8 – paragrafu 2 – subparagrafu 3a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Minkejja l-ewwel u t-tieni subparagrafi, f'każ ta' nuqqas ta' ftehim dovut għal raġunijiet oħra, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jippruvaw jaqblu dwar konklużjoni. Jekk ma tinstab l-ebda konklużjoni, il-Kummissjoni għandha tiehu deċiżjoni dwar il-konklużjoni wara li tkun semgħet l-Istati Membri kkonċernati, u, jekk ikun xieraq, wara li tkun hadet***

**parir mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.**

*Ġustifikazzjoni*

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

**Emenda 120**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 8 – paragrafu 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***2a. Fejn l-Istat Membru kkonċernat ma jaqbilx mal-konklużjoni tal-Istat Membru relatur abbażi tal-punti (a) u (b) tat-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2, il-prova klinika ma tistax issir fl-Istat Membru kkonċernat.***

*Ġustifikazzjoni*

*It-test propost mill-Kummissjoni (Artikolu 8, paragrafu 2) jippermetti lil Stat Membru kkonċernat li jikkontesta d-deċiżjoni li jiġi awtorizzat test meħuda mill-Istat Membru relatur, iżda ma jindikax il-konsegwenza. L-emenda tagħmilha ċara li, f'dan il-każ, l-Istat Membru jista' jinqata' ("opt out") mill-konklużjonijiet tal-Istat Membru relatur u l-prova ma tistax issir fl-Istat Membru kkonċernat.*

**Emenda 121**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 8 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***3. Fejn, fir-rigward tal-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni, il-prova klinika tkun aċċettabbli jew aċċettabbli iżda suġġetta għal kundizzjonijiet, l-Istat Membru***

***3. Fejn, fir-rigward tal-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni, il-prova klinika tkun aċċettabbli jew aċċettabbli iżda suġġetta għal kundizzjonijiet, l-Istat Membru***

kkonċernat għandu jinkludi fid-deċiżjoni tiegħu l-konklużjoni tiegħu dwar il-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni.

kkonċernat għandu jinkludi fid-deċiżjoni tiegħu l-konklużjoni tiegħu dwar il-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni. ***L-Istat Membru kkonċernat għandu jissottometti kemm il-Parti I kif ukoll il-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni, inkluż il-konklużjonijiet tagħhom, lill-isponser.***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Is-sottomissjoni ta' żewġ partijiet tar-rapport tal-valutazzjoni se tiċċara ulterjorment il-proċess ta' valutazzjoni.*

### **Emenda 122** **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 8 – paragrafu 3a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***3a. Fil-każ ta' rifjut minn Stat Membru kkonċernat abbażi tal-aspetti koperti mill-Parti II, l-isponser għandu l-possibiltà li jappella darba ma' dan l-Istat Membru kkonċernat permezz tal-portal tal-UE. L-isponser għandu l-possibiltà li jibgħat spjegazzjonijiet addizzjonali fi żmien sebat ijiem. L-Istat Membru kkonċernat għandu jevalwa għat-tieni darba, għat-territorju tiegħu stess, l-aspetti msemmija fl-Artikolu 7(1) u jqis l-ispjegazzjonijiet addizzjonali mogħtija mill-isponser.***

***L-Istat Membru kkonċernat għandu jikkonkludi l-valutazzjoni tiegħu fi żmien sebat ijiem mid-data tal-wasla tal-ispjegazzjonijiet addizzjonali. Jekk, fi żmien sebat ijiem, l-Istat Membru kkonċernat jirrifjuta jew ma jipprovdi konkluzjoni fir-rigward tal-aspetti koperti mill-Parti II, l-applikazzjoni tiġi kkunsidrata miċhuda b'mod definittiv u l-prova ma ssirx fl-Istat Membru kkonċernat.***



## *Ġustifikazzjoni*

*Din l-emenda tagħti lill-isponser l-opportunità li jappella fil-kuntest tal-proċedura ta' valutazzjoni għall-Parti II. Dan jagħtih l-aħħar opportunità biex jiġġustifika u jispjega lill-Istat Membru kkonċernat l-aspetti tal-prova klinika koperti mill-Parti II. Biex jiġi żgurat li l-proċedura ta' valutazzjoni ma tittawwalx b'mod eċċessiv, il-possibbiltà ta' appell titpatta bil-prinċipju ta' approvazzjoni siekta.*

### **Emenda 123**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 8 – paragrafu 6a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**6a. Wara d-data tan-notifika, sakemm l-awtorizzazzjoni ma tiġix miċhuda mill-Istat Membru kkonċernat, l-ebda valutazzjoni oħra jew deċiżjoni ma ghandha tipprevjeni lill-isponser milli jagħti bidu għall-prova klinika.**

## *Ġustifikazzjoni*

*Ghandu jiġi ċċarat li ladarba d-deċiżjoni waħdanija tkun innotifikata mill-Istat Membru kkonċernat, l-isponser jista' jibda l-prova klinika.*

### **Emenda 124**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 9**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

Artikolu 9

Artikolu 9

Il-persuni li jivvalutaw l-applikazzjoni

Il-persuni li jivvalutaw l-applikazzjoni (***il-Parti I u l-Parti II***)

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-persuni li ***jivvalidaw*** u jivvalutaw ***l-applikazzjoni*** ma jkollhomx kunflitti ta' interess, ikunu indipendenti mill-isponser, mill-istituzzjoni tas-sit tal-prova u mill-investigaturi involuti, kif ukoll ikunu ħielsa minn kull influwenza żejda oħra.

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-persuni li ***jilqghu*** u jivvalutaw ***il-Partijiet I u II tal-applikazzjoni*** ma jkollhomx kunflitti ta' interess, ikunu indipendenti mill-isponser, mill-istituzzjoni tas-sit tal-prova u mill-investigaturi involuti, kif ukoll ikunu ħielsa minn kull influwenza

zejda ohra.

***Il-persuni li jilqghu u jivvalutaw il-Partijiet I u II tal-applikazzjoni għandhom jiddikjaraw kwalunkwe interess finanzjarju u personali tagħhom jew għandhom jagħmlu dikjarazzjoni li m'għandhom l-ebda interess bhal dan. Dawn id-dikjarazzjonijiet għandhom isiru disponibbli pubblikament fil-bażi tad-dejta tal-UE.***

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-valutazzjoni ssir b'mod kongunt minn għadd raġonevoli ta' persuni li kollettivament ikollhom il-kwalifiki u l-esperjenza meħtieġa.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-valutazzjoni ssir b'mod kongunt minn għadd raġonevoli ta' persuni, ***fosthom għadd sinifikanti għandhom ikunu tobbi mediċi skont id-definizzjoni fil-ligi nazzjonali tagħhom***, li kollettivament ikollhom il-kwalifiki u l-esperjenza meħtieġa ***sabiex jiggarrantixxu l-konformità mal-htigiet tal-kwalità xjentifiċi u etici.***

3. Fil-valutazzjoni, ***għandha titqies l-opinjoni ta' mill-inqas persuna waħda li l-qasam ta' interess prinċipali tagħha ma jkunx xjentifiku. Għandha titqies l-opinjoni ta' mill-inqas pazjent wiehed.***

3. ***Il-kumitat tal-etika għandu jkun involut fil-valutazzjoni bi qbil mal-Artikolu 4a.***

## **Emenda 125**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 10 – paragrafu 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***2a. Meta s-sugġetti ta' prova jappartjenu għal gruppi ta' popolazzjoni vulnerabbli inklużi n-nisa tqal u li jreddgħu, il-persuni nieqsa mil-libertà, il-persuni bi bżonnijiet speċifiċi inklużi l-anzjani, il-persuni fraġli u l-persuni bid-demenzja, għandha tingħata attenzjoni speċifika lill-valutazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika mill-esperjenza li jkollu fuq il-marda rilevanti, is-sitwazzjoni medika jew soċjali tas-sugġett jew wara li jittiehed parir dwar il-***

*kwistjinijiet kliniċi, etiċi u psikosoċjali speċifiċi ta' dan il-qasam.*

**Emenda 126**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 11 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Fejn l-isponser jitlob hekk, l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prova klinika, il-valutazzjoni tagħha u d-deċiżjoni għandhom ikunu limitati għall-aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni.

*Emenda*

***L-evalwazzjonijiet tal-indirizzati fil-Partijiet I u II għandhom jitwettqu simultanjament. Madankollu, fejn l-isponser jitlob hekk, l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prova klinika, il-valutazzjoni tagħha u d-deċiżjoni għandhom ikunu limitati għall-aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni.***

**Emenda 127**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 11a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Artikolu 11a***

***L-applikazzjonijiet għall-provi kliniċi għandhom jiġu prijoritizzati mill-Istati Membri biex fejn ikun possibbli, itejbu l-iskedi ta' żmien iddefiniti meta l-prova klinika tkun relatata ma' kundizzjoni li tkun marda rari jew rari hafna, kif definit fit-tielet inċiż tal-Artikolu 6(1)(a)(i) u, bhala tali, tkun soġġetta għal piż amministrattiv sinifikanti minhabba l-popolazzjonijiet ta' pazjenti estremament żgħar.***

*Ġustifikazzjoni*

*Huwa xieraq li tingħata prijorità lil ċerti applikazzjonijiet għal provi kliniċi skont l-iskedi ta' żmien u l-miżuri miftiehma li għandhom jiġu adottati f'dan ir-Regolament, sabiex tittejjeb is-sitwazzjoni għall-pazjenti li jsofru minn mard sever u ta' theddida għall-ħajja li hu rari u rari hafna.*

## Emenda 128

### Proposta ghal regolament Artikolu 12

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

L-isponser jista' jirtira l-applikazzjoni f'kull zmien sad-data tal-valutazzjoni. F'każ bħal dan, l-applikazzjoni tista' tiġi rtirata biss fir-rigward tal-Istati Membri kollha kkonċernati.

#### *Emenda*

L-isponser jista' jirtira l-applikazzjoni f'kull zmien sad-data tal-valutazzjoni. F'każ bħal dan, l-applikazzjoni tista' tiġi rtirata biss fir-rigward tal-Istati Membri kollha kkonċernati. ***Ir-raġunijiet għall-irtirar għandhom jiġu kkomunikati lill-Istati Membri kkonċernati kollha u mibghuta lill-portal tal-UE.***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Biex tiżdied it-trasparenza, ir-raġunijiet għall-irtirar għandhom ikunu pubbliċi. Dan huwa f'konformità wkoll mal-leġislazzjoni l-ġdida dwar il-Farmakovigilanza (id-Direttiva 2010/84/UE u r-Regolament 1235/2010) li tobbliga lid-detenturi ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni li jinfirmaw lill-awtoritajiet bir-raġunijiet għall-irtirar ta' prodott mis-suq.*

## Emenda 129

### Proposta ghal regolament

#### Artikolu 13 – paragrafu 1

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

***Dan il-Kapitolu huwa bla hsara għall-possibbiltà***, wara rifjut tal-ġhoti ta' awtorizzazzjoni jew l-irtirar ta' applikazzjoni, li ***l-isponser*** jippreżenta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni lil kwalunwe Stat Membru ***kkonċernat*** fejn beħsiebu jwettaq il-prova klinika. Dik l-applikazzjoni għandha titqies bħala ***applikazzjoni ġdida*** għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika oħra.

#### *Emenda*

Wara rifjut tal-ġhoti ta' awtorizzazzjoni jew l-irtirar ta' applikazzjoni, ***l-isponser għandu l-possibbiltà*** li jippreżenta applikazzjoni ***ġdida*** għal awtorizzazzjoni lil kwalunwe Stat Membru fejn beħsiebu jwettaq il-prova klinika. Dik l-applikazzjoni għandha titqies bħala ***sottomissjoni mill-ġdid tal-applikazzjoni*** għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika oħra. ***Din għandha tiġi akkumpanjata minn kwalunkwe rapport ta' valutazzjoni preċedenti, mill-kunsiderazzjonijiet tal-Istati Membri kkonċernati, u għandha tenfasizza l-bidliet lill-verżjoni originali***

*tal-protokoll jew ir-raġunijiet li jiġġustifikaw is-sottomissjoni mill-ġdid tad-dossier tal-applikazzjoni. Madankollu, għandha tispeċifika r-raġunijiet għar-rifjut jew l-irtirar tal-applikazzjoni għall-approvazzjoni inizjali u l-emendi li jsiru meta mqabbla mal-verżjoni inizjali tal-protokoll.*

#### *Ġustifikazzjoni*

*Skont il-proposta, din tippermetti lill-isponsors jagħzlu “bir-reqqa” l-Istati Membri l-aktar permissivi, b’mod partikolari meta r-raġunament xjentifiku għal prova klinika tqies dubjuż mill-Istati Membri involuti fl-applikazzjoni inizjali. Li s-sottomissjoni mill-ġdid tal-applikazzjoni tkun akkumpanjata mir-rekord tagħha huwa essenzjali biex jiġu evitati piżijiet burokratiċi mhux meħtieġa u jiġi evitat xogħol doppju.*

### **Emenda 130** **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 14 – paragrafu 1 – subparagrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

L-applikazzjoni tista’ tiġi pprezentata biss wara d-data tan-notifika tad-deċiżjoni tal-awtorizzazzjoni inizjali.

*Emenda*

L-applikazzjoni tista’ tiġi pprezentata biss wara d-data tan-notifika tad-deċiżjoni tal-awtorizzazzjoni inizjali **fi kwalunkwe Stat Membru.**

#### *Ġustifikazzjoni*

*Sabiex jittejjeb it-twettiq tal-provi kliniċi multinazzjonali, l-isponsors għandhom jithallew jestendu għal xi Stat Membru addizzjonali wara li tittiehed id-deċiżjoni ta’ awtorizzazzjoni minn kwalunkwe Stat Membru kkonċernat mill-ewwel rawnd.*

### **Emenda 131** **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 14 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. L-Istat Membru relatur għall-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandu **jkun** l-Istat Membru relatur **għall-proċedura tal-awtorizzazzjoni inizjali.**

*Emenda*

2. **Fejn kien hemm Stat Membru relatur għall-proċedura ta’ awtorizzazzjoni inizjali, dan** l-Istat Membru **għandu jkun** l-Istat Membru relatur għall-applikazzjoni

msemmija fil-paragrafu 1. **Fejn l-applikazzjoni inizjali tkun tressqet lil Stat Membru wiehed biss, dak l-Istat Membru għandu jsir l-Istat Membru relatur.**

#### *Ġustifikazzjoni*

*Dan jiżgura li l-Istat Membru Relatur għall-awtorizzazzjoni inizjali jkun l-Istat Membru Relatur għall-proċedura ta' estensjoni ta' prova klinika. Stat Membru Relatur għandu jinħatar biss jekk ikun hemm tliet Stati Membri jew iżjed involuti f'applikazzjoni. Prova klinika ma għandhiex tiġi estiża abbażi ta' prova awtorizzata biss minn Stat Membru wiehed jew żewġ Stati Membri. Deċiżjoni tal-UE dejjem għandha tkun ibbażata fuq deċiżjoni ta' maġġoranza ta' Stati Membri, li għandu jfisser li n-numru minimu ta' Stati Membri involuti sabiex jintlaħaq dan għandu jkun tlieta.*

### **Emenda 132**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 14 – paragrafu 3 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(c) 40 jum mid-data tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għal kull prova klinika bi prodott mediċinali investigattiv ta' terapija avvanzata.**

**imhassar**

#### *Ġustifikazzjoni*

*“Prodotti mediċinali investigattivi għal terapija avvanzata” ivarjaw fit-termini tal-fehim tagħna u tal-fehim fi hdan il-professjoni, ir-regolaturi u l-industrija medika. Hafna mill-mediċini għal terapija avvanzata li ilhom jintużaw għal diċennji, ma għadhomx godda u ma għandhomx jehtieġu aktar żmien biex jiġu vvalutati. Ma għandhiex tkun mehtieġa skeda ta' żmien għal mediċini għal terapija avvanzata kollha kemm hi. L-Istati Membri jistgħu jitolbu informazzjoni ulterjuri jekk iqisu li l-mediċini għal terapija avvanzata jehtieġu skrutinju żejjed.*

### **Emenda 133**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 14 – paragrafu 5**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**5. Bejn id-data tal-preżentazzjoni tal-**

**5. L-Istat Membru addizzjonali**

*applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 u l-iskadenza tal-perjodu taż-żmien rilevanti msemmi fil-paragrafu 3, l-Istat Membru addizzjonali kkonċernat jista' jikkomunika lill-Istat Membru relatur kull kunsiderazzjoni rilevanti għall-applikazzjoni.*

*kkonċernat jista' jikkomunika lill-Istat Membru relatur kull kunsiderazzjoni rilevanti għall-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni fi żmien l-iskadenzi stabbiliti fil-paragrafu 3 li jibdew mid-data tas-sottomissjoni msemmija fil-paragrafu 1.*

#### **Emenda 134**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 14 – paragrafu 6 – subparagrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*6. Bejn id-data tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 u l-iskadenza tal-perjodu taż-żmien rilevanti msemmi fil-paragrafu 3, l-Istat Membru relatur jista', b'mod esklużiv, jitlob spjegazzjonijiet addizzjonali mill-isponser rigward il-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni, **filwaqt li jqis il-kunsiderazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 5.***

*Emenda*

*6. L-Istat Membru relatur jista', b'mod esklużiv, **fiż-żmien l-iskadenzi speċifikati fil-paragrafu 5,** jitlob spjegazzjonijiet addizzjonali mill-isponser rigward il-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni.*

#### **Emenda 135**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 14 – paragrafu 6 – subparagrafu 5a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

***Ir-rapport tal-valutazzjoni aġġornat fir-rigward tal-Parti I għandu jiġi sottomess permezz tal-portal tal-UE fil-bażi ta' dejta tal-UE u għandu jitqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.***

*Emenda*

*Ġustifikazzjoni*

*It-trasparenza trawwem il-kunfidenza fiċ-ċittadini fil-proċess ta' awtorizzazzjoni għall-provi kliniċi.*

**Emenda 136**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 14 – paragrafu 11**

*Test propost mill-Kummissjoni*

11. L-isponser ma għandux jipprezenta applikazzjoni skont dan l-Artikolu fejn proċedura msemija fil-Kapitolu III fir-rigward ta' prova klinika tkun pendenti.

*Emenda*

11. L-isponser ma għandux jipprezenta applikazzjoni skont dan l-Artikolu fejn proċedura msemija fil-Kapitolu III fir-rigward ta' prova klinika ***u relatata ma' aspett inidirizzat fil-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni***, tkun pendenti.

*Ġustifikazzjoni*

*Il-valutazzjoni ta' Parti II hija nazzjonali, sabiex is-sottomissjoni ta' talba biex jiġi mizjud xi Stat Membru ġdid ma għandhiex tiġi evitata permezz ta' proċedura kontinwa għal modifika sostanzjali relatata ma' Parti II.*

**Emenda 137**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 15**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Modifika sostanzjali tista' tiġi implimentata biss jekk tkun giet approvata skont il-proċedura stipulata f'dan il-Kapitolu.

*Emenda*

Modifika sostanzjali tista' tiġi implimentata biss jekk tkun giet approvata skont il-proċedura stipulata f'dan il-Kapitolu ***wara eżami mill-kumitat tal-etika kkonċernat bi qbil mad-Dikjarazzjoni tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija ta' Helsinki.***

**Emenda 138**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 17 – paragrafu 2 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Fi żmien ***erbat*** ijiem wara l-prezentazzjoni tad-dossier tal-applikazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jinnotifika lill-isponser, permezz tal-Portal tal-UE, dwar

*Emenda*

Fi żmien ***sitt*** ijiem wara l-prezentazzjoni tad-dossier tal-applikazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jinnotifika lill-isponser, permezz tal-Portal tal-UE, dwar



dan li ġej:

dan li ġej:

**Emenda 139**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 18 – paragrafu 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

4. Sad-data tal-valutazzjoni, kull Stat Membru kkonċernat jista' jikkomunika lill-Istat Membru relatur kull kunsiderazzjoni rilevanti għall-applikazzjoni. L-Istat Membru relatur għandu jqis kif jixraq dawk il-kunsiderazzjonijiet.

4. Sad-data tal-valutazzjoni, kull Stat Membru kkonċernat jista' jikkomunika lill-Istat Membru relatur kull kunsiderazzjoni rilevanti għall-applikazzjoni. L-Istat Membru relatur għandu jqis kif jixraq dawk il-kunsiderazzjonijiet ***u għandu jiddokumentahom fir-rapport tal-valutazzjoni.***

*Ġustifikazzjoni*

*Il-valutazzjoni tal-applikazzjoni għal modifika sostanzjali għandha ssegwi l-istess rekwiżiti bħall-applikazzjoni inizjali.*

**Emenda 140**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 18 – paragrafu 4a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***4a. Ir-rapport tal-valutazzjoni għandu jiġi sottomess permezz tal-Portal tal-UE fil-bażi ta' dejta tal-UE u jitqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.***

*Ġustifikazzjoni*

*Ir-rapport tal-valutazzjoni għandu jitqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku u jagħti lok għal fiduċja min-naħa tal-pubbliku fil-proċess ta' awtorizzazzjoni.*

## Emenda 141

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 19 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

In-notifika għandha ssir permezz ta' deċiżjoni waħda fi żmien **ghaxart ijiem** mid-data tal-valutazzjoni.

##### *Emenda*

In-notifika għandha ssir permezz ta' deċiżjoni waħda fi żmien **tnax-il jum** mid-data tal-valutazzjoni.

## Emenda 142

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 20 – paragrafu 5 – subparagrafu 2

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

In-notifika għandha ssir permezz ta' deċiżjoni waħda fi żmien **ghaxart ijiem** mid-data tal-valutazzjoni.

##### *Emenda*

In-notifika għandha ssir permezz ta' deċiżjoni waħda fi żmien **tnax-il jum** mid-data tal-valutazzjoni.

## Emenda 143

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 20 – paragrafu 5 – subparagrafu 2

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

In-notifika għandha ssir permezz ta' deċiżjoni waħda fi żmien ghaxart ijiem mid-data **tal-validazzjoni**.

##### *Emenda*

In-notifika għandha ssir permezz ta' deċiżjoni waħda fi żmien ghaxart ijiem mid-data **tal-valutazzjoni skont l-Artikolu 6(4)**.

#### *Ġustifikazzjoni*

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

## Emenda 144

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 22 – paragrafu 1

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. Kull Stat Membru kkonċernat għandu jivvaluta, għat-territorju tiegħu, l-aspetti tal-modifika sostanzjali li huma koperti mill-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni fi żmien **ghaxart ijiem** mid-data ta' **validazzjoni**.

##### *Emenda*

1. Kull Stat Membru kkonċernat għandu jivvaluta, għat-territorju tiegħu, l-aspetti tal-modifika sostanzjali li huma koperti mill-Parti II tar-rapport tal-valutazzjoni fi żmien **tnax-il jum** mid-data ta' **ammissibilità skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 7(1)**.

## Emenda 145

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 23 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

In-notifika għandha ssir permezz ta' deċiżjoni waħda fi żmien **ghaxart ijiem** mid-data tal-valutazzjoni jew fl-aħħar jum tal-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 22, skont liema minnhom tkun l-aktar tard.

##### *Emenda*

In-notifika għandha ssir permezz ta' deċiżjoni waħda fi żmien **tnax-il jum** mid-data tal-valutazzjoni jew fl-aħħar jum tal-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 22, skont liema minnhom tkun l-aktar tard.

## Emenda 146

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 25 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt a

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(a) referenza għall-prova klinika jew il-provi kliniċi li huma modifikati sostanzjalment;

##### *Emenda*

(a) referenza għall-prova klinika jew il-provi kliniċi li huma modifikati sostanzjalment; **billi jintuża n-numru tar-reġistrazzjoni fil-portal tal-UE;**

##### *Ġustifikazzjoni*

*Dan jagħmilha aktar faċli biex jiġi identifikat fuq liema prova klinika hija proposta l-modifika u l-permessi biex jiġu rintraċċati l-bidliet fil-protokoll.*

## Emenda 147

### Proposta ghal regolament Artikolu 25 – paragrafu 2 – punt b

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) deskrizzjoni ċara tal-modifika sostanzjali;

*Emenda*

(b) deskrizzjoni ċara ***tan-natura ta', tar-raġunijiet għal u tal-kontenut*** tal-modifika sostanzjali;

*Ġustifikazzjoni*

*Jekk isiru modifiki għal prova, għall-fini tat-trasparenza, dawn iridu jiġu spjegati bis-sħiħ.*

## Emenda 148

### Proposta ghal regolament Artikolu 25 – paragrafu 4

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. Fejn issir referenza fid-dossier tal-applikazzjoni għad-dejta ġġenerata waqt prova klinika, dik il-prova klinika għandha titwettaq skont dan ir-Regolament.

*Emenda*

4. Fejn issir referenza fid-dossier tal-applikazzjoni għad-dejta ġġenerata waqt prova klinika, dik il-prova klinika għandha titwettaq skont dan ir-Regolament ***jew, jekk twettqet qabel id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, skont id-Direttiva 2001/20/KE.***

*Ġustifikazzjoni*

*L-Artikolu ma jqisx il-fatt li provi preċedenti jistgħu jikkontribwixxu għad-dejta f'applikazzjonijiet godda li jkunu tressqu qabel ir-Regolament gdid.*

## Emenda 149

### Proposta ghal regolament Artikolu 25 – paragrafu 5

*Test propost mill-Kummissjoni*

5. Fejn il-prova klinika tkun twettqet barra l-Unjoni, din għandha tikkonforma ***mal-***

*Emenda*

5. Fejn il-prova klinika ***msemmija fil-paragrafu 4*** tkun twettqet barra l-Unjoni,

*prinċipji ekwivalenti għal dawk ta' dan ir-Regolament fir-rigward tad-drittijiet u s-sikurezza tas-sugġett, kif ukoll tal-affidabbiltà u l-benessri, r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika.*

*din għandha tikkonforma ma' dan ir-Regolament u għandha tirrispetta l-prinċipji etiċi tad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija, u l-Linji gwida Etiċi Internazzjonali għar-Riċerka Bijomedika li Tinvolti Sugġetti Umani tal-Kunsill għall-Organizzazzjonijiet Internazzjonali tax-Xjenzi Mediċi, fir-rigward tad-drittijiet, is-sikurezza u l-benessri tas-sugġett kif ukoll tal-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika.*

#### *Ġustifikazzjoni*

*Il-provi kliniċi fpajjiżi terzi għandhom japplikaw l-istess standards ta' sikurezza u protezzjoni tal-pazjenti bħal dawk fl-UE, sabiex is-sikurezza u l-benessri tal-partecipanti dejjem jingħataw prijorità fuq kull interess ieħor. "Ekwivalenti" hija miftuħa wisq għall-interpretazzjoni. Il-prinċipji etiċi tad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki u l-linji gwida tas-CIOMS għandu jitharsu mill-istudji kollha, fosthom dawk imwettqa barra l-UE.*

#### **Emenda 150**

##### **Proposta għal regolament**

##### **Artikolu 25 – paragrafu 5 – subparagrafu 1a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*Dejta klinika pprezentata bhala parti mid-Dokument Tekniku Komuni għall-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għandha tkun inkisbet minn provi kliniċi reġistrati li jikkonformaw debitament ma' dan ir-Regolament.*

#### **Emenda 151**

##### **Proposta għal regolament**

##### **Artikolu 25 – paragrafu 6**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

6. Id-dejta miksuba waqt il-prova klinika li tiġi pprezentata fid-dossier tal-applikazzjoni għandha tkun imsejsa fuq il-

6. Id-dejta miksuba waqt il-prova klinika bbażata fuq provi kliniċi mwettqa minn ...  
*[data ta' applikazzjoni ta' dan ir-*

provi kliniċi li ġew irreġistrati f'reġistru pubbliku li huwa reġistru primarju tal-Pjattaforma tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahha *ta' reġistru internazzjonali tal-provi kliniċi*.

**Regolament] u** li tiġi pprezentata fid-dossier tal-applikazzjoni għandha tkun imsejsa fuq il-provi kliniċi li ġew irreġistrati *qabel il-bidu tagħhom* f'reġistru pubbliku li huwa reġistru primarju *jew assoċjat* tal-pjattaforma *internazzjonali tar-reġistri tal-provi kliniċi* tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahha.

#### *Ġustifikazzjoni*

*Kjarifika li dan japplika biss għal provi mwettqa wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament. Clinicaltrials.gov, li mhuwiex reġistru primarju imma reġistru assoċjat tal-pjattaforma internazzjonali tar-reġistri tal-provi kliniċi tad-WHO, għandu jiġi inkluż ukoll mas-sorsi tad-dejta.*

### **Emenda 152**

#### **Proposta għal regolament**

##### **Artikolu 25 – paragrafu 6 – subparagrafu 1a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*Id-dejta miksuba waqt il-provi kliniċi bbażata fuq provi kliniċi mwettqa qabel ... [data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] għandha tiġi rreġistrata f'reġistru pubbliku li jkun reġistru primarju jew assoċjat tal-pjattaforma internazzjonali tar-reġistri tal-provi kliniċi tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahha.*

#### *Ġustifikazzjoni*

*Il-provi kliniċi minn provi li saru fl-imġhoddi jistgħu jkunu għadhom rilevanti, u għall-fini tal-affidabbiltà tad-dejta minn provi li saru fl-imġhoddi, ir-reġistrazzjoni ta' tali provi għandha tithegġeg. Clinicaltrials.gov, li mhuwiex reġistru primarju imma reġistru assoċjat tal-pjattaforma internazzjonali tar-reġistri tal-provi kliniċi tad-WHO, għandu jiġi inkluż ukoll mas-sorsi tad-dejta.*

### **Emenda 153**

#### **Proposta għal regolament**

##### **Artikolu 26 – subparagrafu 1a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Ghall-provi kliniċi fi Stat Membru wiehed ikkonċernat, il-lingwa tad-dossier tal-applikazzjoni tista' tkun wahda mil-lingwi uffiċjali tal-Istat Membru kkonċernat.***

**Emenda 154**

**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 26 - subparagrafu 1b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Fil-każ ta' tkabbir tal-Unjoni biex jiġi inkluż Stat Membru iehor, ghandu japplika l-paragrafu 4.***

**Emenda 155**

**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 28 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(a) il-benefiċċji terapewtiċi **u** tas-saħħa pubblika previsti jiġġustifikaw ir-riskji jew l-inkonvenjenzi prevedibbli;

(a) il-benefiċċji terapewtiċi, tas-saħħa pubblika **u tal-kwalità tal-ħajja** previsti jiġġustifikaw ir-riskji jew l-inkonvenjenzi prevedibbli;

*Ġustifikazzjoni*

*Ghandhom jitqiesu wkoll il-benefiċċji potenzjali għall-kwalità tal-ħajja tal-pazjent.*

**Emenda 156**

**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 28 – paragrafu 1 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

b) **il-konformità mal-punt (a) hija osservata b'mod permanenti;**

(b) **il-prinċipji żviluppatti fil-punt (a) ghandhom jiġu rrispettati matul l-istudju kollu;**

## *Ġustifikazzjoni*

*Din l-emenda għandha portata lingwistika.*

### **Emenda 157**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 28 – paragrafu 1 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*c) is-sugġett jew, fejn is-sugġett ma jkunx jista' jagħti l-kunsens informat, ir-rappreżentant legali tiegħu jew tagħha jkun ta l-kunsens informat;*

*imhassar*

## *Ġustifikazzjoni*

*Jidher aktar koerenti li jitbiddel il-post ta' din il-kundizzjoni u li din titpoġġa wara l-punt (d) tal-Artikolu 28(1). Fil-fatt, fil-prattika qabel ma jagħti l-kunsens informat tiegħu, is-sugġett jew ir-rappreżentant legali tiegħu għandu jkun ġie infurmat kif xieraq dwar l-għanijiet, ir-riskji u l-inkonvenjenzi tal-prova klinika.*

### **Emenda 158**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 28 – paragrafu 1 – punt d**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(d) is-sugġett jew, fejn is-sugġett ma jkunx jista' jagħti l-kunsens informat, ir-rappreżentant legali tiegħu jew tagħha kellu l-opportunità f'intervista minn qabel ma' tabib li **huwa** l-investigatur jew ma' **membri tat-tim tal-investigazzjoni**, li jifhem l-għanijiet, ir-riskji u l-inkonvenjenzi tal-prova klinika, u l-kundizzjonijiet li skonthom din għandha titwettag u jkun ġie informat ukoll bid-dritt li jirtira mill-prova klinika f'kull żmien mingħajr ebda preġudizzju;*

*(d) is-sugġett jew, fejn is-sugġett ma jkunx jista' jagħti l-kunsens informat, ir-rappreżentant legali tiegħu jew tagħha kellu l-opportunità f'intervista minn qabel **jew b'mezzi xierqa ohra ta' kuntatt** ma' tabib **mediku** li **jkun** l-investigatur jew **mar-rappreżentant tiegħu/tagħha, jew** ma' **individwu kwalifikat kif xieraq**, li jifhem l-għanijiet, ir-riskji u l-inkonvenjenzi tal-prova klinika, u l-kundizzjonijiet li skonthom din għandha titwettag u jkun ġie informat ukoll bid-dritt li jirtira mill-prova klinika f'kull żmien mingħajr ebda preġudizzju; **Matul l-intervista minn qabel jew kuntatt xieraq iehor imsemmi hawn fuq, is-sugġett potenzjali għandhu jkun***



***infurmat ukoll bid-dritt li jirrifjuta li jipparteċipa fil-prova klinika minghajr ebda detriment konsegwenti;***

#### *Ġustifikazzjoni*

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

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

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

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

### **Emenda 159**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 28 – paragrafu 1 – punt da (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(da) is-suġġett jew, fejn is-suġġett ma jkunx jista' jagħti l-kunsens informat, ir-rappreżentant legali tiegħu jkun ta l-kunsens informat b'mod liberu u volontarju;***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Il-kundizzjoni tal-punt (c) tal-Artikolu 28(1) għandha tigi m'caqalqa għal aktar koerenza. Fil-fatt, fil-prattika qabel ma jagħti l-kunsens informat tiegħu, is-suġġett jew ir-rappreżentant legali tiegħu għandu jkun ġie infurmat kif xieraq dwar l-għanijiet, ir-riskji u l-inkonvenjenzi tal-prova klinika. Skont id-Dikjarazzjoni ta' Helsinki tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija dwar il-prinċipji Etiċi għar-riċerka medika li tinvolvi l-individwi u l-Artikolu 29.1 tar-Regolament propost, id-deċiżjoni dwar il-parteeċipazzjoni fi prova klinika għandha tingħata b'mod liberu u volontarju.*

**Emenda 160**  
**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 28 – paragrafu 1 – punt db (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(db) l-intervista minn qabel mal-investigatur jew membru tal-grupp ta' investigazzjoni biex jinkiseb il-kunsens informat tas-sugġett għandha tinkludi test ta' ftehim shih min-naħa tas-sugġett u/jew ir-rappreżentant de facto tiegħu billi, pereżempju, jitolbuhom biex jagħmlu sommarju tal-informazzjoni li jkunu rċevew.*

**Emenda 161**

**Proposta ghal regolament**  
**Artikolu 28 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

2. Id-drittijiet, is-sikurezza u l-benessri tas-sugġetti għandhom jipprevalu fuq ***l-interessi tax-xjenza u tas-soċjetà.***

2. Id-drittijiet, is-sikurezza u l-benessri tas-sugġetti għandhom jipprevalu fuq ***kull interess ieħor.***

*Ġustifikazzjoni*

*B'konformità mal-Punt 6 tad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki, l-interessi tas-sugġetti għandhom jieħdu preċedenza fuq kull interess ieħor, fosthom interessi kummerċjali jew akkademiċi (personali).*

**Emenda 162**  
**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 28 – paragrafu 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***2a. Meta s-sugġett jintalab jagħti l-kunsens tiegħu għal prova klinika, għandu jkollu l-għażla li jagħti kunsens mifrux, li għandu jingħata lill-istituzzjoni li qed twettaq it-trattament, biex id-dejta dwaru tintuża wara tmiem il-prova klinika***

**ghal finijiet ta' riċerka storika, tal-istatistika jew xjentifika, u li jirtira l-kunsens fi kwalunkwe hin.**

### *Ġustifikazzjoni*

*Meta pazjent ikun irregiſtrat fi prova klinika, dan jintalab jiffirma formola fejn jagħti l-kunsens informat tiegħu esklussivament għat-tul tal-prova u fi hdan l-ambitu tagħha. Meta tintemm il-prova, ma tistax tintuża aktar dejta ta' segwitu, anki jekk għal skopijiet ta' riċerka, sakemm ir-riċerkatur ma jakkwistax kunsens addizzjonali. Fi hdan il-kunsens oriġinali, l-għażla tal-kunsens sħiħ għandha tkun disponibbli lill-pazjent, li biha d-dejta tiegħu/tagħha tista' tithalla tintuża fuq talba tal-istituzzjoni li twettaq it-trattament għal riċerka futura.*

### **Emenda 163**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 28 – paragrafu 3**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

3. Kull sugġett jista', mingħajr ebda preġudizzju, jirtira mill-prova klinika f'kull żmien billi jhassar il-kunsens informat tiegħu *jew tagħha*. L-irtirar tal-kunsens ma għandux jaffettwa l-attivitajiet imwettqa fuq il-bażi tal-kunsens qabel dan ma ġie rtirat.

##### *Emenda*

3. Kull sugġett ***jew ir-rappreżentant legali tiegħu*** jista', mingħajr ebda ***responsabbiltà jew*** preġudizzju, jirtira mill-prova klinika f'kull żmien billi jhassar il-kunsens informat tiegħu ***mingħajr ebda ġustifikazzjoni***. L-irtirar tal-kunsens ma għandux jaffettwa l-attivitajiet imwettqa fuq il-bażi tal-kunsens qabel dan ma ġie rtirat. ***Id-dejta miġbura bejn id-data tal-kunsens informat tas-sugġett u d-data tal-irtirar tal-kunsens tista' tiġi pproċessata fil-qafas tal-prova klinika, sakemm il-persuna kkonċernata ma toġġezzjonax.***

### **Emenda 164**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 29 – paragrafi 1 u 2**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. ***Il-kunsens informat għandu jkun bil-miktub, iddatat u ffirmit u mogħti liberament mis-sugġett jew mir-rappreżentant legali tiegħu jew tagħha***

##### *Emenda*

1. ***Qabel jinkiseb il-kunsens informat tiegħu, is-sugġett potenzjali u/jew ir-rappreżentant legali tiegħu għandhom jingħataw informazzjoni komprensiva u***

wara li jkun gie debitament informat bin-natura, l-importanza, l-implikazzjonijiet u r-riskji tal-prova klinika. Dan ghandu jigi ddokumentat kif jixraq. Fejn is-sugġett ma jkunx jaf jikteb, il-kunsens bil-fomm fil-preżenza ta' mill-inqas xhud imparzjali wiehed jista' jinghata f'kazijiet eċċezzjonali. Is-sugġett jew ir-rappreżentant legali tiegħu jew tagħha ghandu jinghata kopja tad-dokument li permezz tiegħu ngħata l-kunsens informat.

2. L-informazzjoni bil-miktub mogħtija lis-sugġett u/jew lir-rappreżentant legali bl-ghan li jinkiseb il-kunsens informat tiegħu jew tagħha għandha tkun fil-qosor, ċara, rilevanti u tinftiehem minn persuna mhux professjonista. Din għandha tinkludi kemm informazzjoni medika kif ukoll legali. Għandha tinforma lis-sugġett dwar id-dritt tiegħu jew tagħha li jhassar il-kunsens informat tiegħu jew tagħha.

komprensibbli bil-fomm u bil-miktub tan-natura, id-dewmien, is-sinifikat, l-implikazzjonijiet u r-riskji tal-prova klinika, inkluż informazzjoni dwar alternattivi possibbli ta' trattament f'każ li l-prova ma titkompliex, u kwalunkwe informazzjoni ohra. L-informazzjoni għandha tinkludi wkoll informazzjoni medika u legali flimkien ma' informazzjoni dwar kumpens għad-danni. Is-sugġett potenzjali għandhu jkun infurmat ukoll bid-dritt tiegħu li jirrifjuta li jipparteċipa fil-prova jew li jirrevoka l-kunsens informat tiegħu minghajr ebda detriment konsegwenti.

Kwalunkwe informazzjoni bil-miktub għandha tiġi ppreżentata f'lingwa li tista' faċilment tinftiehem, u għandha tkun koncīza, ċara, rilevanti u komprensibbli minn kulhadd. Għandha tinghata attenzjoni speċjali lill-htigijiet ta' informazzjoni ta' sugġetti individwali u popolazzjonijiet speċifiċi ta' pazjenti, kif ukoll lill-metodi użati biex tinghata din l-informazzjoni.

Għandu jinghata hin biżżejjed biex is-sugġett iqis id-deċiżjoni tiegħu li jipparteċipa fil-prova.

2. Il-kunsens informat għandu jkun bil-miktub, iddatat u ffirmat u mogħti liberament mis-sugġett jew mir-rappreżentant legali tiegħu wara li dan ikun gie informat kif xieraq bi qbil mal-ewwel paragrafu.

L-informazzjoni pprovduta u l-kunsens informat għandhom jigu dokumentati kif xieraq. Dan id-dokument għandu jinkludi n-numru ta' reġistrazzjoni tal-prova fil-portal tal-UE u informazzjoni dwar id-disponibilità tar-riżultati tal-prova bi qbil mal-paragrafu 4a.

Fejn is-sugġett ma jkunx jaf jikteb, il-kunsens bil-fomm fil-preżenza ta' mill-inqas xhud imparzjali wiehed, indipendenti mill-investigatur, jista' jinghata f'kazijiet eċċezzjonali. L-identità

*tax-xhud ghandha tkun irregistrata fuq id-dokument ta' kunsens informat imsemmi fis-subparagrafu precedenti.*

*Is-sugġett jew ir-rappreżentant legali tiegħu ghandu jinghata kopja tad-dokument li permezz tiegħu ngħata l-kunsens informat.*

## **Emenda 165**

### **Proposta għal regolament Artikolu 29 – paragrafu 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*2a. Il-kunsens m'għandux jippreġudika d-dritt tas-sugġetti għad-dinjità tal-bniedem, id-dritt għall-integrità fiżika u mentali, id-dritt għar-rispett tal-hajja privata u tal-familja u d-dritt tat-tfal.*

#### *Ġustifikazzjoni*

*Il-kunsens ma jistax ikun miezz biex jithehhew id-drittijiet fundamentali għad-dinjità tal-bniedem, id-dritt għall-integrità fiżika u mentali, id-dritt għar-rispett tal-hajja privata u tal-familja u d-dritt tat-tfal.*

## **Emenda 166**

### **Proposta għal regolament Artikolu 29 – paragrafu 2b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*2b. Wara konsultazzjoni mal-partijiet interessati rilevanti inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, il-Kummissjoni ghandha tipproduċi linji gwida dwar l-informazzjoni li ghandha tinghata lis-sugġetti u lil sugġetti potenzjali, dwar il-kunsens informat, u dwar il-format u l-preżentazzjoni tiegħu.*

#### *Ġustifikazzjoni*

*Information, or the lack of it, has implications for both patients' willingness to participate in*

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

## **Emenda 167**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 29 – paragrafu 3a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***3a. Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 32, u permezz ta' deroga mill-punti (c) u (d) tal-Artikolu 28(1), u mill-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu, il-provi kliniċi jistgħu biss jitwettqu minghajr kunsens informat jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:***

***(a) il-metodoloġija tal-prova tirrikjedi l-inklużjoni fil-provi ta' sptarijiet, ċentri tas-saħha jew kliniks, u mhux ta' sugġetti individwali;***

***(b) il-prova hija prova b'livell baxx ta' riskju;***

***(c) il-protokoll jgħid li l-prova titwettaq minghajr il-kisba ta' kunsens infurmat, u jiddeskrivi l-ambitu tal-informazzjoni pprovduta lis-sugġetti, kif ukoll il-mezzi kif għiet ipprovduta l-informazzjoni;***

***(d) il-kumitat tal-etika eżamina l-protokoll;***

***(e) qabel il-bidu tal-prova, is-sugġetti potenzjali jkunu rċevew informazzjoni bil-miktub komprensiva u komprensibbli dwar in-natura, id-dewmien, is-sinifikat, l-implikazzjonijiet u r-riskji tal-prova klinika, u kwalunkwe informazzjoni rilevanti oħra, u jkunu ġew infurmati kif xieraq li jistgħu jirrifjutaw li jipparteċipaw fil-prova minghajr detriment konsegwenti;***

*(f) qabel il-bidu tal-prova, is-sugġett ikun ġie infurmat li hu jista' jirtira mill-prova fi kwalunkwe mument minghajr detriment konsegwenti;*

*(g) is-sugġett potenzjali, wara li jkun ġie infurmat, ma joġġezzjonax għall-parteciġazzjoni fil-prova;*

*(h) il-prova klinika tikkorrispondi għal għan tas-saħħa pubblika.*

## **Emenda 168**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 29 – paragrafu 4a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*4a. Fid-dokument imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2, is-sugġett għandu jkun infurmat li fi żmien sena minn tmiem il-prova klinika jew it-tmiem kmieni tagħha, is-sommarju tar-riżultati tal-prova u sommarju ppreżentat f'termini li jinftiehm u minn kulhadd se jsiru disponibbli fil-bażi tad-dejta tal-UE skont l-Artikolu 34(3), irrispettivament mir-riżultat tal-prova, jew li hu jista' jikseb informazzjoni mill-investigatur jew mir-rappreżentant tiegħu dwar ir-riżultati ġenerali tal-prova.*

## **Emenda 169**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 30 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(a) il-kunsens informat tar-rappreżentant legali jkun inkiseb, *fejn* il-kunsens għandu jirrappreżenta x-xewqa preżunta tas-sugġett;

(a) il-kunsens informat tar-rappreżentant legali jkun inkiseb; il-kunsens għandu jirrappreżenta x-xewqa preżunta tas-sugġett *u jista' jiġi revokat f'kull żmien minghajr dannu għas-sugġett;*

## *Ġustifikazzjoni*

*Il-livell ta' protezzjoni tas-sugġetti inkapaċitati taħt l-ebda ċirkostanza ma għandu jitnaqqas. Għaldaqstant għandna nimxu mal-formulazzjoni f'2001/20 KE.*

### **Emenda 170**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 30 – paragrafu 1 – punt b**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(b) is-sugġett inabilitat rċieva informazzjoni adegwata fir-rigward tal-kapaċità tiegħu jew tagħha li tifhem, fir-rigward tal-prova, ir-riskji u l-benefiċċji;

##### *Emenda*

(b) is-sugġett inabilitat rċieva informazzjoni adegwata fir-rigward tal-kapaċità tiegħu jew tagħha li tifhem, fir-rigward tal-prova, ir-riskji u l-benefiċċji ***minghand l-investigatur jew ir-rappreżentant tiegħu, skont il-liġi nazzjonali tal-Istat Membru kkonċernat;***

## *Ġustifikazzjoni*

*Wieħed għandu jfakkar li fil-prattika, investigatur jista' jafda lil tabib li jirrapprezentah ir-responsabbiltà li jinforma u jiġbor il-kunsens tal-persuna li ser tkun soġġetta għar-riċerka jew tar-rappreżentant legali tagħha. Perezempju, fi Franza dan huwa awtorizzat mil-liġi.*

### **Emenda 171**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 30 – paragrafu 1 – punt c**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(c) ix-xewqa espliċita tas-sugġett inabilitat, li għandu l-kapaċità li jiffirma opinjoni u li jivvaluta din l-informazzjoni, li jirrifjuta li jippartecipa fil-prova klinika jew li jirtira minnha f'kull żmien, għandha ***tigi segwita*** mill-investigatur;

##### *Emenda*

(c) ix-xewqa espliċita tas-sugġett inabilitat, li għandu l-kapaċità li jiffirma opinjoni u li jivvaluta din l-informazzjoni, li jirrifjuta li jippartecipa fil-prova klinika jew li jirtira minnha f'kull żmien, għandha ***titqies*** mill-investigatur, ***anki jekk ma tinghatax raġuni u għaldaqstant minghajr responsabbiltà jew preġudizzju għas-sugġett jew għar-rappreżentant legali tiegħu;***



## *Ġustifikazzjoni*

*L-emenda proposta sservi biex ikun gurat li ċ-ċaħda minn sugġett inabilitat tiġi segwita mill-investigatur. Inkella, ikun hemm ksur tad-drittijiet fundamentali tas-sugġett inabilitat skont l-Artikolu 3 flimkien mal-Artikolu 8 tal-Konvenzjoni Ewropea dwar id-Drittijiet tal-Bniedem u l-Artikolu 1 flimkien mal-Artikolu 3(1) tal-Karta dwar id-Drittijiet Fundamentali, kull artikolu jittiehed flimkien mal-Artikolu 6(1) u (3) tat-Trattat tal-UE.*

### **Emenda 172**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 30 – paragrafu 1 – punt f**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(f) tali ricerka hi marbuta direttament ma' **kundizzjoni** medika **ta' indeboliment jew ta' theddid għall-hajja**, li minnha **jkun ibati is-sugġett**;

##### *Emenda*

(f) tali ricerka hi marbuta direttament ma' **sitwazzjoni** medika li minnha **tkun tbat l-persuna kkonċernata**;

## *Ġustifikazzjoni*

*L-Artikolu 30 jirreferi għall-pazjenti li ma jistgħux jagħtu l-kunsens tagħhom, minhabba mard li jkollu effett fuq il-funzjonijiet konjittivi tagħhom. Din il-kundizzjoni hija differenti mis-sitwazzjonijiet ta' emerġenza li tissemma fl-Artikolu 32 u li ma għandhiex tissemma hawn. ġġettiv "debilitanti" (fis-sens ta' dgħjufija ") f'it li xejn jintuza fi Franza llum il-ġurnata. L-Artikolu għandu jirreferi biss għall-kundizzjoni medika "li l-persuna interessata ssofri minnha" u li tipprevjenih/a milli jagħti/tagħti l-kunsens.*

### **Emenda 173**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 30 – paragrafu 1 – punt h**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(h) hemm raġunijiet biex wiehed jistenna li l-parteċipazzjoni fil-prova klinika tipproduċi benefiċċju għas-sugġett inabilitat li jkun oġhla mir-riskji jew **ma** tipproduċi **l-ebda** riskju.

##### *Emenda*

(h) hemm raġunijiet biex wiehed jistenna li l-parteċipazzjoni fil-prova klinika tipproduċi benefiċċju għas-sugġett inabilitat li jkun oġhla mir-riskji jew **li** tipproduċi **biss** riskju **minimu**.

## *Ġustifikazzjoni*

*Il-proposta għal regolament tapplika biss għall-provi kliniċi li jinvolvu riskji (minimi jew oġhla mir-riskji minimi). Din ma tkoprix ir-riċerki mingħajr intervent, li, mid-definizzjoni*

*tagħhom stess, ma jinvolvu ebda riskju.*

#### **Emenda 174**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 30 – paragrafu 1 – punt ha (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(ha) ir-riċerka hija neċessarja biex tippromwovi s-saħħa tal-popolazzjoni kkonċernata mill-prova u ma tistax titwettaq fuq suġġetti abilitat minflok.***

*Ġustifikazzjoni*

*Skont id-Dikjarazzjoni tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija ta' Helsinki dwar il-Prinċipji Etiċi għar-Riċerka Medika li Tinvolvi Suġġetti Umani, il-provi kliniċi għandhom isiru esklussivament fuq suġġetti abilitati. Huwa biss jekk dawn is-suġġetti mhumiex disponibbli li jistgħu jsiru provi kliniċi fuq suġġetti inabilitati.*

#### **Emenda 175**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 31 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(a) il-kunsens informat tar-rappreżentant legali jkun inkiseb, fejn il-kunsens għandu jirrappreżenta x-xewqa prezunta *tal-minuri*;

(a) il-kunsens informat ***bil-miktub*** tar-rappreżentant ***jew ir-rappreżentanti*** legali jkun inkiseb, fejn il-kunsens għandu jirrappreżenta x-xewqa prezunta *tal-minorenni*;

#### **Emenda 176**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 31 – paragrafu 1 – punt aa (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(aa) ikun inkiseb il-kunsens informat u ċar tal-minorenni li jkun laħaq it-12-il sena jew qabiżhom,***

**Emenda 177**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 31 – paragrafu 1 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) *il-minuri* jkun irċieva l-informazzjoni kollha rilevanti b'mod adattat għall-età u l-maturità tiegħu jew tagħha, minn **professionisti mharrġa** jew li **għandhom** esperjenza ta' xogħol mat-tfal, rigward il-prova, ir-riskji u l-benefiċċji;

*Emenda*

(b) *il-minorenni* jkun irċieva l-informazzjoni kollha rilevanti b'mod adattat għall-età u l-maturità tiegħu jew tagħha, minn **tabib** (jew ***l-investigatur jew membru tat-tim tal-prova***) **imharreġ** jew li **għandu** esperjenza ta' xogħol mat-tfal, rigward il-prova, ir-riskji u l-benefiċċji;

*Ġustifikazzjoni*

*Tabib biss għandu l-għarfien xjentifiku u l-esperjenza meħtieġa biex jinforma b'mod komprensiv lis-soġġetti dwar ir-riskji u l-inkonvenjenzi tal-prova klinika. Għaldaqstant, il-proċess ta' kunsens infurmat għandu jitwettaq minn membru tat-tim tal-prova klinika li jkun ikkwalifikat bħala tabib.*

**Emenda 178**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 31 – paragrafu 1 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(c) ix-xewqa esplicita ta' *minuri* li għandu l-kapaċità li jiffirma opinjoni u li jivvaluta din l-informazzjoni, li jirrifjuta li jipparteċipa fil-prova klinika jew li jirtira minnha f'kull żmien, titqies b'mod debitu mill-investigatur **skont l-età u l-maturità tiegħu jew tagħha**;

*Emenda*

(c) **minghajr preġudizzju għall-punt (aa)**, ix-xewqa esplicita ta' minorenni li għandu l-kapaċità li jiffirma opinjoni u li jivvaluta din l-informazzjoni, li jirrifjuta li jipparteċipa fil-prova klinika jew li jirtira minnha f'kull żmien, titqies b'mod debitu mill-investigatur

*Ġustifikazzjoni*

*Il-livell ta' protezzjoni ta' minorenni ma għandha titnaqqas taħt l-ebda ċirkostanza. Għaldaqstant għandna nimxu mal-formulazzjoni f'2001/20 KE.*

**Emenda 179**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 31 – paragrafu 1 – punt e**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(e) tali riċerka hija essenzjali biex tiġi validata d-dejta miksuba waqt il-provi kliniċi fuq persuni li kapaċi jagħtu l-kunsens informat jew b'metodi oħra ta' riċerka;**

**imhassar**

## **Emenda 180**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 31 – paragrafu 1 – punt h**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(h) il-grupp ta' pazjenti jikseb** ċerti benefiċċji diretti mill-prova klinika.

**(h) hemm raġunijiet biex wiehed jistenna li l-kategorija ta' pazjenti fil-mira tal-prova tista' tikseb** ċerti benefiċċji diretti mill-prova klinika.

#### *Ġustifikazzjoni*

*Il-kelma “kategorija” hija aktar adattata.*

## **Emenda 181**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 31 – paragrafu 1 – punt ha (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(ha) l-interess tal-pazjent għandu dejjem jirbah fuq dawk tax-xjenza u tas-soċjetà;**

#### *Ġustifikazzjoni*

*Id-Direttiva 2001/20/KE kurrenti, fost il-kundizzjonijiet li għandhom jiġu ssodisfati biex titwettagħ prova klinika fuq il-minorenni, tipprovdi b'mod espress li l-interess tal-pazjent għandu dejjem jirbah fuq dawk tax-xjenza u tas-soċjetà. Din il-kundizzjoni għandha tinżamm sabiex tkun haġa ċara li d-drittijiet tal-minorenni huma protetti.*

## **Emenda 182**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 31 – paragrafu 1 – punt hb (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(hb) il-linji gwida xjentifiċi korrispondenti tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jkunu ġew segwiti;***

*Ġustifikazzjoni*

*Il-livell ta' protezzjoni tas-suġġetti inkapaċitati taħt l-ebda ċirkostanza ma għandu jitnaqqas. Għaldaqstant għandna nimxu mal-formulazzjoni f'2001/20 KE.*

**Emenda 183**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 31 – paragrafu 1 – punt hc (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(hc) il-prova klinika ma tirreplikax provi oħra bbażati fuq l-istess ipoteżi u jintużaw formulazzjonijiet adattati skont l-età;***

**Emenda 184**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 31 – paragrafu 1 – punt hd (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(hd) użu restrittiv ta' placebo huwa adottat.***

**Emenda 185**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 31 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*2. Il-minuri għandu jieħu sehem fil-proċedura ta' kunsens b'mod adattat għall-età u l-maturità tiegħu jew tagħha.*

***2. Il-minorenni għandu jieħu sehem fil-proċedura ta' kunsens b'mod adattat għall-età u l-maturità tiegħu jew tagħha. Il-minorenni ta' 12-il sena jew iktar għandhom jagħtu wkoll il-kunsens***

*informat u çar tagghom biex jiehu sehem fil-prova.*

**Emenda 186**

**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 31 – paragrafu 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*2a. Meta fil-qafas tal-prova klinika, il-minorenni jkun lahaq l-età ta' adult taht il-liġi nazzjonali tal-Istat Membru kkonċernat, il-kunsens informat tiegħu ghandu jinkiseb b'mod speċifiku qabel titkompli l-prova klinika.*

**Emenda 187**

**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 31a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*Artikolu 31a*

*Provi kliniċi fuq nisa tqal jew li jreddgħu Prova klinika fuq nisa tqal jew li jreddgħu tista' titwettaq biss fejn, flimkien mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 28, il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin jiġu ssodisfati:*

*(a) riċerka fuq mara tqila li m'ghandhiex il-potenzjal li tipproduċi riżultati ta' benefiċċju dirett lil sahhitha, jew lil dik tal-embrijun, il-fetu jew it-tarbija tagħha wara t-twelid, tista' biss issehh jekk ir-riċerka jkollha l-ghan li tikkontribwixxi għall-kisba aħharija ta' riżultati li jistgħu jkun ta' benefiċċju għal nisa tqal jew li jreddgħu b'rabta mar-riproduzzjoni jew embrijuni, feti jew trabi ohra;*

*(b) riċerka ta' effikaċja paragonabbli ma tistax titwettaq fuq nisa li mhumiex tqal*

*jew li jreddgħu;*

*(c) il-prova klinika tippreżenta riskju minimu u timponi piż minimu fuq is-suġġett, l-embrijun, il-fetu jew it-tarbija tagħha;*

*(d) meta r-riċerka titwettaq fuq nisa li jreddgħu, għandha tingħata kura partikolari biex jiġi evitat impatt negattiv fuq saħħet it-tarbija;*

*(e) m'għandhom jingħataw l-ebda inċentiv jew għajjnuna finanzjarja minbarra l-kumpens għall-parteċipazzjoni fil-prova klinika, li għandu jkun strettament limitat għal kundizzjonijiet li jikkumpensaw l-ispejjeż.*

## **Emenda 188**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 31b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### **Artikolu 31b**

***Provi kliniċi fuq persuni nieqsa mil-libertà tagħhom***

***1. Prova klinika fuq persuni nieqsa mil-libertà tagħhom tista' titwettaq biss fejn, flimkien mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 28, il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin jiġu ssodisfati:***

***(a) il-liġi nazzjonali tal-Istat Membru kkonċernat tippermetti riċerka fuq persuni nieqsa mil-libertà tagħhom;***

***(b) il-prova klinika tippreżenta riskju minimu għas-suġġett, u timponi fuqu piż minimu;***

***(c) m'għandhom jingħataw l-ebda inċentivi jew għajnuniet finanzjarji minbarra l-kumpens għall-parteċipazzjoni fil-prova klinika, li għandu jkun strettament limitat għal kundizzjonijiet li***

*jikkumpensaw l-ispejjeż.*

*2. Ghandu jinkiseb kunsens informat mis-sugġett jew mir-rappreżentant legali tiegħu jew tagħha kif deċiż mil-liġi nazzjonali tal-Istat Membru kkonċernat.*

## **Emenda 189**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 31c (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### **Artikolu 31c**

*Provi kliniċi fuq sugġetti bi bżonnijiet speċifiċi*

*1. Prova klinika fuq sugġetti bi bżonnijiet speċifiċi tista' titwettaq biss fejn, flimkien mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 28, il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin jiġu ssodisfati:*

*(a) ikun ġie valutat u ġustifikat kif xieraq jekk is-sugġett ikollux bżonnijiet speċifiċi u liema huma;*

*(b) is-sugġett irċieva l-informazzjoni relevanti kollha minn professjonisti mharrġa biex jaħdmu jew li ilhom jaħdmu ma' sugġetti bi bżonnijiet speċifiċi rigward il-prova, ir-riskji u l-benefiċċji;*

*(c) m'ghandhom jinghataw l-ebda inċentiv jew ghajnuna finanzjarji minbarra l-kumpens għall-partecipazzjoni fil-prova klinika, li ghandu jkun strettament limitat għal kundizzjonijiet li jikkumpensaw l-ispejjeż;*

*(d) tali riċerka tkun tikkonċerna direttament kundizzjoni medika li s-sugġett ikkonċernat ibati minnha jew tkun relevanti għall-grupp tal-popolazzjoni bi bżonnijiet speċifiċi;*

*(e) il-prova klinika tkun tfasslet biex timminimizza l-uġigh, l-iskonfort, il-biża'*



*u kull riskju prevedibbli iehor b'rabta mal-marda u mal-istadju tal-iżvilupp u kemm il-limitu minimu tar-riskju kif ukoll il-livell ta' tbatija huma partikolarment definiti u osservati kostantement;*

*(f) il-grupp ta' pazjenti huwa mistenni jikseb ċerti benefiċċji diretti mill-prova klinika.*

*2. Is-sugġett għandu jiehu sehem fil-proċedura ta' kunsens, fejn meħtieġ, b'mod li jqis il-bżonnijiet speċifiċi, is-sitwazzjoni u l-kapaċità tiegħu.*

## Emenda 190

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 32

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. Permezz ta' deroga minn punti (c) u (d) tal-Artikolu 28(1), minn punti (a) u (b) tal-Artikolu 30(1) u mill-punti (a) u (b) tal-Artikolu 31(1), il-kunsens informat jista' jinkiseb wara l-bidu tal-prova klinika biex tissokta l-prova klinika u l-informazzjoni dwar il-prova klinika tista' tingħata wara l-bidu tal-prova klinika sakemm il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin jiġu sodisfatti:

(a) minhabba l-urġenza tas-sitwazzjoni, ikkawżata minn kundizzjoni għall-għarrieda ta' theddid għall-hajja jew minn kundizzjoni medika serja għall-għarrieda oħra, huwa impossibbli li jinkiseb il-kunsens informat minn qabel tas-sugġett u huwa *impossibbli* li tingħata informazzjoni minn qabel lis-sugġett;

(b) *mhu disponibbli l-ebda rappreżentant legali;*

(c) is-sugġett ma *esprimiex* preċedentement oġġezzjonijiet magħrufa

##### *Emenda*

1. Permezz ta' deroga minn punti (c) u (d) tal-Artikolu 28(1), minn punti (a) u (b) tal-Artikolu 30(1) u mill-punti (a) u (b) tal-Artikolu 31(1), il-kunsens informat jista' jinkiseb wara l-bidu tal-prova klinika biex tissokta l-prova klinika u l-informazzjoni dwar il-prova klinika tista' tingħata wara l-bidu tal-prova klinika sakemm il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin jiġu sodisfatti:

(a) minhabba l-urġenza tas-sitwazzjoni, ikkawżata minn kundizzjoni għall-għarrieda ta' theddid għall-hajja jew minn kundizzjoni medika serja għall-għarrieda oħra, huwa impossibbli li jinkiseb il-kunsens informat minn qabel tas-sugġett u huwa *impossibbli* li tingħata informazzjoni minn qabel lis-sugġett;

(b) *minhabba l-urġenza tas-sitwazzjoni, huwa impossibbli li jinkiseb kunsens infurmat bil-quddiem mir-rappreżentant legali b'mod f'waqtu;*

(c) is-sugġett *jew ir-rappreżentant legali tas-sugġett inabilitat jew ta' minorenni* ma

mill-investigatur;

*(d) ir-riċerka hi marbuta direttament ma' kundizzjoni medika li tikkawża l-impossibbiltà li jinkiseb il-kunsens informat minn qabel u li tingħata l-informazzjoni minn qabel;*

*(e) il-prova klinika tippreżenta riskju minimu għas-suġġett, u timponi fuqu piż minimu.*

2. Il-kunsens informat imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jinkiseb, u l-informazzjoni dwar il-prova klinika għandha tingħata, skont ir-rekwiżiti li ġejjin:

*(a) fir-rigward ta' suġġetti inabilitati, il-kunsens informat imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jinkiseb kemm jista' jkun malajr mir-rappreżentant legali u l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tingħata kemm jista' jkun malajr lis-suġġett;*

*(b) fir-rigward ta' suġġetti oħra, il-kunsens informat imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jinkiseb kemm jista' jkun malajr mir-rappreżentant legali jew mis-suġġett, skont liema minnhom isehh l-ewwel u l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1*

*esprimewx* precedentement oġġezzjonijiet magħrufa mill-investigatur;

*(e) il-prova klinika tippreżenta riskju proporzjonat għall-kundizzjoni medika sottostanti li hija theddida għall-hajja, u timponi piż proporzjonat fuq is-suġġett;*

*(ea) meta jkun hemm raġunijiet biex wiehed jistenna li r-riċerka tirriżulta f'benefiċċju klinikament rilevanti iżda fejn il-benefiċċju dirett għas-suġġett ma jkunx jista' jiġi żgurat, dik ir-riċerka għandu jkollha l-għan li tikkontribwixxi - permezz ta' titjib sinifikanti fil-fehim xjentifiku tal-kundizzjoni jew il-marda tal-individwu - għall-kisba aħharija ta' riżultati li jistgħu jkunu ta' benefiċċju għas-suġġett jew għal persuni oħra li jbatu mill-istess marda jew kundizzjoni;*

*(eb) il-protokoll ikun ġie approvat speċifikament għas-sitwazzjoni ta' emerġenza.*

2. Il-kunsens informat imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jinkiseb, u l-informazzjoni dwar il-prova klinika għandha tingħata, skont ir-rekwiżiti li ġejjin:

*(a) fir-rigward ta' suġġetti inabilitati, il-kunsens informat imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jinkiseb kemm jista' jkun malajr mir-rappreżentant legali u l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tingħata kemm jista' jkun malajr lis-suġġett **u r-rappreżentant legali mill-investigatur jew minn membru tat-tim investigattiv;***

*(b) fir-rigward ta' suġġetti oħra, il-kunsens informat imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jinkiseb kemm jista' jkun malajr mir-rappreżentant legali jew mis-suġġett, skont liema minnhom isehh l-ewwel u l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1*

għandha tingħata kemm jista' jkun malajr lir-rappreżentant legali jew lis-sugġett, skont liema minnhom isehh l-ewwel.

Għall-finijiet tal-punt (b), fejn ikun inkiseb il-kunsens informat tar-rappreżentant legali, il-kunsens informat sabiex tissokta l-prova għandu jinkiseb mingħand is-sugġett malli dan ikun kapaċi jagħti l-kunsens informat.

għandha tingħata kemm jista' jkun malajr lir-rappreżentant legali jew lis-sugġett, skont liema minnhom isehh l-ewwel **mill-investigatur jew minn membru tat-tim investigattiv.**

Għall-finijiet tal-punt (b), fejn ikun inkiseb il-kunsens informat tar-rappreżentant legali, il-kunsens informat sabiex tissokta l-prova għandu jinkiseb mingħand is-sugġett malli dan ikun kapaċi jagħti l-kunsens informat.

**2a. Meta s-sugġett jew, jekk ikun il-każ, ir-rappreżentant legali tiegħu, ma jkunx ta l-kunsens tiegħu, huwa għandu jkun infurmat li jista' jopponi l-użu tal-informazzjoni miġbura mill-prova.**

## **Emenda 191**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 33 – paragrafu 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**2a. Qabel il-bidu, il-provi kliniċi kollha għandhom jiġu rreġistrati fil-bażi ta' dejta tal-UE. L-informazzjoni pprovduta għandha tinkludi d-data tal-bidu u d-data tat-tmiem tar-reklutaġġ tas-sugġetti.**

## **Emenda 192**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 34 – titolu**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

It-tmiem tal-prova klinika, it-terminazzjoni bikrija tal-prova klinika

It-tmiem tal-prova klinika, it-terminazzjoni bikrija tal-prova klinika **u t-tressiq tar-riżultati**

*Ġustifikazzjoni*

*Kjarifika tat-titolu biex jiġi konformi mal-kontenut tal-Artikolu.*

## Emenda 193

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 34 – paragrafi 3 u 3a

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

3. Fi żmien sena mit-tmiem tal-prova klinika, l-isponser għandu jippreżenta, permezz tal-baži ta' dejta tal-UE, sommarju tar-riżultati tal-prova klinika.

Madankollu, fejn, għal raġunijiet xjentifiċi, ma jkunx possibbli li jiġi ppreżentat sommarju tar-riżultati fi żmien sentejn, is-sommarju tar-riżultati għandu jiġi ppreżentat malli jkun disponibbli. F'dan il-każ, il-protokoll għandu jispeċifika meta se jiġu ppreżentati r-riżultati, flimkien ma' *spjegazzjoni*.

##### *Emenda*

3. ***Irrispettivament mir-riżultat tal-prova klinika***, fi żmien sena mit-tmiem tal-prova klinika ***jew mit-tmiem kmieni tagħha***, l-isponser għandu jippreżenta, permezz tal-baži ta' dejta tal-UE, sommarju tar-riżultati tal-prova klinika ***bi qbil mal-Anness IIIa***. ***Dan għandu jkun akkumpanjat minn sommarju ppreżentat f'termini li jinftiehem faċilment minn kulhadd***.

Madankollu, fejn, għal raġunijiet xjentifiċi ***gustifikati***, ma jkunx possibbli li jiġi ppreżentat sommarju tar-riżultati fi żmien sentejn, is-sommarju tar-riżultati għandu jiġi ppreżentat malli jkun disponibbli. F'dan il-każ, il-protokoll għandu jispeċifika meta se jiġu ppreżentati r-riżultati, flimkien ma' ***gustifikazzjoni***.

***Minbarra s-sommarju tar-riżultati, meta l-prova tkun maħsuba li tintuża għall-kisba ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali investigattiv, l-isponser għandu jdahhal fil-baži tad-dejta tal-UE r-rapport dwar l-istudju kliniku sa 30 jum wara li tingħata awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, li jkun gie kkompletat il-proċess ta' tehid ta' deċiżjoni dwar applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, jew l-isponser ikun iddeċieda li ma jressaqx applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.***

***F'każ ta' nuqqas ta' konformità tal-isponser mal-obbligu msemmi f'dan il-paragrafu, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jimponu penali finanzjarji fuq l-isponser. Il-penali għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.***

**3a. Il-Kummissjoni ghandha tinghata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 85 sabiex tippreċiża l-kontenut u l-istruttura tas-sommarju li jinftiehem minn kulhadd.**

**Il-Kummissjoni ghandha tinghata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 85 sabiex tistabbilixxi regoli għall-komunikazzjoni tar-rapport dwar l-istudju kliniku.**

**Għal każijiet fejn l-isponser jiddeċiedi li jaqsam dejta mhux ipproċessata fuq bażi volontarja, il-Kummissjoni ghandha tipproduċi linji gwida għall-formatting u l-kondiviżjoni ta' dik id-dejta.**

## **Emenda 194**

### **Proposta għal regolament Artikolu 34 – paragrafu 4**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

4. Għall-fini ta' dan ir-Regolament, jekk prova klinika li tkun giet sospiża jew imwaqqfa temporanjament ma terġax tinbeda, id-data tad-deċiżjoni tal-isponser li ma jergax jibda l-prova klinika għandha titqies bħala t-tmiem tal-prova klinika. Fil-każ ta' terminazzjoni bikrija, id-data tat-terminazzjoni bikrija għandha titqies bħala d-data tat-tmiem tal-prova klinika.

#### *Emenda*

4. Għall-fini ta' dan ir-Regolament, jekk prova klinika li tkun giet sospiża jew imwaqqfa temporanjament ma terġax tinbeda, id-data tad-deċiżjoni tal-isponser li ma jergax jibda l-prova klinika, **estiża sabiex tinkludi l-perjodu li matulu s-suġġetti jkunu soġġetti għal monitoraġġ skont it-termini tal-protokoll**, għandha titqies bħala t-tmiem tal-prova klinika. Fil-każ ta' terminazzjoni bikrija, id-data tat-terminazzjoni bikrija għandha titqies bħala d-data tat-tmiem tal-prova klinika. **Wara 12-il xahar ta' waqfien temporanju, id-dejta mill-prova klinika ghandha tiġi trażmessa lill-baži ta' dejta tal-UE, anke jekk ma tkunx kompleta. Ir-raġunijiet għal terminazzjoni bikrija ta' prova klinika ghandhom ikunu ppubblikati fil-baži ta' dejta tal-UE.**

**Jekk prova klinika ma titkomplix, l-isponser ghandu jinnotifika r-raġunijiet għal dan lill-Istat Membru kkonċernat**

*permezz tal-Portal tal-UE fi żmien 15-il jum mid-deċiżjoni li l-prova klinika ma titkomplix.*

#### *Ġustifikazzjoni*

*Huwa importanti li r-raġunijiet għal terminazzjoni bikrija ta' prova klinika jkunu ppubblikati fil-bażi ta' dejta tal-UE. Ir-raġunijiet jistgħu jinkludu li l-medicina ma kinitx effikaci, jew li kellha wisq effetti kollaterali, u kwalunkwe waħda minn dawn ir-raġunijiet tista' tkun informazzjoni vitali għas-sikurezza tal-pazjenti kif ukoll għal riċerkaturi futuri sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tar-riċerka.*

*Emenda li l-għan tagħha huwa li tiżgura t-trasparenza dwar ir-raġunijiet għaliex prova klinika ma titkomplix.*

### **Emenda 195**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 34 – paragrafu 5a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***5a. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85 sabiex temenda l-Anness IIIa bil-għan li tadattahom għal żviluppi regolatorji xjentifiċi jew globali.***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Hija meħtieġa flessibilità sabiex jiġi aġġustat il-kontenut tas-sommarju tar-riżultati fl-eventwalità ta' żviluppi regolatorji xjentifiċi jew globali.*

### **Emenda 196**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 36 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini li giet stabbilita permezz tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 (minn hawn 'il quddiem, l-"Aġenzija") għandha tistabbilixxi u żżomm bażi ta' dejta elettronika għar-rappurtar previst ***fl-Artikoli 38 u 39.***

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini li giet stabbilita permezz tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 (minn hawn 'il quddiem, l-"Aġenzija") għandha tistabbilixxi u żżomm bażi ta' dejta elettronika għar-rappurtar previst ***fl-Artikoli 38, 39 u 41.***

**Emenda 197**  
**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 36 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini li għiet stabbilita permezz tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 (minn hawn 'il quddiem, l-"Aġenzija") għandha tistabbilixxi u żżomm bażi ta' dejta elettronika għar-rappurtar previst fl-Artikoli 38 u 39.

*Emenda*

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini li għiet stabbilita permezz tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 (minn hawn 'il quddiem, l-"Aġenzija") għandha tistabbilixxi u żżomm bażi ta' dejta elettronika għar-rappurtar previst fl-Artikoli 38 u 39. ***Dik il-bażi tad-dejta elettronika għandha tkun modulu tal-bażi tad-dejta msemmija fl-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.***

*Ġustifikazzjoni*

*Kjarifika li l-bażi ta' dejta msemmija hija EUdraVigilence u li din mhix bażi ta' dejta għida. Dan ir-Regolament għandu jibni fuq strumenti eżistenti.*

**Emenda 198**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 37 – paragrafu 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***2a. F'każ ta' provi kliniċi b'livell baxx ta' riskju, il-protkoll jista' jistipula li japplikaw ir-regoli normali dwar il-farmakovigilanza.***

**Emenda 199**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 38 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

1. L-isponser għandu jirrapporta b'mod elettroniku u mingħajr dewmien permezz tal-bażi tad-dejta elettronika msemmija fl-

1. L-isponser għandu jirrapporta b'mod elettroniku u mingħajr dewmien permezz tal-bażi tad-dejta elettronika msemmija fl-

Artikolu 36, l-informazzjoni kollha rilevanti dwar ir-reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati għal prodotti mediċinali investigattivi u awżiljarji, b'kundizzjoni li r-reazzjoni avversa serja mhux mistennija suspettata tkun seħhet fi prova klinika mwettqa mill-isponser, jew tkun seħhet fi prova klinika marbuta mal-isponser.

## **Emenda 200**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 38 – paragrafu 2**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. Il-perjodu ta' żmien għar-rappurtar għandu jqis *is-severità* tar-reazzjoni. Fejn meħtieġ biex jiżgura r-rappurtar f'waqtu, l-isponser jista' jippreżenta rapport inizjali mhux komplut segwit minn rapport komplut.

## **Emenda 201**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 39 – paragrafu 1**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. ***Rigward il-prodotti mediċinali investigattivi mhux awtorizzati għajr il-plaċebi, u l-prodotti mediċinali investigattivi awtorizzati li, skont il-protokoll, ma jintużawx skont it-termini tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni***, l-isponser għandu jippreżenta kull sena b'mezzi elettronici lill-Aġenzija, rapport dwar is-sikurezza ta' kull prodott mediċinali investigattiv użat fi prova klinika li tiegħu huwa l-isponser.

Artikolu 36, l-informazzjoni kollha rilevanti dwar ir-reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati għal prodotti mediċinali investigattivi u awżiljarji, b'kundizzjoni li r-reazzjoni avversa serja mhux mistennija suspettata tkun seħhet fi prova klinika mwettqa mill-isponser, jew tkun seħhet fi prova klinika marbuta mal-isponser, ***skont il-limiti ta' żmien stipulati fil-punti 2.4 u 2.5 tal-Anness III.***

##### *Emenda*

2. Il-perjodu ta' żmien għar-rappurtar għandu jqis *is-serjetà* tar-reazzjoni. Fejn meħtieġ biex jiżgura r-rappurtar f'waqtu, l-isponser jista' jippreżenta rapport inizjali mhux komplut segwit minn rapport komplut.

##### *Emenda*

1. L-isponser għandu jippreżenta kull sena b'mezzi elettronici lill-Aġenzija, rapport dwar is-sikurezza ta' kull prodott mediċinali investigattiv - ***jew tal-prodotti mediċinali investigattivi kollha*** - użat fi prova klinika li tiegħu huwa l-isponser ***fejn il-prova klinika tinvolti prodotti mediċinali investigattivi awtorizzati li qed ikunu ttestjati bi qbil ma' strategiji li ma kinux previsti skont it-termini tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni u li mhumiex appoġġjati minn dejta jew minn rakkomandazzjonijiet u fil-każ fejn***



*il-prova klinika tippreżenta riskju gholi.*

**Emenda 202**  
**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 39 – paragrafu 1a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*1a. Fejn l-isponser ma jkollux aċċess ghal ċerta informazzjoni, u ghalhekk ma jkunx jista' jissottometti rapport komplut, dan ghandu jiġi ddikjarat fir-rapport.*

*F'każ li prova klinika tinvolvi l-użu ta' iżjed minn prodott mediċinali investigattiv wiehed, l-isponser jista' jissottometti rapport uniku dwar is-sigurtà tal-prodotti mediċinali investigattivi kollha użati fil-prova. L-isponser ghandu jaghti r-raġunijiet ghal din id-deċiżjoni fir-rapport.*

**Emenda 203**

**Proposta ghal regolament**  
**Artikolu 39 – paragrafu 1b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*1b. Ir-rapport annwali msemmi fil-paragrafu 1 ghandu jkun fih biss dejta aggregata u anonima.*

*Ġustifikazzjoni*

*Rapport annwali ghandu jinkludi biss informazzjoni aggregata u m'hemmx bżonn li jinkludi dettalji personali tal-pazjenti. Din l-emenda tqis l-opinjoni tas-Kontrollur Ewropew tal-Protezzjoni tad-Data.*

**Emenda 204**  
**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 39a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Artikolu 39a**

**Rappurtar ta' difett fl-effikaċja ta' prodotti mediċinali investigattivi awtorizzati**

***Fir-rigward ta' prodotti mediċinali investigattivi awtorizzati li, skont il-protokoll, huma użati skont it-termini tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, l-investigatur għandu jinforma l-isponser u l-Aġenzija bi kwalunkwe difett fl-effikaċja osservat relatat mal-prodott mediċinali investigattiv awtorizzati.***

*Ġustifikazzjoni*

*Difett fl-effikaċja fuq prodott mediċinali awtorizzat jista' jippreżenta riskju serju għas-sikurezza tal-pazjent u għandu għalhekk jiġi miżjud bħala obbligu ta' rappurtar taħt Kapitul VII ta' dan ir-regolament.*

**Emenda 205**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 40 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

1. L-Aġenzija għandha, b'mezzi elettronici, tibgħat lill-Istati Membri rilevanti l-informazzjoni rrapportata skont l-Artikoli 38 u 39.

1. L-Aġenzija għandha, b'mezzi elettronici, tibgħat lill-Istati Membri rilevanti l-informazzjoni rrapportata skont l-Artikoli 38, 39 **39a u 41**.

**Emenda 206**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 40 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

2. L-Istati Membri għandhom jikkooperaw fil-valutazzjoni tal-informazzjoni rrapportata skont l-Artikoli 38 u 39.

2. L-Istati Membri għandhom jikkooperaw fil-valutazzjoni tal-informazzjoni rrapportata skont l-Artikoli 38, 39 **u 41**.

**Emenda 207**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 40 – paragrafu 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**2a. Il-Kumitat tal-Etika responsabbli għandu jkun involut fil-valutazzjoni tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 2.**

**Emenda 208**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 41 – titolu**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

Ir-rappurtar annwali mill-isponser **lid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni**

Ir-rappurtar annwali mill-isponser **lill-Aġenzija rigward il-prodotti mediċinali investigattivi awtorizzati**

**Emenda 209**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 41 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

1. Fir-rigward tal-prodotti mediċinali awtorizzati li, skont il-protokoll, jintużaw skont it-termini tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, l-isponser għandu jinforma kull sena **lid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni** dwar ir-reazzjonijiet avversi serji suspettati kollha.

1. Fir-rigward tal-prodotti mediċinali awtorizzati li, skont il-protokoll, jintużaw skont it-termini tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, l-isponser għandu jinforma kull sena **lill-Aġenzija** dwar ir-reazzjonijiet avversi serji suspettati kollha, **inklużi, fejn relevanti, dawk ir-reazzjonijiet li jirrigwardaw grupp speċifiku ta' età jew ġeneru.**

*Ġustifikazzjoni*

*Fejn ikun rilevanti, l-aspetti ta' sikurezza li huma speċifiċi għal grupp ta' sess jew età għandhom jiġu identifikati u debitament rappurtati lid-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni.*

**Emenda 210**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 43**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Ir-rappurtar dwar is-sikurezza fir-rigward tal-prodotti mediċinali awżiljarji għandu jsir skont *il-Kapitolu 3 tad-Direttiva 2001/83/KE*.

*Emenda*

Ir-rappurtar dwar is-sikurezza fir-rigward tal-prodotti mediċinali awżiljarji għandu jsir *mill-investigatur* skont *id-Direttiva 2001/83/KE*.

*Ġustifikazzjoni*

*Ir-rappurtar ta' reazzjonijiet avversi serji suspettati għandu jkun razzjonalizzat b'rekwiżiti li diġà huma stabbiliti għal prodotti kummerċjalizzati taħt il-leġiżlazzjoni ta' farmakovigilanza.*

**Emenda 211**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 45 – titolu**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Monitoraġġ

*Emenda*

*Valutazzjoni tar-riskju, immaniġġjar tal-kwalità u monitoraġġ*

**Emenda 212**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 45 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

L-isponser għandu jimmonitorja adegwament it-tweqqiq tal-prova klinika. Il-firxa u n-natura tal-monitoraġġ għandhom jiġu determinati mill-isponser fuq il-bażi *tal-karatteristiċi* kollha tal-prova klinika, *inklużi l-karatteristiċi* li ġejjin:

*Emenda*

L-isponser għandu jimmonitorja adegwament it-tweqqiq tal-prova klinika. Il-firxa u n-natura tal-monitoraġġ għandhom jiġu determinati mill-isponser fuq il-bażi *ta' valutazzjoni tar-riskju li tkopri d-determinanti tar-riskju* kollha tal-prova klinika (*riskju għad-drittijiet tas-sugġett, riskju għas-sigurtà u l-integrità tas-sugġett, riskju għall-kwalità tad-dejta u r-robustezza tar-riżultati*). *Il-valutazzjoni tar-riskju għandha tiddetermina l-immaniġġjar tal-kwalità u*

***l-monitoraġġ tal-prova, b'kunsiderazzjoni tal-karatteristiċi li ġejjin:***

*Ġustifikazzjoni*

*Valutazzjoni tar-riskju speċifika għall-prova, li tkopri l-firxa kollha tad-determinanti tar-riskju (inkluż ir-riskju marbut ma' proċeduri dijanjostiċi) għandha tiddetermina l-immaniġġjar ta' kwalità tal-prova, inkluża l-istrategija ta' monitoraġġ.*

**Emenda 213**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 46 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Individwi oħra involuti fit-twettiq ta' prova klinika u s-segwitu tagħha għandhom ikunu kwalifikati kif xieraq, fejn għandhom x'jaqsmu l-edukazzjoni, it-taħriġ u l-esperjenza, biex iwettqu l-kompiti tagħhom.

*Emenda*

Individwi oħra involuti fit-twettiq **u l-monitoraġġ** ta' prova klinika u s-segwitu tagħha għandhom ikunu kwalifikati kif xieraq, fejn għandhom x'jaqsmu l-edukazzjoni, it-taħriġ u l-esperjenza, biex iwettqu l-kompiti tagħhom.

**Emenda 214**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 48 – paragrafu 1 – subparagrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Il-prodotti mediċinali investigattivi għandhom ikunu traċċabbli, maħżuna, meqruda u ritornati b'mod xieraq u proporzjonat biex jiġu żgurati s-sikurezza tas-sugġetti u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika, filwaqt li jitqies jekk ***il-prodott mediċinali investigattiv huwiex awtorizzat, u jekk*** il-prova klinika hijiex prova klinika b'***livell*** baxx ***ta' riskju***.

*Emenda*

1. Il-prodotti mediċinali investigattivi għandhom ikunu ***riċevibbli***, traċċabbli, maħżuna, ***amministrati***, meqruda u ritornati b'mod xieraq u proporzjonat biex jiġu żgurati s-sikurezza tas-sugġetti u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika, filwaqt li jitqies jekk il-prova klinika hijiex prova klinika b'***riskju*** baxx.

**Emenda 215**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 48 – paragrafu 1 – subparagrafu 2a (ġdid)**

**Dawn l-operazzjonijiet għandhom jittwettqu mill-persuni legalment awtorizzati fl-Istat Membru biex iwettqu dawn l-operazzjonijiet u speċjalment meta dawn l-operazzjonijiet jittwettqu fi sptarijiet, ċentri tas-saħħa jew kliniċi, minn spiżjara jew persuni oħra legalment awtorizzati fl-Istat Membru konċernat biex iwettaq operazzjonijiet bħal dawn.**

## Emenda 216

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 48 – paragrafu 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. L-informazzjoni rilevanti dwar it-traċċabbiltà, il-ħżin, **it-tqassim**, il-qerda u r-ritorn tal-prodotti mediċinali msemmija fil-paragrafu 1 *għandhom ikunu inklużi* fid-dossier tal-applikazzjoni.

*Emenda*

2. L-informazzjoni rilevanti dwar **ir-riċevibilità**, it-traċċabbiltà, il-ħżin, **l-amministrazzjoni**, il-qerda u r-ritorn tal-prodotti mediċinali msemmija fil-paragrafu 1 *għandha tkunu inkluża* fid-dossier tal-applikazzjoni.

## Emenda 217

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 49 – paragrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Fejn l-isponser ikun konxju, fir-rigward ta' prova klinika li tagħha huwa l-isponser, ta' ksur serju ta' dan ir-Regolament jew tal-verżjoni tal-protokoll applikabbli fiż-żmien tal-ksur, dan għandu jinnotifika lill-Istati Membri kkonċernati, permezz tal-Portal tal-UE, dwar dak il-ksur **fi żmien** sebat ijiem minn meta jsir jaf bil-ksur.

*Emenda*

1. Fejn l-isponser ikun konxju, fir-rigward ta' prova klinika li tagħha huwa l-isponser, ta' ksur serju ta' dan ir-Regolament jew tal-verżjoni tal-protokoll applikabbli fiż-żmien tal-ksur, dan għandu jinnotifika lill-Istati Membri kkonċernati, permezz tal-Portal tal-UE, dwar dak il-ksur **mill-aktar fis possibbli u mhux aktar tard minn** sebat ijiem minn meta jsir jaf bil-ksur.

## *Ġustifikazzjoni*

*Biex jiġi enfasizzat aktar il-fatt li kwalunkwe ksur serju għandu jiġi rrapportat mill-aktar fis possibbli, u li l-perjodu ta' sebat ijiem huwa l-iskadenza assoluta biex jiġi notifikat ksur serju.*

### **Emenda 218**

#### **Proposta għal regolament Artikolu 49 – paragrafu 2**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, “ksur gravi” jfisser ksur li x'aktarx jaffettwa sa livell sinifikanti s-sikurezza, id-drittijiet u **s-saħħa** tas-suġġetti jew l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika.

##### *Emenda*

2. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, “ksur gravi” jfisser ksur li x'aktarx jaffettwa sa livell sinifikanti s-sikurezza, id-drittijiet, **is-saħħa** u **l-benessri** tas-suġġetti jew l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika.

## *Ġustifikazzjoni*

*B'konformità mal-Artikolu 3 tal-proposta, il-benessri tas-suġġetti jrid jiġi sottolinjat ukoll.*

### **Emenda 219**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 50 – paragrafu 1**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. L-isponser għandu jinnotifika **lill-Istati** Membri kkonċernati permezz tal-Portal tal-UE u mingħajr dewmien żejjed, dwar l-avvenimenti mhux mistennija kollha li jaffettwaw il-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji tal-prova klinika, iżda mhumiex reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati msemmija fl-Artikolu 38.

##### *Emenda*

1. L-isponser għandu jinnotifika **lill-korpi kompetenti tal-Istati** Membri kkonċernati permezz tal-Portal tal-UE u mingħajr dewmien żejjed, dwar l-avvenimenti mhux mistennija kollha li jaffettwaw il-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji tal-prova klinika, iżda mhumiex reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati msemmija fl-Artikolu 38.

## *Ġustifikazzjoni*

*Informazzjoni dwar il-profil tal-benefiċċju u r-riskji għandha tiġi pprovduta wkoll lill-kumitati tal-etika. Il-kunċett ta' “korpi kompetenti” jinkorpora kemm lill-awtoritajiet nazzjonali kif ukoll lill-kumitati tal-etika.*

**Emenda 220**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 52 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. Il-ktejjeb tal-investigatur għandu jiġi aġġornat kull meta informazzjoni ġdida ta' sigurtà ssir disponibbli, ***u mill-inqas darba fis-sena.***

*Emenda*

3. Il-ktejjeb tal-investigatur għandu jiġi aġġornat kull meta informazzjoni ġdida ***u rilevanti*** ta' sigurtà ssir disponibbli.

**Emenda 221**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 52 – paragrafu 3a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***3a. Il-kontenut tal-fuljett tal-investigatur għandu jkun adattat għal provi b'livell baxx ta' riskju bi qbil mal-Anness I, parti 5, punt 20 f'każ li l-prodotti mediċinali investigattivi jkunu awtorizzati u użati bi qbil mat-termini tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.***

***3b. Għal prodotti mediċinali investigattivi awtorizzati li, skont il-protokoll, huma użati skont it-termini tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, is-sommarju ta' karatteristiċi tal-prodott approvat jista' jkun id-dokument ta' referenza.***

*Ġustifikazzjoni*

*Kif imsemmi fil-punt 20 tal-Parti 5 tal-Anness I, il-fuljett tal-investigatur jista' jiġi sostitwit minn SmPC għal provi b'riskju baxxa, u mill-SmPC flimkien ma' dokumenti addizzjonali għal provi b'riskju medju.*

*Għal raġunijiet ta' ċarezza b'rispett għar-reġim regolatorju ħafif li japplika fuq il-provi li ma jimponux riskju addizzjonali fuq il-parteciċipanti meta mqabbel ma' prassi klinika normali, huwa ta' għajjnuna li jkunu speċifikati fit-test legali sustantiv ir-rekwiżiti għall-Fuljett tal-Investigatur għal provi ma' IMPs awtorizzati, filwaqt li tiġi provduta din l-informazzjoni wkoll fl-Anness I (punt 5.20).*



**Emenda 222**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 54 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

L-isponser **u** l-investigatur għandhom iżommu master fajl għall-prova klinika.

*Emenda*

L-isponser **jew** l-investigatur għandhom iżommu master fajl għall-prova klinika.

**Emenda 223**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 55 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

**Sakemm leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni ma tkunx teħtieġ l-arkivjar għal perjodu itwal**, l-isponser u l-investigatur għandhom jarkivjaw il-kontenut tal-master fajl għall-prova klinika għal **mill-inqas ghoxrin sena** wara **t-tmiem** tal-prova klinika. Madankollu, il-fajls mediċi tas-sugġetti għandhom jiġu arkivjati skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali.

*Emenda*

L-isponser u l-investigatur għandhom jarkivjaw il-kontenut tal-master fajl għall-prova klinika **f'format elettroniku għal perjodu ta' żmien indefinit** wara **l-konkluzjoni** tal-prova klinika. Madankollu, il-fajls mediċi tas-sugġetti għandhom jiġu arkivjati skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali. **Jekk l-isponser ma jkunx jista' jarkivja l-master fajl, dan jista' jiġi arkivjat fil-bażi ta' dejta tal-UE. Il-master fajl elettroniku għandu jiġi arkivjat f'format li jinqara u li jippermetti tiftix faċli.**

*Ġustifikazzjoni*

*Jekk sponser jiġi investigat għal kondotta hażina, il-master fajl tal-prova klinika jkun vitali. Għalhekk, il-master fajl għandhu jiġi arkivjat għal perjodu ta' żmien indefinit sakemm il-liġi nazzjonali ma tiddikjarax xort'oħra. Il-master fajl jista' jinħażen fil-bażi ta' dejta tal-UE jekk ikun meħtieġ.*

**Emenda 224**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 58 – paragrafu 5 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) l-ittikkettar mill-ġdid, l-imballaġġ mill-ġdid jew ir-rikostituzzjoni qabel l-użu jew l-imballaġġ, fejn daww il-proċessi jitwettqu

*Emenda*

(a) **l-ittikkettar**, l-ittikkettar mill-ġdid, **l-imballaġġ**, l-imballaġġ mill-ġdid jew ir-rikostituzzjoni qabel l-użu jew l-imballaġġ,

fi sptarijiet, ċentri tas-saħħa, jew kliniċi, mill-ispizjara jew minn persuni oħra legalment awtorizzati fl-Istat Membru biex iwettqu dawn il-proċessi, u jekk il-prodotti mediċinali investigattivi huma maħsuba biex jintużaw esklużivament minn daww l-istituzzjonijiet;

fejn daww il-proċessi jitwettqu fi sptarijiet, ċentri tas-saħħa, jew kliniċi, mill-ispizjara jew minn persuni oħra legalment awtorizzati fl-Istat Membru biex iwettqu dawn il-proċessi, u jekk il-prodotti mediċinali investigattivi huma maħsuba biex jintużaw esklużivament minn daww l-istituzzjonijiet;

### *Ġustifikazzjoni*

*Din l-emenda hija kjarifika u tiżgura li pereżempju spiżeriji fi sptarijiet li għandhom jippreparaw ċerti taħlitiet ta' mediċini għal użu fi prova klinika skont il-pjan ta' studju approvat tal-isponser u l-ħtieġa li jippakkjaw u jittikkettaw it-taħlita jistgħu jagħmlu dan mingħajr ma jkollhom bżonn awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.*

#### **Emenda 225**

##### **Proposta għal regolament**

##### **Artikolu 58 – paragrafu 5 – punt c**

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

(c) il-preparazzjoni tal-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 3(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83/KE.

###### *Emenda*

(c) il-preparazzjoni tal-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 3(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83/KE **jew skont il-protokoll ta' riċerka provdut mill-isponser.**

#### **Emenda 226**

##### **Proposta għal regolament**

##### **Artikolu 64 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. Il-prodotti mediċinali investigattivi awtorizzati u l-prodotti mediċinali awżiljarji awtorizzati **għandhom ikunu tikkettati**

###### *Emenda*

1. Il-prodotti mediċinali investigattivi awtorizzati u l-prodotti mediċinali awżiljarji awtorizzati **m'għandu jkollhom l-ebda tikketti addizzjonali.**

#### **Emenda 227**

##### **Proposta għal regolament**

##### **Artikolu 66 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Il-lingwa tal-informazzjoni fuq it-tikketta għandha tiġi determinata mill-Istat Membru kkonċernat. Il-prodott mediċinali jista' jiġi ttikkettat f'diversi lingwi.

*Emenda*

Il-lingwa tal-informazzjoni fuq it-tikketta għandha tiġi determinata mill-Istat Membru kkonċernat **u għandha tkun waħda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni**. Il-prodott mediċinali jista' jiġi ttikkettat f'diversi lingwi.

*Ġustifikazzjoni*

*Sabiex ma jiġux imposti piżijiet inutli, l-informazzjoni fuq it-tikketta għandha tkun biss bil-lingwi uffiċjali tal-UE. Dan m'għandux iwaqqaf lill-Istati Membri kkonċernati milli jimponu l-użu ta' lingwa li mhijiex lingwa uffiċjali ta' dak l-Istat Membru, iżda li hija rilevanti għal-lokalizzazzjoni tas-siti tal-provi kliniċi. Din tal-aħħar għandha titqies ukoll mill-Istati Membri li għandhom iktar minn lingwa uffiċjali waħda tal-UE.*

**Emenda 228**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 68 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Kull sponser jista' jiddelega l-kompiti kollha tiegħu jew xi wħud minnhom lil individwu, kumpanija, istituzzjoni jew organizzazzjoni. Din id-delega għandha tkun bla ħsara għar-responsabbiltà tal-isponser.

*Emenda*

Kull sponser jista' jiddelega l-kompiti **logiċti** kollha tiegħu jew xi wħud minnhom lil individwu, kumpanija, istituzzjoni jew organizzazzjoni. Din id-delega għandha tkun bla ħsara għar-responsabbiltà **xjentifika u etika** tal-isponser.

**Emenda 229**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 68 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

**L-investigatur u l-isponser jistgħu jkunu l-istess persuna.**

*Emenda*

**imhassar**

## Emenda 230

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 69 – paragrafu 2 – kliem introduttorju

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. B'deroga mill-paragrafu 1, l-isponsors kollha għandhom ikunu responsabbli li jistabilixxu sponser wiehed responsabbli *għal* dan kollu li ġejj:

##### *Emenda*

2. B'deroga mill-paragrafu 1, l-isponsors kollha għandhom ikunu responsabbli li jistabilixxu sponser wiehed ***jew aktar*** responsabbli *minn* dan kollu li ġejj:

##### *Ġustifikazzjoni*

*Biex tiġi żgurata aktar flessibbiltà dwar kif ir-responsabbiltajiet jiġu kondiviżi bejn l-isponsors.*

## Emenda 231

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 69 – paragrafu 2 – punt b

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(b) l-ghoti ta' twegibiet għall-mistoqsijiet kollha mis-sugġetti, l-investigaturi jew kull Stat Membru kkoncernat rigward il-prova klinika.

##### *Emenda*

(b) l-ghoti ta' twegibiet għall-mistoqsijiet kollha mis-sugġetti, l-investigaturi jew kull Stat Membru kkoncernat rigward il-prova klinika. ***Biex jissodisfa dan l-obbligu, l-isponser jista' jiddelega l-kompiti kif ikun meħtieġ, skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 68;***

##### *Ġustifikazzjoni*

*Kjarifika li l-isponsors jistgħu jiddelegaw kompiti.*

## Emenda 232

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 69 – paragrafu 2 – punt ca (ġdid)

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

##### *Emenda*

***(ca) japplikaw il-miżuri meħuda skont l-Artikolu 78 ta' dan ir-Regolament;***

**Emenda 233**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 69 – paragrafu 2 – punt cb (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(cb) japplikaw, jekk l-isponsors jixtiequ dan, il-miżuri mehuda skont l-Artikolu 37;**

**Emenda 234**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 69 – paragrafu 2 – punt cc (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(cc) jiċċentralizzaw id-dejta tal-farmakovigilanza u jirrispettaw l-obbligi stabbiliti fil-Kapitolu VII.**

**Emenda 235**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 72**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Għal provi kliniċi b'livell baxx ta' riskju, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kumpens għad-dannu jkun kopert mis-sistema ġenerali ta' kumpens stabbilita taht is-sistema nazzjonali ta' sigurtà soċjali jew ta' kura tas-sahha.**

Għall-provi kliniċi għajr il-provi kliniċi b'livell baxx ta' **intervent**, l-isponser għandu jiżgura li l-kumpens skont il-liġijiet applikabbli dwar ir-responsabbiltà tal-isponser u l-investigatur jiġi pprovdut għal kull dannu mgarrab mis-sugġett. Dan il-kumpens għad-danni għandu jingħata indipendentement mill-kapaċità finanzjarja tal-isponser u tal-investigatur.

Għall-provi kliniċi għajr il-provi kliniċi b'livell baxx ta' **riskju**, l-isponser għandu jiżgura li l-kumpens skont il-liġijiet applikabbli dwar ir-responsabbiltà tal-isponser u l-investigatur jiġi pprovdut għal kull dannu mgarrab mis-sugġett. Dan il-kumpens għad-danni għandu jingħata indipendentement mill-kapaċità finanzjarja tal-isponser u tal-investigatur.

*Informazzjoni adegwata u komprensiva dwar il-limiti u l-kundizzjonijiet ghandha tinghata lis-sugġett, kif ukoll il-kundizzjonijiet tal-użu tal-mekkanizmu nazzjonali ta' kumpens imsemmi fl-Artikolu 73.*

## **Emenda 236**

### **Proposta ghal regolament**

#### **Artikolu 73 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. L-użu tal-mekkanizmu ta' indemnifikazzjoni nazzjonali ghandu jkun bla hlas fejn, ghal raġunijiet oġġettivi, *il-prova klinika ma kinitx maħsuba, fiż-żmien meta giet ipprezentata l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' dik il-prova klinika, biex tintuża għall-ksib ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali.*

Għall-provi kliniċi l-oħra kollha, l-użu tal-mekkanizmu ta' indemnifikazzjoni nazzjonali *jista'* jkun sugġett għal tariffa. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu dik it-tariffa mingħajr skop ta' qligħ, filwaqt li jqisu r-riskju tal-prova klinika, id-dannu potenzjali, u l-probabbiltà tad-dannu.

## **Emenda 237**

### **Proposta ghal regolament**

#### **Artikolu 75 – paragrafu 3a (ġdid)**

*Emenda*

3. *Għal provi kliniċi li, għal raġunijiet oġġettivi, ma kinux maħsuba li jintużaw għal kisba ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali fil-punt ta' tressiq tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' dik il-prova, l-użu tal-mekkanizmu ta' indemnifikazzjoni nazzjonali ghandu jkun bla hlas fejn, għal raġunijiet oġġettivi.*

*L-Istati Membri għandhom ikunu jistghu jinkarigaw tariffi adegwati tal-isponsors b'lura f'każ li sponser jiddeċiedi li juża l-prova klinika biex jikseb awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.*

Għall-provi kliniċi l-oħra kollha, l-użu tal-mekkanizmu ta' indemnifikazzjoni nazzjonali *għandu* jkun sugġett għal tariffa. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu dik it-tariffa mingħajr skop ta' qligħ, filwaqt li jqisu r-riskju tal-prova klinika, id-dannu potenzjali, u l-probabbiltà tad-dannu.

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**3a. Sponsors mhux kummerċjali għandhom jiġu eżentati minn tariffi ta' spezzjoni, jekk ikun hemm minn dawn.**

*Ġustifikazzjoni*

*Sponsors mhux kummerċjali m'għandhomx ikunu obbligati li jhallsu dawn it-tariffi li jistgħu faċilment jirrappreżentaw 10 % ta' baġit ta' prova klinika akkademika.*

## **Emenda 238**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 75 – paragrafu 5 – subparagrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

5. Wara spezzjoni, l-Istat Membru li taħt ir-responsabbiltà tiegħu tkun twettqet l-ispezzjoni, għandu jhejji rapport tal-ispezzjoni. Dak l-Istat Membru għandu jagħmel ir-rapport tal-ispezzjoni disponibbli għall-isponser tal-prova klinika rilevanti u għandu jippreżenta r-rapport tal-ispezzjoni permezz tal-Portal tal-UE lill-bażi ta' dejta tal-UE.

5. Wara spezzjoni, l-Istat Membru li taħt ir-responsabbiltà tiegħu tkun twettqet l-ispezzjoni, għandu jhejji rapport tal-ispezzjoni. Dak l-Istat Membru għandu jagħmel ir-rapport tal-ispezzjoni disponibbli għall-isponser tal-prova klinika rilevanti u għandu jippreżenta r-rapport tal-ispezzjoni permezz tal-Portal tal-UE lill-bażi ta' dejta tal-UE, **fejn għandu jkun pubblikament disponibbli.**

*Ġustifikazzjoni*

*Is-sugġetti li qegħdin jiehdu sehem fil-prova klinika għandhom id-dritt li jkunu jafu fejn tkun saret il-prova skont ir-Regolament sabiex ikunu jistgħu jirtiraw il-kunsens tagħhom jekk jixtiequ jagħmlu dan. Barra minn hekk, dawn l-ispezzjonijiet jitwettqu fl-interess pubbliku u l-ispezzjonijiet huma spiss finanzjati minn flus pubbliċi, li hija r-raġuni għala r-rapport għandu jkun pubblikament aċċessibbli.*

## **Emenda 239**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 75 – paragrafu 5 – subparagrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Meta jagħmel ir-rapport tal-ispezzjoni**

**imhassar**

**disponibbli għall-isponser, l-Istat Membru msemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jiżgura li tithares il-kunfidenzjalità.**

*Ġustifikazzjoni*

*Is-sugġetti li qegħdin jiehdu sehem fil-prova klinika għandhom id-dritt li jkunu jafu fejn tkun saret il-prova skont ir-Regolament sabiex ikunu jistgħu jirtiraw il-kunsens tagħhom jekk jixtiequ jagħmlu dan. Barra minn hekk, dawn l-ispezzjonijiet jitwettqu fl-interess pubbliku u l-ispezzjonijiet huma spiss finanzjati minn flus pubbliċi, li hija r-raġuni għala r-rapport għandu jkun pubblikament aċċessibbli.*

**Emenda 240**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 76 – paragrafu 1 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(c) jekk is-sistema regolatorja applikabbli għall-provi kliniċi mwettqa barra mill-Unjoni tiżgurax li jithares ***l-Artikolu 25(3)*** ta' dan ir-Regolament.

*Emenda*

(c) jekk is-sistema regolatorja applikabbli għall-provi kliniċi mwettqa barra mill-Unjoni tiżgurax li jithares ***l-Artikolu 25(5)*** ta' dan ir-Regolament.

*Ġustifikazzjoni*

*Għandha tiġi kkoreġuta r-referenza għall-Artikolu 25. Il-paragrafu li jittratta l-provi kliniċi mwettqa barra l-UE huwa l-paragrafu 5 u mhux il-paragrafu 3.*

**Emenda 241**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 76 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. Il-Kummissjoni tista' twettaq spezzjonijiet fejn tqis li jkun meħtieġ.

*Emenda*

2. Il-Kummissjoni tista' twettaq spezzjonijiet fejn tqis li jkun meħtieġ. ***Sommarju tar-rapport tal-ispezzjoni tal-Kummissjoni għandu jsir disponibbli għall-pubbliku fil-bażi tad-dejta tal-UE.***

*Ġustifikazzjoni*

*Din l-ispezzjoni titwettaq fl-interess pubbliku, li hija r-raġuni għala r-rapport għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.*



**Emenda 242**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 76 – paragrafu 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***2a. Sponsors mhux kummerċjali għandhom jiġu eżentati minn tariffi ta' spezzjoni, jekk ikun hemm minn dawn.***

*Ġustifikazzjoni*

*Sponsors mhux kummerċjali m'għandhomx ikunu obbligati li jhallsu dawn it-tariffi li jistgħu faċilment jirrappreżentaw 10 % ta' baġit ta' prova klinika akkademika.*

**Emenda 243**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 76 – paragrafu 2b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***2b. Kull sena, il-Kummissjoni għandha tibghat rapport lill-Parlament Ewropew dwar il-kontrolli u l-ispezzjonijiet imwettqa bl-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu.***

**Emenda 244**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 77 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm portal fil-livell tal-Unjoni bħala punt tad-dhul uniku għall-preżentazzjoni tad-dejta u tal-informazzjoni marbuta mal-provi kliniċi skont dan ir-Regolament.*

***L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, f'isem il-Kummissjoni, għandha tistabbilixxi u żżomm portal fil-livell tal-Unjoni bħal punt tad-dhul uniku għall-preżentazzjoni tad-dejta u tal-informazzjoni marbuta mal-provi kliniċi skont dan ir-Regolament. Il-portal għandu jkun teknikament avvanzat u faċli***

*ghall-utent sabiex jiġi evitat xogħol bla bżonn.*

## **Emenda 245**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 77 – paragrafu 2**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

L-informazzjoni u d-dejta pprezentati permezz tal-Portal tal-UE għandhom jinħażnu fil-bażi ta' dejta tal-UE msemmija fl-Artikolu 78.

##### *Emenda*

L-informazzjoni u d-dejta pprezentati permezz tal-Portal tal-UE għandhom jinħażnu fil-bażi ta' dejta tal-UE msemmija fl-Artikolu 78. ***Għandu jkun possibbli wkoll li jintuża l-portal tal-UE f'lingwa nazzjonali waħda biss f'każijiet ta' riċerka li mhumiex estiżi għal aktar minn Stat Membru wieħed.***

## **Emenda 246**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 78 – paragrafu 1 – subparagrafu 1**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. ***Il-Kummissjoni*** għandha tistabbilixxi u żżomm bażi ta' dejta fil-livell tal-Unjoni (minn hawn 'il quddiem, il-"bażi ta' dejta tal-UE"). ***Il-Kummissjoni*** għandha titqies bhala l-kontrollur tal-bażi ta' dejta.

##### *Emenda*

1. ***L-Aġenzija*** għandha tistabbilixxi u żżomm bażi ta' dejta fil-livell tal-Unjoni (minn hawn 'il quddiem, il-"bażi ta' dejta tal-UE"), ***f'isem il-Kummissjoni. L-Aġenzija*** għandha titqies bhala l-kontrollur tal-bażi ta' dejta ***tal-UE u għandha tkun responsabbli biex tiġi evitata duplikazzjoni mhux meħtieġa bejn dik il-bażi ta' dejta u l-bażijiet ta' dejta EudraCT u EudraVigilance.***

##### *Ġustifikazzjoni*

*Sabiex jiġi evitat piż amministrattiv addizzjonali fuq l-applikanti, il-Kummissjoni, bhala l-istituzzjoni li holqot il-bażi ta' dejta l-ġdida tal-UE, għandha tiżgura li ma jkunx hemm duplikazzjoni ma' bażijiet ta' dejta ġestiti mill-Aġenzija.*

## **Emenda 247**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 78 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. Il-bażi ta' dejta tal-UE għandha tiġi stabbilita biex tippermetti l-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri sa fejn hu meħtieġ għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u biex tippermetti t-tfittxija ta' provi kliniċi speċifiċi. Permezz tagħha l-isponsors jistgħu wkoll jirreferu għal preżentazzjonijiet preċedenti tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika jew modifika sostanzjali.

*Emenda*

2. Il-bażi ta' dejta tal-UE għandha tiġi stabbilita biex tippermetti l-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri sa fejn hu meħtieġ għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u biex tippermetti t-tfittxija ta' provi kliniċi speċifiċi. Permezz tagħha l-isponsors jistgħu wkoll jirreferu għal preżentazzjonijiet preċedenti tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika jew modifika sostanzjali. ***Għandha tiġi stabbilita wkoll biex iċ-ċittadini tal-Unjoni jkun jista' jkollhom aċċess għal informazzjoni klinika, f'format li jippermetti tiftix faċli, dwar prodotti mediċinali sabiex ikunu jistgħu jiehdu deċiżjonijiet informati dwar saħħithom. L-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku li tinsab fil-bażi ta' dejta għandha tikkontribwixxi għall-harsien tas-saħħa pubblika u t-trawwim tal-kapaċità ta' innovazzjoni tar-riċerka medika Ewropea, filwaqt li tirrikonoxxi l-interess ekonomiku legittimu tal-isponsors.***

*Ġustifikazzjoni*

*Dejta minn provi kliniċi hija dejta xjentifika u għalhekk tappartjeni għall-pubbliku. Pazjenti jaċċettaw li jipparteċipaw fi provi kliniċi minħabba li l-parteċipazzjoni tagħhom se tibbenefika lill-pubbliku permezz tal-avvanz tax-xjenza. Ix-xjenza tiġi ostakolata meta d-dejta qatt ma ssir disponibbli għall-pubbliku. Barra minn hekk, ir-riċerka ffinanzjata mill-industrija tibbenefika minn korpi ta' riċerka ffinanzjati pubblikament - mill-aċċess għal investigaturi u timijiet ta' riċerka f'siti ta' riċerka pubbliċi; finanzjament pubbliku għal riċerka bażika.*

**Emenda 248**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 78 – paragrafu 3 – kliem introduttorju**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. Il-bażi ta' dejta tal-UE għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku b'kundizzjoni li,

*Emenda*

3. Il-bażi ta' dejta tal-UE għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku ***skont ir-***

għad-dejta u l-informazzjoni kollha jew partijiet minnhom li jinsabu fiha, il-kunfidenzjalità tkun iġġustifikata minhabba kull waħda mir-raġunijiet li ġejjin:

**Regolament (KE) Nru 1049/2001**  
b'kundizzjoni li, għad-dejta u l-informazzjoni kollha jew partijiet minnhom li jinsabu fiha, il-kunfidenzjalità tkun iġġustifikata minhabba kull waħda mir-raġunijiet li ġejjin:

#### *Ġustifikazzjoni*

*Billi l-Kummissjoni se tistabbilixxi u timmaniġġja l-bażi ta' dejta, għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni.*

#### **Emenda 249**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 78 – paragrafu 3 – inċiż 2**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

il-protezzjoni tal-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali;

##### *Emenda*

il-protezzjoni tal-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali, ***b'mod partikolari billi jitqies l-istatus tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali bi qbil mat-tielet subparagrafu tal-Artikolu 34(3);***

#### *Ġustifikazzjoni*

*L-istatus tal-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali huwa dipendenti fuq l-istat tal-awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali u b'hekk għandu jiġi kkunsidrat fid-definizzjoni tar-rekwiżiti ta' żvelar skont il-leġiżlazzjoni applikabbli tal-UE.*

#### **Emenda 250**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 78 – paragrafu 3 – subparagrafu 1a (ġdid)**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

##### *Emenda*

***Id-definizzjoni ta' dak li huwa kkunsidrat bhala kummerċjalment kunfidenzjali għandha tkun skont il-linji gwida tal-Aġenzija u ma għandhiex tithalla tirbaħ fuq l-interessi tar-riċerka tas-saħħa pubblika.***

**Emenda 251**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 78 – paragrafu 5a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***5a L-interface għall-utent tal-bażi ta' dejta tal-UE għandu jkun disponibbli fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni.***

*Ġustifikazzjoni*

*Navigazzjoni permezz tad-database tal-UE għandha tkun disponibbli fil-lingwi uffiċjali kollha tal-UE. Din ma tinvolvi xi obbligu biex jiġi tradott il-protokoll tal-prova klinika u informazzjoni oħra relatata li tinsab fid-database, peress li dan jiġġenera spejjeż sinifikanti.*

**Emenda 252**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 78 – paragrafu 7**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

7. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sugġett tad-dejta jista' jeżerċita b'mod effettiv id-drittijiet tiegħu jew tagħha għall-informazzjoni, għall-aċċess, għar-rettifika u għall-oġġezzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u l-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar il-protezzjoni tad-dejta li timplimenta d-Direttiva 95/46/KE rispettivament. Dawn għandhom jiżguraw li s-sugġett tad-dejta jista' jeżerċita b'mod effettiv id-dritt ta' aċċess għad-dejta marbuta miegħu jew magħha, kif ukoll id-dritt għall-korrezzjoni u t-tħassir tad-dejta mhux preċiża jew mhux kompluta. Taħt ir-responsabbiltajiet rispettivi tagħhom, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-dejta mhux preċiża u pproċessata illegalment tithassar, b'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli. Il-korrezzjonijiet u t-tħassir għandhom isiru kemm jista' jkun malajr, iżda mhux aktar tard minn

7. Il-Kummissjoni, ***l-Aġenzija*** u l-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sugġett tad-dejta jista' jeżerċita b'mod effettiv id-drittijiet tiegħu jew tagħha għall-informazzjoni, għall-aċċess, għar-rettifika, ***għall-imblukkar*** u għall-oġġezzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u l-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar il-protezzjoni tad-dejta li timplimenta d-Direttiva 95/46/KE rispettivament. Dawn għandhom jiżguraw li s-sugġett tad-dejta jista' jeżerċita b'mod effettiv id-dritt ta' aċċess għad-dejta marbuta miegħu jew magħha, kif ukoll id-dritt għall-korrezzjoni, ***l-imblukkar*** u t-tħassir tad-dejta mhux preċiża jew mhux kompluta. Taħt ir-responsabbiltajiet rispettivi tagħhom, il-Kummissjoni, ***l-Aġenzija*** u l-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-dejta mhux preċiża u pproċessata illegalment tithassar, b'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli. Il-korrezzjonijiet, ***l-imblukkar*** u t-tħassir

60 jum wara li ssir talba minn sugġett tad-dejta.

għandhom isiru kemm jista' jkun malajr, iżda mhux aktar tard minn 60 jum wara li ssir talba minn sugġett tad-dejta.

### *Ġustifikazzjoni*

*Id-dritt li jiġu bblukkati data personali, li huwa rikonoxxut ukoll mil-liġi tal-UE dwar il-protezzjoni tad-data flimkien mal-liġijiet imsemmija f'dan l-Artikolu, jeħtieġ li jiddaħħal fil-proposta. Din l-emenda tqis l-opinjoni tal-KEPD.*

## **Emenda 253**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 78 – paragrafu 7a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***7a. Għandu jingħata aċċess liberu u konvenjenti lill-pubbliku għal dejta klinika miżmuma fid-database tal-Aġenzija, b'mod partikolari għal rapporti tal-istudji kliniċi. Għal dan il-għan, għandha tiġi inkluża hyperlink għar-rapporti tal-istudji kliniċi tal-provi kliniċi.***

## **Emenda 254**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 82 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

Dan ir-Regolament għandu jkun bla hsara għall-possibbiltà għall-Istati Membri li jimponu tariffa għall-attivitajiet stipulati f'dan ir-Regolament, b'kundizzjoni li l-livell tat-tariffa jkun stabbilit b'mod trasparenti u fuq il-bażi tal-prinċipji tal-irkupru tal-ispejjeż.

Dan ir-Regolament għandu jkun bla hsara għall-possibbiltà għall-Istati Membri li jimponu tariffa għall-attivitajiet stipulati f'dan ir-Regolament, b'kundizzjoni li l-livell tat-tariffa jkun stabbilit b'mod trasparenti u fuq il-bażi tal-prinċipji tal-irkupru tal-ispejjeż. ***L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu tariffi mnaqqsa għal provi kliniċi mingħajr skop ta' qligh.***

### *Ġustifikazzjoni*

*Provi kliniċi mingħajr skop ta' qligh għandhom jiġu esklużi minn kull obbligu finanzjarju.*

**Emenda 255**  
**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 83 – titolu**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

Tariffi *ghal kull attività ghal kull Stat Membru*

Tariffi *skont l-Istati Membri*

*Ġustifikazzjoni*

*L-istabbiliment ta' tariffi hija kwistjoni purament nazzjonali.*

**Emenda 256**  
**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 83**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*L-Istat Membru ma ghandux* jirrikjedi, għall-valutazzjoni kif imsemmija fil-Kapitoli II, *III u VII*, hlasijiet *multipli* lil entitajiet differenti involuti f'din il-valutazzjoni.

*Stat Membru ghandu* jirrikjedi, għall-valutazzjoni kif imsemmija fil-Kapitoli II *u III*, hlasijiet lil entitajiet differenti involuti f'din il-valutazzjoni *skont il-prattiki nazzjonali tieghu.*

*Ġustifikazzjoni*

*L-istabbiliment ta' tariffi hija kwistjoni purament nazzjonali.*

**Emenda 257**  
**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 86 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

Dan ir-Regolament ma ghandux jaffettwa l-applikazzjoni tal-legiżlazzjoni nazzjonali li tipprojbixxi jew tirrestringi l-użu ta' kull tip speċifiku ta' ċelloli tal-bniedem jew tal-annimali, jew il-bejgħ, il-provvista jew l-użu tal-prodotti mediċinali li fihom iċ-ċelloli, jikkonsistu fihom jew joriginaw minnhom, minhabba raġunijiet li mhumiex trattati f'dan ir-Regolament. L-Istati Membri ghandhom jikkomunikaw il-

Dan ir-Regolament ma ghandux jaffettwa l-applikazzjoni tal-legiżlazzjoni nazzjonali li tipprojbixxi jew tirrestringi l-użu ta' kull tip speċifiku ta' ċelloli tal-bniedem jew tal-annimali, jew il-bejgħ, il-provvista jew l-użu tal-prodotti mediċinali li fihom iċ-ċelloli, jikkonsistu fihom jew joriginaw minnhom, minhabba raġunijiet li mhumiex trattati f'dan ir-Regolament. L-Istati Membri ghandhom jikkomunikaw il-

leġislazzjoni nazzjonali kkonċernata lill-Kummissjoni.

leġislazzjoni nazzjonali kkonċernata lill-Kummissjoni. *L-ebda prova ta' terapija tal-ġeni m'għandha titwettaq li tirriżulta f'tibdil tal-identità ġenetika tas-suġġett.*

#### *Ġustifikazzjoni*

*Ir-Regolament ma jistax ikun inqas aġġornat mid-Direttiva eżistenti. Għalhekk, għandna nadottaw il-formulazzjoni tad-Direttiva attwali.*

### **Emenda 258 Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 91a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### *Artikolu 91a*

##### *Rieżami*

*Hames snin wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, u kull hames snin wara dan, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Ir-rapport għandu jinkludi valutazzjoni tal-impatt li r-Regolament kellu fuq il-progress xjentifiku u teknoloġiku, informazzjoni komprensiva dwar id-diversi tipi ta' provi kliniċi awtorizzati skont dan ir-Regolament, u l-miżuri meħtieġa għaż-żamma tal-kompetitività tar-riċerka klinika Ewropea. Il-Kummissjoni għandha, jekk ikun xieraq, tippreżenta proposta leġislattiva bbażata fuq ir-rapport sabiex tagġorna d-dispożizzjonijiet stipulati f'dan ir-Regolament.*

#### *Ġustifikazzjoni*

*L-avvanzi fit-teknoloġija u fl-għarfien mediku jfissru li l-provi kliniċi qegħdin jevolvu rapidament. Klawżola ta' rieżami għandha tiżgura li r-Regolament jirreaġixxi malajr għal kull tibdil neċessarju.*

*Il-Kummissjoni għandha tintalab eżami regolari u dettaljat tal-impatt tar-Regolament fuq ir-riċerka klinika Ewropea. L-għan huwa li jkun assigurat li dan ir-Regolament jippermetti li*



*jinżamm il-progress tax-xjenza u tat-teknoloġija f'ambjent li qed jevolvi b'rata mgħaġġla (approċċ Ewropew ta' "smart law").*

## **Emenda 259**

### **Proposta għal regolament**

#### **Anness I – parti 1 – punt 1**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. L-isponser għandu, fejn xieraq, jirreferi għal applikazzjonijiet preċedenti. Jekk dawn l-applikazzjonijiet ikunu tressqu minn sponser ieħor, għandu jiġi ppreżentat ftehim bil-miktub minn dak l-isponser.

##### *Emenda*

1. L-isponser għandu, fejn xieraq, jirreferi għal applikazzjonijiet preċedenti **billi jużan-Numru Universali tar-Registrazzjoni tal-Prova (UNTR) tiegħu jew in-numru tar-registrazzjoni tiegħu fil-portal tal-UE**. Jekk dawn l-applikazzjonijiet ikunu tressqu minn sponser ieħor, għandu jiġi ppreżentat ftehim bil-miktub minn dak l-isponser.

## **Emenda 260**

### **Proposta għal regolament**

#### **Anness I – parti I – punt 2a (ġdid)**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

##### *Emenda*

**2a. Il-portal tal-UE għandu jippermetti l-isponsors li jiffirmaw elettronikament billi jipprovdi biżżejjed garanziji dwar il-firmatarju mingħajr ebda burokrazija żejda.**

##### *Ġustifikazzjoni*

*Uhud mill-Istati Membri bħalissa jeħtieġu hafna dokumenti ffirmati bl-inka u ċċertifikati minn nutara sabiex jagħtu prova li l-firmatarju tad-dokument huwa awtorizzat li jiffirma f'isem l-isponser - dan m'għandux jibqa' jseħħ.*

## **Emenda 261**

### **Proposta għal regolament**

#### **Anness I – parti 2 – punt 6 – inċiż 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

il-karatteristiċi speċifiċi tal-popolazzjoni involuta fil-prova, bħal suġġetti li mhumiex kapaċi jagħtu l-kunsens informat jew *il-minuri*;

*Emenda*

il-karatteristiċi speċifiċi tal-popolazzjoni involuta fil-prova, bħal suġġetti li mhumiex kapaċi jagħtu l-kunsens informat jew *il-minorenni, jew popolazzjonijiet vulnerabbli ohra (jiġifieri persuni inabilitati, nisa tqal u li jreddgħu, persuni nieqsa mil-libertà tagħhom u suġġetti bi bżonnijiet speċifiċi)*;

**Emenda 262**

**Proposta għal regolament**

**Anness I – parti 2 – punt 6 – inċiż 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*jekk il-prova hijiex mahluqa biex tittestja l-benefiċċji terapewtiċi u tas-saħħa pubblika ta' prodott mediċinali għal popolazzjoni destinatarija.*

*Ġustifikazzjoni*

*Il-partiċipanti tal-prova għandhom kemm jista' jkun jirriflettu l-pubbliku destinatariju tal-prodott mediċinali li qiegħed jiġi ttestjat. Dan huwa partikolarment importanti għal provi fil-fażi III u IV, fejn is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali għandhom jiġu valutati permezz ta' provi fuq dawk li probabbilment se jużaw il-prodott meta jkun fis-suq. Fażijiet iktar preliminari jittestjaw għal problemi ta' sikurezza iktar bażiċi, fejn mhuwiex daqshekk kruċjali li jingabar grupp rappreżentattiv ta' partiċipanti fil-prova.*

**Emenda 263**

**Proposta għal regolament**

**Anness I – parti 2 – punt 6 – inċiż 6a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*jekk il-prova klinika tikkontribwix b'mod sinifikanti sabiex twassal għal għarfien aħjar tal-fiżjoloġija u l-patoloġija ta' kundizzjoni li għaliha m'hemmx biżżejjed dejta, speċifikament għal mard rari u ultrarari.*

## *Ġustifikazzjoni*

*Hafna mard rari u ultrarari għadu ma giex identifikat b' mod korrett jew hemm għarfien parzjali biss tiegħu. Fi provi kliniċi li jassoċjaw pazjenti affettwati minn tali kundizzjonijiet, l-għarfien ta' dan il-mard jista' jitjieb b' mod sinifikanti permezz tal-valutazzjoni tad-dejta li tirriżulta. L-Istat Membru li qed jirrapporta għandu jkun jaf b' dan il-valur miżjud.*

### **Emenda 264**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Anness I – parti 2 – punt 9**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

9. Fil-każ ta' preżentazzjoni mill-ġdid, l-ittra ta' akkumpanjament għandha tenfasizza t-tibdil kif imqabbel **mal-preżentazzjoni preċedenti**.

##### *Emenda*

9. Fil-każ ta' preżentazzjoni mill-ġdid, l-ittra ta' akkumpanjament għandha tenfasizza **r-raġunijiet għar-rifjut tal-ewwel applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni u** t-tibdil **li jkun sar** kif imqabbel **mal-verżjoni inizjali tal-protokoll**.

## *Ġustifikazzjoni*

*Din id-dispożizzjoni għandha l-għan li timpedixxi li sponser jissottometti proġett, li jkun gie rifjutat jew irtirat, lil Stat Membru ieħor mingħajr ma jkun infurmah minn qabel dwar ir-rifjut jew l-irtirar inizjali u r-raġunijiet għal dan, u mingħajr ma jkun wettaq it-titjib meħtieġ.*

### **Emenda 265**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Anness I – parti 4 – punt 12a (ġdid)**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

##### *Emenda*

**12a. Fejn possibbli, il-protokoll għandu jkun miktub f'format faċilment aċċessibbli, bhal pdf li tista' tfittex fih, iktar milli stampi skenjati.**

## *Ġustifikazzjoni*

*Huwa importanti li jiġi żgurat li huwa faċli tfittex informazzjoni rilevanti fil-protokoll.*

## Emenda 266

### Proposta għal regolament

Anness I – parti 4 – punt 13 – inciz 1a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***dikjarazzjoni tal-kunsiderazzjonijiet etiċi involuti u ta' kif ġew indirizzati l-prinċipji tad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki;***

*Ġustifikazzjoni*

*Kif iddikjarat fil-Punt 14 tad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki, il-protokoll għandu jkun fih dikjarazzjoni dwar il-kunsiderazzjonijiet etiċi u jindika kif ġew indirizzati l-prinċipji tad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki.*

## Emenda 267

### Proposta għal regolament

Anness I – parti 4 – punt 13 – inciz 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

diskussjoni dwar ir-rilevanza tal-prova klinika u t-tfassil tagħha biex tkun tista' ssir valutazzjoni skont l-Artikolu 6;

diskussjoni dwar ir-rilevanza tal-prova klinika u t-tfassil tagħha biex tkun tista' ssir valutazzjoni skont l-Artikolu 6, ***filwaqt li l-evidenza eżistenti kollha tiġi referenzjata, inklużi l-eżamijiet sistematiki u l-metaanalizi;***

*Ġustifikazzjoni*

*Meta eżami sistematiku jew metanalizi jkunu disponibbli, għandhom jiġu inklużi fl-applikazzjoni.*

## Emenda 268

### Proposta għal regolament

Anness I – parti 4 – punt 13 – punt 3

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

evalwazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji mistennija biex tkun tista' ssir valutazzjoni skont l-Artikolu 6;

· evalwazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji mistennija, ***inkluż għal subpopolazzjonijiet speċifiċi,*** biex tkun tista' ssir valutazzjoni

skont l-Artikolu 6;

*Ġustifikazzjoni*

*Emenda li tiegħu post l-Emenda 27 tal-abbozz ta' opinjoni. It-terminu "subpopolazzjonijiet" huwa iżjed xieraq minn gruppi ta' pazjenti, billi huwa usa'.*

**Emenda 269**

**Proposta għal regolament**

**Anness I – parti 4 – punt 13 – inċiż 3a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***parametri ta' riżultati primarji***

*Ġustifikazzjoni*

*Huwa importanti li l-parametri ta' riżultat primarji jkunu definiti mill-protokoll sabiex tiġi evitata l-manipulazzjoni tas-sejbiet.*

**Emenda 270**

**Proposta għal regolament**

**Anness I – parti 4 – punt 13 – inċiż 3b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***deskrizzjoni tal-involviment tas-suġġetti fil-prova, inkluża l-identifikazzjoni tas-suġġett/tal-kwistjonijiet tar-riċerka u d-diżinn tal-prova;***

*Ġustifikazzjoni*

*Il-livell ta' involviment tal-pazjenti għandu jkun speċifikat.*

**Emenda 271**

**Proposta għal regolament**

**Anness I – parti 4 – punt 13 – inċiż 3c (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***fejn possibbli, il-pjan shih ta' analiżi***

*statistika, u jekk jinbidilx waqt il-prova,  
kif ukoll ġustifikazzjoni ta' tali tibdil;*

*Ġustifikazzjoni*

*Huwa importanti li l-pjan ta' analiżi statistika ma jistax jinbidel b' mod sinifikanti waqt prova mingħajr ġustifikazzjoni.*

**Emenda 272**

**Proposta għal regolament**

**Anness I – parti 4 – punt 13 – inċiż 5a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*- deskrizzjoni tal-gruppi u s-sottogruppi  
tas-suġġetti li qegħdin jiehdu sehem fil-  
prova klinika (età, sess, u jekk is-suġġetti  
humieq volontiera f'saħħithom jew  
pazjenti)*

*Ġustifikazzjoni*

*Dan jikkomplementa l-Emenda 25 tar-Rapporteur. Id-dejta generata fil-provi klinici tista' titqies bħala affidabbli u robusta biss jekk tirrifletti b' mod xieraq il-gruppi tal-popolazzjoni (eż: nisa, anzjani) li probabbilment se jużaw il-prodott taht investigazzjoni. Il-gruppi u sottogruppi li qegħdin jipparteċipaw fil-prova klinika, l-età u s-sess tagħhom, u jekk is-suġġetti humieq volontiera f'saħħithom jew pazjenti għandhom ikunu dettaljati b' mod ċar fil-protokoll.*

**Emenda 273**

**Proposta għal regolament**

**Anness I – parti 4 – punt 13 – inċiż 6**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*jekk jiġu esklużi persuni **anzjani jew nisa mill-prova klinika**, spjegazzjoni u ġustifikazzjoni għal dawn il-kriterji ta' esklużjoni;*

*jekk jiġu esklużi **jew ikunu sottorappreżentati fil-provi** persuni **ta' ġeneru jew grupp ta' età speċifiku**, spjegazzjoni **tar-raġunijiet għal dan** u ġustifikazzjoni għal dawn il-kriterji ta' esklużjoni;*

**Emenda 274**  
**Proposta għal regolament**

**Anness I – parti 4 – punt 13 – inciz 7a (gdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*valutazzjoni tar-riskju li tkopri d-determinanti tar-riskju kollha għal prova klinika, jiġifieri:*

*I. Riskju għad-drittijiet tas-sugġetti:*

- 1. informazzjoni u kunsens informat*
- 2. protezzjoni tad-dejta personali*

*II. Riskju għall-integrità fiżika u s-sikurezza tas-sugġetti:*

- 1. sikurezza tal-intervent ta' trattament*
- 2. riskju tal-intervent dijanjostiku*
- 3. vulnerabilità tal-popolazzjoni tal-pazjenti*

*III. Riskju għall-integrità tad-dejta u s-saħha pubblika:*

- 1. kwalità tad-dejta, ġestjoni u analiżi tad-dejta, aċċess u pubblikazzjoni tad-dejta*
- 2. kredibilità tar-riżultati*
- 3. impatt fuq is-saħha pubblika*

*Ġustifikazzjoni*

*Il-valutazzjoni tar-riskju għandha tkun parti mid-dossier ta' applikazzjoni, u għandha tmexxi l-pjan ta' ġestjoni u monitoraġġ tal-kwalità.*

**Emenda 275**  
**Proposta għal regolament**

**Anness I – parti 4 – punt 13 – inciz 9**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

deskrizzjoni tal-politika tal-pubblikazzjoni;

*deskrizzjoni tal-politika tal-pubblikazzjoni, anke f'każ ta' riżultati negattivi, li tindika b'mod ċar kwalunkwe informazzjoni li tista' tkun disponibbli minn sors ieħor*

**ghajr il-bażi ta' dejta tal-UE;**

*Ġustifikazzjoni*

*Għal raġunijiet ta' trasparenza, jekk ir-riżultati aktar estensivi jew kwalunkwe taġġir iehor għandu jkun ippubblikata mill-isponser x'imkien iehor mid-database tal-UE, dan għandu wkoll jiġi speċifikat fid-deskrizzjoni tal-politika ta' pubblikazzjoni.*

**Emenda 276**

**Proposta għal regolament  
Anness I – parti 4 – punt 13 – inċiż 16a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***deskrizzjoni tal-valutazzjoni tal-impatt  
dwar id-drittijiet tas-sugġetti għad-dinjità  
tal-bniedem, id-dritt għall-integrità fiżika  
u mentali, id-dritt għar-rispett tal-hajja  
privata u tal-familja u d-dritt tat-tfal u l-  
miżuri meħuda biex dawn jiġu  
salvagwardjati.***

*Ġustifikazzjoni*

*Sabiex ikun valutat li l-prova klinika tirrispetta d-drittijiet fundamentali l-fajl tal-applikazzjoni għall-applikazzjoni inizjali għandu jinkludi d-deskrizzjoni tal-valutazzjoni mwettqa dwar l-impatt tad-drittijiet fundamentali u l-miżuri meħuda biex dawn jiġu ssalvagwardjati. Din l-emenda hija konsistenti mal-Emenda 1.*

**Emenda 277**

**Proposta għal regolament**

**Anness I – parti 4 – punt 13 – inċiż 16b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***deskrizzjoni dettaljata tal-miżuri adottati  
sabiex jiġi żgurat użu ristrettiv tal-  
plaċebos fil-provi pedjatriċi;***

*Ġustifikazzjoni*

*F'konformità mal-ICH-GCP, ir-Rakkomandazzjonijiet Etiċi tal-UE għar-Riċerka Pedjatrika (Eudralex Vol.10/2008), u mal-Konvenzjoni ta' Oviedo u l-protokoll addizzjonali tagħha dwar ir-riċerka bijomedika.*



**Emenda 278**  
**Proposta għal regolament**

**Anness I – parti 4 – punt 13 – inċiż 16c (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*deskrizzjoni dettaljata tal-proċeduri  
adottati mill-isponser biex jimmonitorja u  
jirrivaluta regolarment id-determinanti  
tar-riskju tal-prova klinika;*

**Emenda 279**  
**Proposta għal regolament**

**Anness I – parti 4 – punt 13 – inċiż 16d (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*deskrizzjoni ta' jekk il-prova rreplikax  
provi simili bbażati fuq ipoteżi identika (li  
ghandu jiġi evitat);*

**Emenda 280**  
**Proposta għal regolament**

**Anness I – parti 4 – punt 13 – inċiż 16e (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*deskrizzjoni tal-kompetenza pedjatrika li  
ghandha tkun disponibbli fis-siti kollha  
tal-prova;*

*Ġustifikazzjoni*

*F'konformità mal-ICH-GCP, ir-Rakkomandazzjonijiet Etiċi tal-UE għar-Riċerka Pedjatrika  
(Eudralex Vol.10/2008), u mal-Konvenzjoni ta' Oviedo u l-protokoll addizzjonali tagħha  
dwar ir-riċerka bijomedika.*

## Emenda 281

### Proposta ghal regolament Anness I – parti 4 – punt 16a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**16a. Il-protokoll għandu jkun fih informazzjoni rigward il-finanzjament, l-isponsors, l-affiljazzjonijiet istituzzjonali, u kwalunkwe kunflitt ta' interess potenzjali iehor.**

*Ġustifikazzjoni*

*B'konformità mal-Punt 14 tad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki, l-informazzjoni dwar relazzjonijiet finanzjarji u affiljazzjonijiet jew kunflitti ta' interess potenzjali oħra għandha tiġi inkluża fil-protokoll tar-riċerka kollha.*

## Emenda 282

### Proposta ghal regolament

#### Anness I – parti 4 – punt 17

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

17. Il-protokoll għandu jiġi akkumpanjat b'sommarju tal-protokoll.

17. Il-protokoll għandu jiġi akkumpanjat b'sommarju tal-protokoll, **u għandu jkun aġġornat bi kwalunkwe modifika tal-protokoll, inklużi d-dati ta' kull modifika.**

## Emenda 283

### Proposta ghal regolament

#### Anness I – parti 7 – punt 45 – parti introduttorja

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

45. L-applikant jista' jippreżenta l-verżjoni attwali tal-SmPC bħala l-IMPD jekk l-IMP **jiġi awtorizzat**. Ir-rekwiżiti preċiżi huma spjegati fid-dettall fit-Tabella 1.

45. L-applikant jista' jippreżenta l-verżjoni attwali tal-SmPC bħala l-IMPD jekk l-IMP, **jekk il-prova klinika tkun ta' riskju baxx u tibbaża fuq sistema tal-IMP li l-iskemi tat-trattament tagħha huma appoġġjati minn dejta ppubblikata u/jew minn linji gwida ta' trattament standard ta' soċjetajiet akkademici jew ta' korpi**

*uffiċjali*. Ir-rekwiżiti preċiżi huma spjegati fid-dettall fit-Tabella 1.

## **Emenda 284**

### **Proposta ghal regolament Anness I – parti 12 – punt 53a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**53a. L-informazzjoni kollha mogħtija lis-suġġetti jew lir-rappreżentanti legali għandha taderixxi mal-prinċipji ewlenin tal-kwalità: għandha tkun oġġettiva u newtrali, orjentata lejn il-pazjent, ibbażata fuq provi, aġġornata, affidabbli, tinftiehem, aċċessibbli, trasparenti, rilevanti u konsistenti mal-informazzjoni statutorja meta dan ikun applikabbli.**

#### *Ġustifikazzjoni*

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

## **Emenda 285**

### **Proposta ghal regolament Anness I – parti 12 – punt 53b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**53b. L-applikanti għandhom jiġu inkoraġġuti jitolbu li d-dokumenti ta' informazzjoni u tal-kunsens informat jiġu eżaminati mill-pazjenti qabel ma jiġu ppreżentati, biex ikun żgurat li jkunu rilevanti għall-pazjenti u li jistgħu jinftiehm.**

## *Ġustifikazzjoni*

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

### **Emenda 286**

#### **Proposta ghal regolament**

#### **Anness I – parti 16 – punt 61a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***61a. Ghandha tiġi pprezentata informazzjoni dwar il-finanzjament tal-prova klinika.***

### **Emenda 287**

#### **Proposta ghal regolament**

#### **Anness II – parti 4 – punt 4 – inċiż 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***- deskrizzjoni tal-valutazzjoni tal-impatt dwar id-drittijiet tas-suġġetti ghad-dinjità tal-bniedem, id-dritt għall-integrità fiżika u mentali, id-dritt għar-rispett tal-ħajja privata u tal-familja u d-dritt tat-tfal u l-miżuri mehuda biex dawn jiġu salvagwardjati.***

## *Ġustifikazzjoni*

*Sabiex ikun valutat jekk il-prova klinika tirrispettax id-drittijiet fundamentali, il-fajl tal-applikazzjoni għall-applikazzjoni inizjali għandu jinkludi d-deskrizzjoni tal-valutazzjoni mwettqa dwar l-impatt tad-drittijiet fundamentali u l-miżuri mehuda biex dawn jiġu ssalvagwardjati. Din l-emenda hija konsistenti mal-Emenda 1.*

**Emenda 288**  
**Proposta għal regolament**

**Anness III – parti 1 – punt 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. **L-avvenimenti** avversi serji li jseħħu lis-sugġett wara t-tmiem tal-prova fir-rigward tas-sugġetti trattati minnu, għandhom jiġu rrapportati lill-isponser jekk l-investigatur isir konxju minnhom.

*Emenda*

4. **Ir-reazzjonijiet** avversi serji li jseħħu lis-sugġett wara t-tmiem tal-prova fir-rigward tas-sugġetti trattati minnu **u li jistgħu jkunu relatati mal-prodott mediċinali użat fil-qafas tal-prova klinika** għandhom jiġu rrapportati lill-isponser jekk l-investigatur isir konxju minnhom.

**Emenda 289**  
**Proposta għal regolament**

**Anness III – parti 2 – punt 7**

*Test propost mill-Kummissjoni*

7. Id-definizzjoni timplika possibbiltà raġonevoli ta' relazzjoni kawżali bejn l-avveniment u l-IMP. Dan ifisser li jeżistu fatti (evidenza) jew argumenti li jindikaw relazzjoni kawżali.

*Emenda*

7. Id-definizzjoni timplika possibbiltà raġonevoli ta' relazzjoni kawżali bejn l-avveniment u l-IMP **u/jew il-prodott mediċinali awżiljarju**. Dan ifisser li jeżistu fatti (evidenza) jew argumenti li jindikaw relazzjoni kawżali.

**Emenda 290**

**Proposta għal regolament**

**Anness IIIa (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Anness IIIa**

**Kontenut tas-sommarju tar-riżultati tal-provi kliniċi**

**Is-sommarju tar-riżultati tal-provi kliniċi msemmija fl-Artikolu 34(3) għandu jkun fih informazzjoni dwar l-elementi li ġejjin:**

**1. Informazzjoni dwar il-prova:**

- a) *Identifikazzjoni tal-istudju*
- b) *Identifikaturi*
- c) *Dettalji dwar l-isponser*
- d) *Dettalji regolatorji pedjatriċi*
- e) *Stadju tal-analiżi tar-riżultati*
- f) *Informazzjoni ġenerali dwar il-prova, inkluż: sommarju strutturat tad-diżinn, il-metodi, ir-riżultati u l-konklużjonijiet tal-prova; sfond xjentifiku u spjegazzjoni tar-raġunijiet razzjonali; objettivi jew ipotizzjonijiet speċifiċi*
- g) *Popolazzjoni tas-sugġetti tal-prova bin-numru effettiv tas-sugġetti inklużi fil-prova u l-kriterji ta' eliġibilità*

**2. Dispożizzjoni tas-sugġett b'dettalji suffiċjenti li jippermettu replika, inkluż:**

- a) *Reklutaġġ*
- b) *Perjodu ta' Qabel l-Assenjazzjoni*
- c) *Perjodi ta' Wara l-Assenjazzjoni*

**3. Karatteristiċi tal-Linja Bażi:**

- a) *Età tal-Karatteristiċi (Mehtieġa) tal-Linja Bażi*
- b) *Karatteristiċi ta' Referenza (Mehtieġa) Sess*
- c) *Karatteristiċi ta' Referenza (Fakultattivi) Karatteristiċi Speċifiċi għall-Istudju*

**4. Punti tat-Tmiem:**

- a) *Definizzjonijiet tal-punti tat-tmiem*
- b) *Punt tat-Tmiem #1\**

*Analiżijiet Statistiċi*

- c) *Punt tat-Tmiem #2,*

*Analiżijiet Statistiċi*

*\*Għandha tiġi pprovduta informazzjoni għall-punti tat-tmiem kollha definiti fil-protokoll.*

**5. Avvenimenti Avversi:**

*a) Informazzjoni dwar l-avvenimenti avversi*

*b) Grupp ta' rappurtar dwar l-avvenimenti avversi*

*c) Avvenimenti Avversi Serji*

*d) Avveniment avvers mhux serju*

*6. Izjed Informazzjoni:*

*a) Modifiki Sostanzjali Globali*

*b) Interruzzjonijiet Globali u bidu mill-ġdid*

*c) Limitazzjonijiet, li jindirizzaw sorsi ta' nuqqas potenzjali ta' newtralità u imprecizjonijiet, u Twiddib*

*7. Il-protokoll u l-modifiki sussegwenti tieghu.*

21.3.2013

## **OPINJONI TAL-KUMITAT GĦALL-INDUSTRIJA, IR-RIĊERKA U L-ENERĠIJA**

għall-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Rapporteur għal opinjoni: Amalia Sartori

### **ĠUSTIFIKAZZJONI QASIRA**

L-adozzjoni tad-Direttiva 2001/20/KE kienet avveniment importanti fl-iżvilupp tal-istandards għat-twettiq ta' provi kliniċi, kemm fl-Unjoni kif ukoll fil-livell internazzjonali.

Huwa mifhum madankollu li din id-Direttiva holqot diffikultajiet biex provi kliniċi jiġu faċilitati f'diversi Stati Membri u jeħtieġ li jkun hemm armonizzazzjoni, kif ukoll valutazzjoni bir-reqqa tal-qafas legali eżistenti. Huwa tal-akbar importanza li l-istandards għoljin stipulati fid-Direttiva preċedenti jkunu osservati u ma jintilfux fi sforzi biex il-proċeduri jiġu ssemplifikati fl-Istati Membri kollha.

Ir-rapporteur qed tintroduċi numru ta' emendi fl-opinjoni tagħha biex jiġi żgurat li standards għoljin għall-kura u t-trattament tal-pazjenti jkunu osservati fl-Unjoni; filwaqt li jiġu stimulat r-riċerka u l-innovazzjoni xjentifika permezz ta' aċċess pubbliku għad-dejta fil-forma ta' rapport komplut dwar il-provi kliniċi. Minħabba l-kriżi ekonomika attwali, il-flus ma għandhomx jinħlew fuq mediċini mhux effikaċi, u l-pubbliku jeħtieġ ikun kapaċi jieħu deċiżjonijiet informati dwar saħħtu.

Ir-rapporteur hija tal-fehma li d-definizzjonijiet godda, inklużi d-definizzjonijiet godda ta' prova klinika, studju kliniku, u "provi b'livell baxx ta' intervent" kif stabbiliti fl-Artikolu 2 huma kkomplicati żżejjed u miftuħa għal interpretazzjoni hażina. Minflok għandhom isegwu prinċipju sempliċi: "osservazzjonijiet" għandhom jaqgħu taħt il-kategorija "studju" filwaqt li "interventi" taħt il-kategorija "prova". Mingħajr tali emenda t-test eżistenti, jekk jitqies flimkien mad-definizzjoni awtomatika ta' "studju mingħajr intervent", jippermetti t-twettiq ta' "studji kliniċi" (li ma jaqgħux taħt id-definizzjoni ta' prova klinika) mingħajr ma jintalab il-kunsens minn qabel tal-pazjenti. Aktar introduzzjonijiet mill-ġdid tad-definizzjonijiet tad-Direttiva preżenti ġew proposti wkoll bl-istess raġunament.

Ir-rapporteur tibza' li l-proposta attwali ddgħajjef ir-rwol preżenti tal-Kumitati tal-Etika



mingħajr ma ttipprovdi bażi legali xierqa għal korp ta' valutazzjoni indipendenti ekwivalenti. L-Unjoni għandha turi r-rispett dovut għad-drittijiet tal-bniedem, is-sikurezza tal-pazjenti, u għall-istandards għoljin ta' skrutinju etiku, billi tintroduci mill-ġdid kumitati tal-etika indipendenti fir-Regolament.

L-Artikolu 28(2) jistipula li "id-drittijiet, is-sikurezza u l-benessri tas-suġġetti għandhom jipprevalu fuq l-interessi tax-xjenza u tas-soċjetà". Sabiex dawn l-oġettivi jintlaħqu, jeħtieġ li l-awtorizzazzjoni min-naħa tal-Istati Membri ssir kontingenti fuq id-deċizjoni tal-Kumitat tal-Etika interdixiplinari u indipendenti li huwa responsabbli skont il-liġi nazzjonali tagħhom.

Id-dejta minn provi kliniċi hija dejta xjentifika, li tingabar mill-inkluzjoni tal-pubbliku u li għandha impatti sinifikanti fuq il-pubbliku. Għalhekk tappartjeni l-ewwel u qabel kollox lill-pubbliku. Jeħtieġ li jiffakkar ukoll li l-aċċess rapidu u mmonitorjat sew għar-riżultati tal-provi kliniċi għandu l-aspett etiku tiegħu, peress li jippermetti lill-pazjenti jiksbu aċċess dirett u rapidu għall-aħħar kisbiet farmakoloġiċi.

Ix-xjenza se tiġi mxekkla u l-valur soċjali tar-riċerka se jiċkien jekk id-dejta qatt ma ssir aċċessibbli għall-pubbliku. Huwa proprju għal din ir-raġuni li r-rapporteur titlob għal dikjarazzjoni ċara fir-Regolament li tippermetti li-ċittadini tal-Unjoni jkollhom aċċess għal informazzjoni klinika dwar prodotti mediċinali, sabiex ikunu jistgħu jieħdu deċizjonijiet informati dwar saħħithom.

Ir-rapporteur titlob li l-informazzjoni klinika mażżuna fil-baži ta' dejta tal-UE tkun f'forma ta' rapport dwar studju kliniku. L-esperjenza miksuba s'issa turi li l-prezentazzjoni ta' sommarju mhux bizżejjed għall-harsien tad-drittijiet u l-interessi tal-pazjenti. Li r-riżultati dettaljati ta' provi kliniċi ma jiġux żvelati jfixkel l-għarfien xjentifiku u jwassal għal preġudizzju fil-pubblikazzjoni (fejn is-sejbiet negattivi ma jiġux ippublikati), li mbagħad jagħti stampa mhux eżatta tal-effikaċja ta' xi mediċina partikolari. Pereżempju, preġudizzju fil-pubblikazzjoni wassal għall-użu mifrux tal-mediċina kontra d-dipressjoni, paroxetine fit-tfal u adoloxxenti minkejja nuqqas ta' effikaċja u - aktar ta' thassib - riskju akbar ta' suwiċidju f'din il-popolazzjoni.

Għal trasparenza akbar, ir-rapporteur titlob li l-master fajl tal-prova klinika jkun arkivjat b'mod indefinit, għall-kuntrarju tal-perjodu ssuġġerit ta' hames snin. Xi reazzjonijiet negattivi minhabba użu ta' mediċini fit-tul bħall-kanċer jew it-teratoġeniċità isiru evidenti biss wara għexieren ta' snin ta' użu, u xi kultant jaffetwaw aktar minn ġenerazzjoni waħda ta' pazjenti, bħal pereżempju, id-diżastru Diethylstilbestrol (DES) bejn is-snin hamsin u s-snin sebgħin, u għalhekk huwa importanti li tiġi ggarantita l-konservazzjoni tal-master fajl għal żmien indefinit.

## EMENDI

Il-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Energija jstieden lill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħha Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel, bħala l-kumitat responsabbli, sabiex jinkorpora l-emendi li ġejjin fir-rapport tiegħu:

**Emenda 1**  
**Proposta għal regolament**

**Premessa 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(1) Fi prova klinika, is-sikurezza **u d-drittijiet** tas-suġġetti għandhom jiġu protetti u d-dejta ġġenerata għandha tkun affidabbli u robusta.

*Emenda*

(1) Fi prova klinika, is-sikurezza, **id-drittijiet u l-benessri** tas-suġġetti għandhom jiġu protetti u d-dejta ġġenerata għandha tkun, **relevanti**, affidabbli u robusta.

*(Din l-emenda tapplika għat-test kollu. l-adozzjoni tagħha timponi bidliet korrispondenti fit-test kollu.)*

*Ġustifikazzjoni*

*Skont id-Dikjarazzjoni ta' Helsinki, "il-benessri" japplika fit-test kollu kull meta s-sikurezza u d-drittijiet tas-suġġetti jissemmew. premessa 1, premessa 66, Artikolu 49(2).*

**Emenda 2**  
**Proposta għal regolament**

**Premessa 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(2) Sabiex ikun jista' jsir kontroll indipendenti tal-konformità ma' dawn il-prinċipji, il-prova klinika għandha tkun suġġetta għal awtorizzazzjoni minn qabel.

*Emenda*

(2) Sabiex ikun jista' jsir kontroll indipendenti tal-konformità ma' dawn il-prinċipji, il-prova klinika għandha tkun suġġetta għal awtorizzazzjoni minn qabel. ***It-tweqqiq ta' prova klinika għandu jkun soġġett għal approvazzjoni minn qabel minn Kumitat tal-Etika.***

**Emenda 3**  
**Proposta għal regolament**  
**Premessa 7**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(7) Il-proċedura għandha tkun flessibbli u effiċjenti, sabiex jiġi evitat dewmien amministrattiv biex tinbeda prova klinika.

*Emenda*

(7) Il-proċedura għandha tkun flessibbli u effiċjenti, sabiex jiġi evitat dewmien amministrattiv biex tinbeda prova klinika, ***mingħajr ma tikkomprometti s-sikurezza***

**Emenda 4**  
**Proposta ghal regolament**

**Premessa 8a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(8a) Il-fatt li provi kliniċi jitwettqu kemm f'ċentri pubbliċi kif ukoll f'dawk privati jehlieg r-rikonoxximent tagħhom u l-adozzjoni ta' miżuri ta' monitoraġġ, awtorizzazzjoni u valutazzjoni applikabbli għaż-żewġ tipi ta' ċentri.***

**Emenda 5**  
**Proposta ghal regolament**

**Premessa 9**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(9) Ir-riskju għas-sikurezza tas-suġġetti fi prova klinika joriġina prinċipalment minn żewġ sorsi: il-prodott mediċinali investigattiv u l-intervent. Madankollu, bosta provi kliniċi joħolqu biss riskju addizzjonali minimu għas-sikurezza tas-suġġetti meta mqabbla mal-prassi klinika normali. Dan huwa partikolarment il-każ fejn il-prodott mediċinali investigattiv huwa kopert minn awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni (jiġifieri l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja diġà ġew ivvalutati matul il-proċedura tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni) u fejn l-intervent jippreżenta biss riskju addizzjonali limitat hafna għas-suġġetti meta mqabbel mal-prassi klinika normali. Dawk il-"provi kliniċi b'livell baxx ta' intervent" ta' spiss ikunu ta' importanza kruċjali għall-valutazzjoni tat-trattamenti standard u tad-dijanjożijiet, u b'hekk jiġi ottimizzat l-użu ta' prodotti mediċinali u għalhekk jikkontribwixxi għal-livell għoli

(9) Ir-riskju għas-sikurezza tas-suġġetti fi prova klinika joriġina prinċipalment minn żewġ sorsi: il-prodott mediċinali investigattiv u l-intervent. Madankollu, bosta provi kliniċi joħolqu biss riskju addizzjonali minimu għas-sikurezza tas-suġġetti meta mqabbla mal-prassi klinika normali. Dan huwa partikolarment il-każ fejn il-prodott mediċinali investigattiv huwa kopert minn awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni (jiġifieri l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja diġà ġew ivvalutati matul il-proċedura tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni) u fejn l-intervent jippreżenta biss riskju addizzjonali limitat hafna għas-suġġetti meta mqabbel mal-prassi klinika normali. Dawk il-"provi kliniċi b'livell baxx ta' intervent" ta' spiss ikunu ta' importanza kruċjali għall-valutazzjoni tat-trattamenti standard u tad-dijanjożijiet, u b'hekk jiġi ottimizzat l-użu ta' prodotti mediċinali u għalhekk jikkontribwixxi għal-livell għoli

tas-saħħa pubblika. Dawn għandhom ikunu sugġetti għal regoli inqas ibsin, bħal skadenzi iqsar għall-approvazzjoni.

tas-saħħa pubblika. Dawn għandhom ikunu sugġetti għal regoli inqas ibsin, bħal skadenzi iqsar għall-approvazzjoni, ***minghajr ma tiġi kompromessa l-eċċellenza xjentifika u billi tiġi garantita dejjem is-sikurezza tal-pazjenti.***

## **Emenda 6** **Proposta għal regolament**

### **Premessa 9a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(9a) F'każ ta' sitwazzjoni urġenti kif ukoll għal mard rari u rari hafna li huma ta' theddid għall-hajja u li għalihom l-għażliet terapewtiċi u l-kompetenza huma limitati u mifruxa ġeografikament madwar id-dinja, l-Istati Membri għandu jkollhom il-possibbiltà li jevalwaw u jawtorizzaw l-applikazzjonijiet ta' provi kliniċi bi prijorità.***

## **Emenda 7** **Proposta għal regolament**

### **Premessa 12**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(12) Ċerti aspetti fl-applikazzjoni ta' prova klinika jirrigwardaw il-kwistjonijiet ta' natura intrinsikament nazzjonali jew l-aspetti etiċi tal-prova klinika. ***Dawn il-kwistjonijiet ma għandhomx jiġu vvalutati b'kooperazzjoni fost l-Istati Membri kollha kkonċernati.***

(12) Ċerti aspetti fl-applikazzjoni ta' prova klinika jirrigwardaw il-kwistjonijiet ta' natura intrinsikament nazzjonali jew l-aspetti etiċi tal-prova klinika. ***Għalkemm il-kooperazzjoni tal-Istati Membri għandha tiġi għegġeg, din għandha tkun limitata għall-iskambju ta' fehmiet u l-aħjar prassi f'dawn il-kwistjonijiet.***

### *Ġustifikazzjoni*

*Iktar ma jikkooperaw Stati Membri fuq bażi volontarja iktar aħjar. Il-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri hija importanti iżda kooperazzjoni bħal din għandha tkun limitata għal kwistjonijiet etiċi peress li dawn huma marbuta b'mod intrinsiku mat-tradizzjonijiet u l-kompetenzi nazzjonali.*

**Emenda 8**  
**Proposta ghal regolament**

**Premessa 22a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(22a) Billi l-maġġoranza tal-provi kliniċi huma implimentati għall-valutazzjoni ta' terapiji li jikkonsistu minn kampjuni kbar ta' popolazzjonijiet ta' pazjenti, ir-Regolament preżenti ma għandux jiddiskrimina kontra pazjenti li jsofru minn mard rari u rari hafna u għandu jintegra l-ispeċifitàjiet tal-kundizzjonijiet ta' prevalenza baxxa fil-valutazzjoni ta' prova.*

*Ġustifikazzjoni*

*Il-proposta tal-Kummissjoni ma tirriflettix l-ispeċifitàjiet tal-mard rari u rari hafna. Ir-regolament futur għandu jqis l-innovazzjonijiet terapewtiċi u għandu jkun konformi mal-politiki dwar il-mard rari u rari hafna li ġew żviluppati mill-adozzjoni tad-Direttiva 2001/20/KE.*

**Emenda 9**  
**Proposta ghal regolament**

**Premessa 25a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(25a) Suġġett tad-dejta għandu dejjem ikollu l-għażla li jagħti kunsens mifruux, lill-istituzzjoni li qed twettaq it-trattament, li d-dejta tiegħu tintuża għal skopijiet ta' riċerka storika, tal-istatistika jew xjentifika, u li jirtira l-kunsens tiegħu f'kull mument.*

*Ġustifikazzjoni*

*It-tobba dejjem kisbu għarfien ġdid mid-dejta dwar il-pazjenti preċedenti tagħhom. Bix-xieraq, illum, jeħtieġ li kull pazjent jagħti kunsens biex id-dejta tiegħu tintuża għal skopijiet ta' riċerka. Madankollu, filwaqt li jkollhom id-dritt li ma jaqblux, il-pazjenti għandu jkollhom*

*ukoll id-dritt li jagħtu lill-istituzzjoni li qed twettaq it-trattament tagħhom, kunsens “mifrux”, jekk jixtiequ, sabiex id-dejta tkun tista’ tintuża għal kull tip ta’ riċerka fil-futur (sakemm ma jirtirawx il-kunsens originali tagħhom). B’dan il-mod, il-pazjenti jista’ jkollhom id-dritt li “jiddonaw” id-dejta tagħhom għal skopijiet ta’ riċerka.*

## **Emenda 10** **Proposta għal regolament**

### **Premessa 26**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(26) Sabiex l-isponser ikun jista' jivvaluta l-informazzjoni kollha potenzjalment rilevanti dwar is-sikurezza, l-investigatur għandu **jinnotifikah dwar** l-avvenimenti avversi serji kollha.

*Emenda*

(26) Sabiex l-isponser ikun jista' jivvaluta l-informazzjoni kollha potenzjalment rilevanti dwar is-sikurezza, l-investigatur għandu **jirrekordja u jirreġistra** l-avvenimenti avversi serji kollha **fil-bażi ta' dejta elettronika**.

## **Emenda 11** **Proposta għal regolament**

### **Premessa 52**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(52) Il-bażi ta' dejta għandha tinkludi l-informazzjoni kollha rilevanti fir-rigward tal-prova klinika. Ma għandha tiġi rreġistrata l-ebda dejta personali tas-suġġetti tad-dejta li jipparteċipaw fi prova klinika, fil-bażi ta' dejta tal-UE. L-informazzjoni fil-bażi ta' dejta għandha tkun pubblika, sakemm ma jkunx hemm raġunijiet speċifiċi li jirrikjedu li ċerta informazzjoni ma għandhiex tiġi ppubblikata, sabiex jithares id-dritt tal-individwu għall-ħajja privata u d-dritt għall-protezzjoni tad-dejta personali, rikonossuti mill-Artikoli 7 u 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.

*Emenda*

(52) Il-bażi ta' dejta għandha tinkludi l-informazzjoni kollha rilevanti fir-rigward tal-prova klinika **u tippermetti t-tixrid pubbliku ta' informazzjoni oġġettiva sabiex tappoġġa r-riċerka Ewropea u żżid l-għarfien fil-qasam tas-saħħa pubblika. Din ma għandhiex iddghajef l-innovazzjoni jew il-kompetittività tal-industriji Ewropej.** Ma għandha tiġi rreġistrata l-ebda dejta personali tas-suġġetti tad-dejta li jipparteċipaw fi prova klinika, fil-bażi ta' dejta tal-UE, **u ma għandhiex tiġi ostakolata l-protezzjoni tal-interessi kummerċjali, inkluża l-proprjetà intellettwali, kif previst fl-Artikolu 4 tar-Regolament 1049/2001.** L-informazzjoni fil-bażi ta' dejta għandha tkun pubblika, sakemm ma jkunx hemm raġunijiet

speċifiċi li jirrikjedu li ċerta informazzjoni ma għandhiex tiġi ppubblikata, sabiex jithares id-dritt tal-individwu għall-ħajja privata u d-dritt għall-protezzjoni tad-dejta personali, rikonoxxuti mill-Artikoli 7 u 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, ***jew informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali, kif previst mill-Artikolu 4 tar-Regolament 1049/2001.***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Il-bażi ta' dejta għandha tippermetti t-tixrid pubbliku ta' informazzjoni affidabbli dwar l-aħhar avvanzi fir-riċerka medika, filwaqt li jiġu rispettati l-imperattivi tal-kompetittività tal-industrija farmaċewtika, li tiffinanzja fiha innifisha madwar 60% tal-provi kliniċi Ewropej. L-iżvelar pubbliku għandu jipproteġi d-dejta personali u informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali, sabiex tiġi evitata kwalunkwe stigmatizzazzjoni tal-pazjenti li qed jieħdu sehem fi prova klinika u sabiex ma tiġix stimolata l-kompetizzjoni ingusta li thedded il-kompetittività tar-riċerka medika Ewropea.*

#### **Emenda 12 Proposta għal regolament**

##### **Premessa 52 a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(52a) L-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali għandha tiġi identifikata u protetta sabiex jiġi evitat li jsiru danni lejn l-interessi tal-pazjenti u/jew il-pożizzjoni kompetittiva tal-isponsors.***

#### *Ġustifikazzjoni*

*L-iżvelar pubbliku ta' informazzjoni għandu jħares id-dejta personali protetta u l-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali, sabiex tiġi evitata kwalunkwe stigmatizzazzjoni tal-pazjenti li qed jieħdu sehem fi prova klinika u sabiex ma tiġix stimolata l-kompetizzjoni ingusta li thedded il-kompetittività tar-riċerka medika Ewropea.*

#### **Emenda 13 Proposta għal regolament Premessa 63**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(63) Dan ir-Regolament huwa konformi mad-dokumenti prinċipali ta' gwida internazzjonali dwar il-provi kliniċi, bhall-aktar verżjoni riċenti (2008) tad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija u l-prassi klinika tajba, li għandha l-origini tagħha fid-Dikjarazzjoni ta' Helsinki.

*Emenda*

(63) Dan ir-Regolament huwa konformi mad-dokumenti prinċipali ta' gwida internazzjonali dwar il-provi kliniċi, bhall-aktar verżjoni riċenti (2008) tad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki, ***b'mod partikolari prinċipji etiċi għar-riċerka medika li tinvolvi suġġetti umani, inkluża r-riċerka fuq materjal u dejta umana identifikabbli***, u l-prassi klinika tajba, li għandha l-origini tagħha fid-Dikjarazzjoni ta' Helsinki.

**Emenda 14**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 12**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(12) "Modifika sostanzjali": kull tibdil lil kwalunkwe aspekt tal-prova klinika li jsir wara n-notifika tad-deċiżjoni msemmija fl-Artikoli 8, 14, 19, 20 u 23 u li ***x'aktarx ikollu*** impatt sostanzjali fuq is-sikurezza jew id-drittijiet tas-suġġetti jew fuq l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika;

*Emenda*

(12) "Modifika sostanzjali": kull tibdil lil kwalunkwe aspekt tal-prova klinika, ***inkluż il-waqfien bikri tal-prova u bidla fl-għadd tas-suġġetti li qegħdin jipparteċipaw fil-prova***, li jsir wara n-notifika tad-deċiżjoni msemmija fl-Artikoli 8, 14, 19, 20 u 23 u li ***jista' jkollu*** impatt sostanzjali fuq is-sikurezza jew id-drittijiet tas-suġġetti jew fuq l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika, ***bhal pereżempju tibdil fl-interpretazzjoni tad-dokumenti xjentifiċi użati biex jappoġġaw it-twettiq tal-prova, jew jekk il-modifiki jkunu sinifikanti b'xi mod ieħor***.

*Ġustifikazzjoni*

*Waqfien bikri jippermetti lill-isponser jevita r-riskju li tali differenza tista' titlef is-sinifikat statistiku matul il-prova jekk tkun saret minħabba l-periklu. Kwalunkwe modifika fit-twettiq, it-tfassil, il-metodoloġija, fil-prodott mediċinali taht investigazzjoni jew awżiljarju ta' provi kliniċi wara li jkunu ġew awtorizzati tista' xxekkel l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta. Għalhekk il-formulazzjoni aktar preċiża mill-Artikolu 10(a) tad-Direttiva 2001/20/KE ġiet introdotta mill-ġdid.*



**Emenda 15**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 13**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(13) "Sponser": individwu, kumpanija, istituzzjoni jew organizzazzjoni li tiegħu r-responsabbiltà għall-bidu **u** għall-ġestjoni tal-prova klinika;

*Emenda*

(13) "Sponser": individwu, kumpanija, istituzzjoni jew organizzazzjoni li tiegħu r-responsabbiltà għall-bidu, għall-ġestjoni **u/jew għall-finanzjament** tal-prova klinika;

*Ġustifikazzjoni*

*Introduzzjoni mill-ġdid tad-definizzjoni stabbilita fid-Direttiva 2001/20/KE.*

**Emenda 16**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 14a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(14a) 'Kumitat tal-Etika': korp indipendenti fi Stat Membru, magħmul minn professjonisti fil-kura tas-saħħa u membri mhux mediċi, li r-responsabbiltà tagħhom hija li jharsu d-drittijiet, is-sikurezza u l-benessri ta' suġġetti umani involuti fi prova u li jipprovdu assigurazzjoni pubblika għal dak il-harsien, billi, fost hwejjeġ ohra, jesprimu opinjoni dwar il-protokoll ta' prova, l-adeqwatezza tal-investigaturi u tal-faċilitajiet, u dwar il-metodi u dokumenti li għandhom jintużaw biex suġġetti taht prova jkunu informati u biex jinkiseb il-kunsens informat tagħhom;***

*Ġustifikazzjoni*

*Introduzzjoni mill-ġdid tad-definizzjoni mid-Direttiva 2001/20/KE.*

**Emenda 17**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 15**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(15) "Sugġett": individwu li jieħu sehem fi prova klinika, jew bħala riċevitur tal-prodott mediċinali investigattiv jew bħala kontroll;

*Emenda*

(15) "Sugġett": individwu li jieħu sehem fi prova klinika ***b'mod hieles u volontarju***, jew bħala riċevitur tal-prodott mediċinali investigattiv jew bħala kontroll;

**Emenda 18**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 19**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(19) "Kunsens informat": proċess li permezz tiegħu s-sugġett jikkonferma ***volontarjament ir-rieda*** tiegħu jew tagħha li jipparteċipa fi prova partikolari, wara li jkun ġie informat dwar l-aspetti kollha tal-prova li huma rilevanti għad-deċiżjoni tas-sugġett li jipparteċipa;

*Emenda*

(19) "Kunsens informat": proċess li permezz tiegħu s-sugġett jikkonferma ***b'mod hieles u volontarju r-rieda*** tiegħu jew tagħha li jipparteċipa fi prova partikolari, wara li jkun ġie informat dwar l-aspetti kollha tal-prova li huma rilevanti għad-deċiżjoni tas-sugġett li jipparteċipa;

**Emenda 19**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 28a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(28a) "Reazzjoni avversa": kull reazzjoni mhux mistennija jew mhux intenzjonata għal prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni relatata ma' kwalunkwe doża amministrata;***

*Ġustifikazzjoni*

*Introduzzjoni mill-ġdid tad-definizzjoni fid-Direttiva 2001/20/KE preċedenti.*

**Emenda 20**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Prova klinika tista' titwettaq biss jekk id-drittijiet, is-sikurezza u l-benessri tas-sugġetti jkunu protetti; kif ukoll

id-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika se tkun affidabbli **u** robusta.

*Emenda*

Prova klinika tista' titwettaq biss jekk id-drittijiet, ***l-integrità fiżika u mentali***, is-sikurezza u l-benessri tas-sugġetti jkunu protetti;

***l-evalwazzjoni tal-aċċettabilità etika tal-prova klinika tkun pożittiva; kif ukoll***

id-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika se tkun ***relevanti***, affidabbli, robusta ***u tiġi kompletament reġistrata***.

**Emenda 21**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 5 – paragrafu 4 – subparagrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Fejn l-Istat Membru propost bhala relatur isib li l-applikazzjoni ma tkunx kompluta, li l-prova klinika li saret applikazzjoni għaliha ma tidholx fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jew li l-prova klinika mhijiex prova klinika b'livell baxx ta' intervent fejn dan jiġi ddikjarat mill-isponser, dan għandu jinforma b'dan lill-isponser permezz tal-Portal tal-UE u għandu jistabbilixxi perjodu massimu ta' sitt ijiem għall-isponser biex jikkummenta jew ilesti l-applikazzjoni permezz tal-Portal tal-UE.

*Emenda*

Fejn l-Istat Membru propost bhala relatur isib li l-applikazzjoni ma tkunx kompluta, li l-prova klinika li saret applikazzjoni għaliha ma tidholx fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jew li l-prova klinika mhijiex prova klinika b'livell baxx ta' intervent fejn dan jiġi ddikjarat mill-isponser, dan għandu jinforma b'dan lill-isponser permezz tal-Portal tal-UE u għandu jistabbilixxi perjodu massimu ta' sitt ijiem għall-isponser biex jikkummenta jew ilesti l-applikazzjoni permezz tal-Portal tal-UE. ***L-Istat Membru relatur jista' ma jiddeduċix thassib etiku bhala ġustifikazzjoni biex jikkunsidra l-applikazzjoni bhala mhux kompluta jew li ma taqax fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.***

*Ġustifikazzjoni*

*Il-kumitati tal-etika għandhom ir-rwol importanti li jiżguraw li jitqiesu t-tradizzjonijiet u t-*

*thassib partikolari tal-Istati Membri. Madankollu, thassib etiku fl-Istat Membru relatur ma għandux jithalla jfikkell l-Istati Membri kkonċernati l-oħra fit-twettiq ta' prova klinika.*

## **Emenda 22**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 6 – paragrafu 1 – punt a – punt i – inciz 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**- is-similarità tas-sugġetti għad-destinatarji intenzjonati tal-prodotti mediċinali f'termini ta' età, sess, u jekk is-sugġetti huma volontiera jew pazjenti f'saħħithom;**

*Ġustifikazzjoni*

*Sabiex prodotti mediċinali jkunu effettivi kemm jista' jkun dawn għandhom jiġu ttestjati fuq popolazzjonijiet simili għal dawk li se jintużaw fuqhom, pereżempju ċerti mediċini jiġu metabolizzati b'mod differenti fin-nisa u l-irġiel.*

## **Emenda 23**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 6 – paragrafu 5a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**5a. Ir-rapport ta' valutazzjoni għandu jiressaq permezz ta' portal tal-UE, jiġi maħżun fil-bażi ta' dejta tal-UE, u jsir disponibbli għall-pubbliku.**

*Ġustifikazzjoni*

*Ir-rapport ta' valutazzjoni għandu jsir disponibbli għall-pubbliku u jagħti lok għal fiduċja min-naħa tal-pubbliku fil-proċess ta' awtorizzazzjoni.*

## **Emenda 24**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 6 – paragrafu 1 – punt a – punt i – inciz 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta**

**-l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta**

ġġenerata waqt il-prova klinika, filwaqt li jitqiesu l-approċċi statistiċi, it-tfassil tal-prova **u l-metodoloġija** (inkluż id-daqs tal-kampjun u l-każwalizzazzjoni, il-komparatur u l-punti tat-tmiem);

ġġenerata waqt il-prova klinika, filwaqt li jitqiesu l-approċċi statistiċi, it-tfassil tal-prova, **il-metodoloġija** (inkluż id-daqs tal-kampjun u l-każwalizzazzjoni, il-komparatur u l-punti tat-tmiem) **u l-prevalenza tal-kundizzjoni, speċjalment għal mard rari (li ma jaffetwawx iktar minn hames persuni minn kull 10 000), u mard rari hafna (li jilhaq limitu ta' prevalenza ta' mhux iktar minn persuna affettwata wahda minn kull 50 000).**

#### *Ġustifikazzjoni*

*Fil-każ ta' mard rari, id-diffikultà tat-twettiq ta' prova klinika hija hafna drabi assoċjata ma' numru baxx ta' pazjenti għal kull marda, u mal-firxa ġeografika tagħhom.*

### **Emenda 25**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 6 – paragrafu 1 – punt a – punt ii – inċiż 4a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***l-effetti ta' theddid għall-hajja u debilitanti ta' ċertu mard, bhal xi mard rari u rari hafna li għalih hemm għażliet ta' trattamenti eżistenti limitati;***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Fil-każ ta' mard rari, id-diffikultà tat-twettiq ta' prova klinika hija hafna drabi assoċjata ma' numru baxx ta' pazjenti għal kull marda, u mal-firxa ġeografika tagħhom.*

### **Emenda 26**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 6 – paragrafu 5**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

5. Sad-data tal-valutazzjoni, kull Stat Membru kkonċernat jista' jikkomunika lill-Istat Membru relatur kull kunsiderazzjoni rilevanti għall-applikazzjoni. L-Istat Membru relatur għandu jqijs kif jixraq

5. Sad-data tal-valutazzjoni, kull Stat Membru kkonċernat jista' jikkomunika lill-Istat Membru relatur kull kunsiderazzjoni rilevanti għall-applikazzjoni. L-Istat Membru relatur għandu jqijs kif jixraq

dawk il-kunsiderazzjonijiet.

dawk il-kunsiderazzjonijiet **u għandu jiddokumentahom fir-rapport ta' valutazzjoni. Jekk ir-rapport ta' valutazzjoni tal-Istat Membru relatur jiddevja mill-kunsiderazzjonijiet tal-Istati Membri kkonċernati, ir-raġunijiet għal tali devjazzjoni għandhom jiġu ddikjarati fir-rapport ta' valutazzjoni.**

#### *Ġustifikazzjoni*

*Minhabba li l-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni tindirizza aspetti etiċi kbar li, skont il-Premessi 6 u 12, għandhom ikunu regolati mill-Istati Membri kkonċernati nfushom, ikun preferibbli jekk ikun hemm kunsens fit-teħid tad-deċiżjonijiet bejn l-Istati Membri kollha kkonċernati fil-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni. Jekk l-Istat Membru relatur jiddevja fir-rapport ta' valutazzjoni tiegħu mill-kunsiderazzjonijiet tal-Istati Membri kkonċernati, ir-raġunijiet għal devjazzjoni bħal din għandhom jiġu spjegati.*

#### **Emenda 27**

##### **Proposta għal regolament**

##### **Artikolu 7 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(a) il-konformità mar-rekwiżiti għall-kunsens informat kif stabbilit fil-Kapitolu V;

(a) il-konformità mar-rekwiżiti **għall-ħarsien tas-suġġetti u** għall-kunsens informat kif stabbilit fil-Kapitolu V;

#### *Ġustifikazzjoni*

*Skont il-Premessi 6 u 12, l-aspetti etiċi għandhom jiġu regolati mill-Istati Membri kkonċernati. Il-limitazzjoni tal-valutazzjoni etika għall-verifika tal-proċedura tal-kunsens informat biss, tfixkel is-sussidjarjetà tal-Istati Membri u l-ħarsien tas-suġġett.*

#### **Emenda 28**

##### **Proposta għal regolament**

##### **Artikolu 7 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt aa (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(aa) konformità mal-liġi nazzjonali marbuta mal-etika.**

## *Ġustifikazzjoni*

*Ir-rwol tal-kumitati tal-etika ma jidhirx li hu definit b' mod ċar ħafna fil-proposta tal-Kummissjoni. Jeħtieġ li jiġi ċċarat li l-valutazzjoni meħtieġa għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika tinvolvi wkoll aspetti etiċi.*

### **Emenda 29**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 8 – paragrafu 1 – subparagrafu 2**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

In-notifika għandha ssir permezz ta' deċiżjoni waħda fi żmien għaxart ijiem mid-data tal-valutazzjoni jew fl-aħħar jum tal-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 7, skont liema minnhom tkun l-aktar tard.

##### *Emenda*

In-notifika għandha ssir permezz ta' deċiżjoni waħda, **li diġà tinkludi l-opinjonijiet tal-Kumitat tal-Etika kkonċernat**, fi żmien għaxart ijiem mid-data tal-valutazzjoni jew fl-aħħar jum tal-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 7, skont liema minnhom tkun l-aktar tard.

### **Emenda 30**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 8 – paragrafu 2 – subparagrafu 2 – punt ba (ġdid)**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

##### *Emenda*

**(ba) ir-rifjut tal-Kumitat tal-Etika li japprova t-twettiq tal-prova klinika fl-Istat Membru kkonċernat.**

### **Emenda 31**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 8 – paragrafu 2 – subparagrafu 3**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

Fejn l-Istat Membru kkonċernat ma jaqbilx mal-konklużjoni fuq il-bażi tal-punt (a) tat-tieni subparagrafu, dan għandu jikkomunika n-nuqqas ta' qbil tiegħu, flimkien ma' ġustifikazzjoni dettaljata msejsa fuq argumenti xjentifiċi u soċjoekonomiċi, u sommarju tagħhom,

##### *Emenda*

Fejn l-Istat Membru kkonċernat ma jaqbilx mal-konklużjoni fuq il-bażi tal-punt (a) tat-tieni subparagrafu, dan għandu jikkomunika n-nuqqas ta' qbil tiegħu, flimkien ma' ġustifikazzjoni dettaljata msejsa fuq argumenti xjentifiċi u soċjoekonomiċi, u sommarju tagħhom,

permezz tal-Portal tal-UE, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri kollha u lill-isponser.

permezz tal-Portal tal-UE, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri kollha u lill-isponser. ***L-Istat Membru kkonċernat ma jistax juża thassib etiku bhala ġustifikazzjoni.***

### *Ġustifikazzjoni*

*Il-kumitati tal-etika għandhom ir-rwol importanti li jiżguraw li jitqiesu t-tradizzjonijiet u t-thassib partikolari tal-Istati Membri. Madankollu, thassib etiku fl-Istat Membru relatur ma għandux jithalla jfjixkel l-Istati Membri kkonċernati l-oħra fit-twettiq ta' prova klinika.*

## **Emenda 32 Proposta għal regolament**

### **Artikolu 9 – paragrafu 3**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

3. Fil-valutazzjoni, għandha titqies l-opinjoni ta' ***mill-inqas persuna waħda li l-qasam ta' interess prinċipali tagħha ma jkunx xjentifiku. Għandha titqies l-opinjoni ta' mill-inqas pazjent wiehed.***

#### *Emenda*

3. Fil-valutazzjoni, għandha titqies l-opinjoni ta' ***Kumitat ta' Etika indipendenti.***

## **Emenda 33 Proposta għal regolament**

### **Artikolu 11 – paragrafu 1**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

Fejn l-isponser jitlob hekk, l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prova klinika, ***il-valutazzjoni tagħha u d-deċiżjoni għandhom ikunu limitati*** għall-aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni.

#### *Emenda*

Fejn l-isponser jitlob hekk, l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prova klinika ***għandha tkun limitata*** għall-aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni.

## **Emenda 34 Proposta għal regolament Artikolu 12**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

L-isponser jista' jirtira l-applikazzjoni

#### *Emenda*

L-isponser jista' jirtira l-applikazzjoni f'kull



f'kull żmien sad-data tal-valutazzjoni. F'każ bħal dan, l-applikazzjoni tista' tiġi rtirata biss fir-rigward tal-Istati Membri kollha kkonċernati.

żmien sad-data tal-valutazzjoni. F'każ bħal dan, l-applikazzjoni tista' tiġi rtirata biss fir-rigward tal-Istati Membri kollha kkonċernati. **Rekord ta' applikazzjonijiet irtirati għandu jibqa' fil-bażi ta' dejta tal-UE u għandhom jingħataw raġunijiet għal kull każ ta' rtirar.**

#### *Ġustifikazzjoni*

*Din l-emenda hija sforz sabiex wieħed ikollu idea aħjar għalfejn applikazzjonijiet għal provi kliniċi jiġu rtirati. Jeżistu numru ta' raġunijiet ġenwini għall-irtirar ta' applikazzjoni jew biex titwaqqaf prova klinika, li huma relatati mas-sikurezza tal-pazjenti u l-effikaċja tal-prodott. Anke raġunijiet kummerċjali jiġu kkwotati ta' spiss bħala raġunijiet għall-waqfien tal-provi. L-irtirar ta' applikazzjoni għal prova klinika minhabba raġunijiet kummerċjali biss mhuwiex etiku minhabba li jcaħħad lill-pazjenti u s-soċjetà minn innovazzjoni medika potenzjalment effikaċi.*

### **Emenda 35 Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 13**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

Dan il-Kapitolu huwa bla ħsara għall-possibbiltà, wara rifjut tal-għoti ta' awtorizzazzjoni jew l-irtirar ta' applikazzjoni, li l-isponser jippreżenta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni lil kwalunwe Stat Membru **kkonċernat** fejn beħsiebu jwettaq il-prova klinika. Dik l-applikazzjoni għandha titqies bħala **applikazzjoni ġdida għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika oħra.**

##### *Emenda*

Dan il-Kapitolu huwa bla ħsara għall-possibbiltà, wara rifjut tal-għoti ta' awtorizzazzjoni jew l-irtirar ta' applikazzjoni, li l-isponser jippreżenta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni lil kwalunwe Stat Membru fejn beħsiebu jwettaq il-prova klinika. Dik l-applikazzjoni għandha titqies bħala **sottomissjoni mill-ġdid tal-applikazzjoni. Din għandha tkun akkumpanjata minn kwalunkwe rapport ta' valutazzjoni preċedenti, mill-kunsiderazzjonijiet tal-Istati Membri kkonċernati, u għandha tenfasizza l-bidliet jew ir-raġunijiet li jiġġustifikaw is-sottomissjoni mill-ġdid tal-fajl ta' applikazzjoni.**

#### *Ġustifikazzjoni*

*Skont il-proposta, dan jippermetti lill-isponsors li jagħzlu l-aktar Stati Membri permissivi, b'mod partikolari meta r-raġuni xjentifika għal prova klinika tkun meqjusa dubjuża mill-Istati Membri involuti fl-applikazzjoni inizjali. Is-sottomissjoni mill-ġdid tal-applikazzjoni flimkien*

mar-rekord tagħha tagħmilha possibbli li jiġu evitati pizijiet burokratiċi bla bżonn u xogħol doppju.

### **Emenda 36**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 14 – paragrafu 1 – subparagrafu 2**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

L-applikazzjoni tista' tiġi pprezentata biss wara d-data tan-notifika tad-deċiżjoni tal-awtorizzazzjoni inizjali.

##### *Emenda*

L-applikazzjoni tista' tiġi pprezentata **fi kwalunkwe Stat Membru** biss wara d-data tan-notifika tad-deċiżjoni tal-awtorizzazzjoni inizjali.

##### *Ġustifikazzjoni*

*L-isponsors għandu jkollhom id-dritt li jestendu l-prova klinika multinazzjonali għal Stat Membru ieħor wara li tittiehed id-deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni minn kwalunkwe wiehed mill-Istati Membri kkonċernati fl-ewwel rawnd. Dan itejjeb it-twertiq ta' provi kliniċi bħal dawn.*

### **Emenda 37**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 14 – paragrafu 3 – punt a**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(a) **25 jum** mid-data tal-prezentazzjoni tal-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għall-provi kliniċi b'livell baxx ta' intervent;

##### *Emenda*

(a) **10 ijiem** mid-data tal-prezentazzjoni tal-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għall-provi kliniċi b'livell baxx ta' intervent;

##### *Ġustifikazzjoni*

*Iż-żmien biex Stati Membri oħra jqajmu mistoqsijiet għandu jiġi allinjat mal-proċedura inizjali sabiex jiggarantixxi zieda effiċjenti ta' Stat Membru ġdid. Iż-żmien bejn is-sottomissjoni u d-deċiżjoni għandu jkun kompetittiv.*

### **Emenda 38**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 14 – paragrafu 3 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(b) **35 jum** mid-data tal-prezentazzjoni tal-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għall-provi kliniċi għajr il-provi kliniċi b'livell baxx ta' intervent;

(b) **25 jum** mid-data tal-prezentazzjoni tal-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għall-provi kliniċi għajr il-provi kliniċi b'livell baxx ta' intervent;

**Emenda 39**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 14 – paragrafu 3 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(c) **40 jum** mid-data tal-prezentazzjoni tal-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għal kull prova klinika bi prodott mediċinali investigattiv ta' terapija avvanzata.

(c) **30 jum** mid-data tal-prezentazzjoni tal-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għal kull prova klinika bi prodott mediċinali investigattiv ta' terapija avvanzata.

*Ġustifikazzjoni*

*Iż-żmien biex Stati Membri oħra jqajmu mistoqsijiet għandu jiġi allinjat mal-proċedura inizjali sabiex jiġgarantixxi zieda effiċjenti ta' Stat Membru ġdid. Iż-żmien bejn is-sottomissjoni u d-deċiżjoni għandu jkun kompetittiv.*

**Emenda 40**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 14 – paragrafu 4 – subparagrafu 2 – punt ba (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(ba) rifjut tal-Kumitat tal-Etika li japprova t-twettiq ta' prova klinika.**

**Emenda 41**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 14 – paragrafu 5**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**5. Bejn id-data tal-prezentazzjoni tal-**

**5. L-Istat Membru addizzjonali**

*applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 u l-iskadenza tal-perjodu taż-żmien rilevanti msemmi fil-paragrafu 3, l-Istat Membru addizzjonali kkonċernat jista' jikkomunika lill-Istat Membru relatur kull kunsiderazzjoni rilevanti għall-applikazzjoni.*

*kkonċernat jista' jikkomunika lill-Istat Membru relatur kull kunsiderazzjoni rilevanti għall-Parti 1 tal-applikazzjoni fi żmien l-iskadenzi stabbiliti fil-paragrafu 3 li jibdew mid-data tas-sottomissjoni msemmija fil-paragrafu 1.*

**Emenda 42**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 14 – paragrafu 6 – subparagrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Bejn id-data tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 u l-iskadenza tal-perjodu taż-żmien rilevanti msemmi fil-paragrafu 3, l-Istat Membru relatur jista', b'mod esklużiv, jitlob spjegazzjonijiet addizzjonali mill-isponser rigward il-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni, **filwaqt li jqis il-kunsiderazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 5.***

*Emenda*

L-Istat Membru relatur jista', b'mod esklużiv, **fiż-żmien l-iskadenzi speċifikati fil-paragrafu 5**, jitlob spjegazzjonijiet addizzjonali mill-isponser rigward il-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni.

**Emenda 43**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 15**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Modifika sostanzjali tista' tiġi implimentata biss jekk tkun giet approvata skont il-proċedura stipulata f'dan il-Kapitolu.

*Emenda*

Modifika sostanzjali tista' tiġi implimentata biss jekk tkun giet approvata skont il-proċedura stipulata f'dan il-Kapitolu **u jekk tkun giet approvata minn qabel minn Kumitat tal-Etika indipendenti.**

*Ġustifikazzjoni*

*Peress li modifika sostanzjali hija definita bħala "tibdil (...) li (...) x'aktarx ikollu impatt sostanzjali fuq is-sikurezza jew id-drittijiet tas-sugġetti jew fuq l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika", għandha tiġi applikata l-istess proċedura għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika.*

**Emenda 44**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 23 – paragrafu 2 – subparagrafu 2 – punt ba (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(ba) rifjut tal-Kumitat tal-Etika li japprova t-twettiq ta' prova klinika.*

**Emenda 45**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 25 – paragrafu 5**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

5. Fejn il-prova klinika tkun twettqet barra l-Unjoni, din għandha tikkonforma mal-prinċipji **ekwivalenti għal dawk** ta' dan ir-Regolament fir-rigward tad-drittijiet **u s-sikurezza** tas-sugġett kif ukoll tal-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika.

5. Fejn il-prova klinika tkun twettqet barra l-Unjoni, din għandha tikkonforma **bis-shih** mal-prinċipji ta' dan ir-Regolament fir-rigward tad-drittijiet **u l-benessri** tas-sugġett kif ukoll tal-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika.

*Ġustifikazzjoni*

*Ir-rekwiżiti għall-provi kliniċi mwettqa barra l-Unjoni għandhom ikunu identiċi għal dawk tar-Regolament propost. Ekwivalenza għal dawn il-prinċipji tippermetti varjazzjonijiet fl-interpretazzjonijiet tagħhom minn sponsors ta' partijiet terzi.*

**Emenda 46**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 25 – paragrafu 5 – subparagrafu 1a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*Biex dejta klinika ppreżentata bhala parti mid-Dokument Tekniku Komuni tapplika għall-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għandha tkun giet miksuba minn provi kliniċi reġistrati li jikkonformaw kif xieraq mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.*

**Emenda 47**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 27**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 85 sabiex **temenda** l-Annessi I u II bl-għan li tadattahom għall-progress tekniku jew sabiex jitqiesu l-iżviluppi regolatorji globali.

*Emenda*

Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 85 sabiex **tlesti** l-Annessi I u II bl-għan li tadattahom għall-progress tekniku jew sabiex jitqiesu l-iżviluppi regolatorji globali.

*Ġustifikazzjoni*

*Għal raġunijiet ta' trasparenza.*

**Emenda 48**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 28 – paragrafu 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**2a. Meta s-sugġett jintalab jagħti l-kunsens tiegħu għal prova klinika, għandu jkollu l-għażla li jagħti kunsens mifrux, li għandu jingħata lill-istituzzjoni li qed twettaq it-trattament, biex id-dejta dwaru tintuża wara tmiem il-prova klinika għal finijiet ta' riċerka storika, tal-istatistika jew xjentifika, u li jirtira l-kunsens fi kwalunkwe hin.**

*Ġustifikazzjoni*

*Meta pazjent ikun irregiſtrat fi prova klinika, dan jintalab jiffirma formola fejn jagħti l-kunsens informat tiegħu esklussivament għat-tul tal-prova u fi hdan l-ambitu tagħha. Meta tintemm il-prova, ma tistax tintuża aktar dejta ta' segwitu, anki jekk għal skopijiet ta' riċerka, sakemm ir-riċerkatur ma jakkwistax kunsens addizzjonali. Fi hdan il-kunsens originali, l-għażla tal-kunsens sħiħ għandha tkun disponibbli lill-pazjent, li biha d-dejta tiegħu tista' tithalla tintuża fuq talba tal-istituzzjoni li twettaq it-trattament għal riċerka futura.*

**Emenda 49**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 29 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Il-kunsens informat għandu jkun bil-miktub, iddatat u ffirmat u mogħti liberament mis-sugġett jew mir-rappreżentant legali tiegħu jew tagħha wara li jkun gie debitament informat bin-natura, l-importanza, l-implikazzjonijiet u r-riskji tal-prova klinika. Dan għandu jiġi ddokumentat kif jixraq. Fejn is-sugġett ma jkunx jaf jikteb, il-kunsens bil-fomm fil-preżenza ta' mill-inqas xhud **imparzjali** wiehed jista' jingħata f'kazijiet eċċezzjonali. Is-sugġett jew ir-rappreżentant legali tiegħu jew tagħha għandu jingħata kopja tad-dokument li permezz tiegħu ngħata l-kunsens informat.

*Emenda*

1. Il-kunsens informat **għal kull prova** għandu jkun bil-miktub, iddatat u ffirmat u mogħti liberament mis-sugġett jew mir-rappreżentant legali tiegħu jew tagħha wara li jkun gie debitament informat bin-natura, l-importanza, l-implikazzjonijiet u r-riskji tal-prova klinika. Dan għandu jiġi ddokumentat kif jixraq. Fejn is-sugġett ma jkunx jaf jikteb, il-kunsens bil-fomm fil-preżenza ta' mill-inqas xhud wiehed **li jirrappreżenta l-interessi tas-sugġett** jista' jingħata f'kazijiet eċċezzjonali. Is-sugġett jew ir-rappreżentant legali tiegħu jew tagħha għandu jingħata kopja tad-dokument li permezz tiegħu ngħata l-kunsens informat.

**Emenda 50**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 29 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. L-informazzjoni bil-miktub mogħtija lis-sugġett u/jew lir-rappreżentant legali bl-għan li jinkiseb il-kunsens informat tiegħu jew tagħha għandha tkun fil-qosor, ċara, rilevanti u tinftiehem minn persuna mhux professjonista. Din għandha tinkludi kemm informazzjoni medika kif ukoll legali. Għandha tinforma lis-sugġett dwar id-dritt tiegħu jew tagħha li jhassar il-kunsens informat tiegħu jew tagħha.

*Emenda*

2. L-informazzjoni bil-miktub mogħtija lis-sugġett u/jew lir-rappreżentant legali bl-għan li jinkiseb il-kunsens informat tiegħu jew tagħha għandha tkun fil-qosor, ċara, rilevanti u tinftiehem minn persuna mhux professjonista. Din għandha tinkludi kemm informazzjoni medika **kif ukoll legali li għandha tiġi spjegata verbalment lis-sugġett minn tabib**. Għandha tinforma lis-sugġett dwar id-dritt tiegħu jew tagħha li jhassar il-kunsens informat tiegħu jew tagħha.

*Ġustifikazzjoni*

*Skont prinċipji etiċi.*

**Emenda 51**  
**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 34 – paragrafu 3 – subparagrafu 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Sabiex tiġi protetta d-dejta personali u l-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u soġġett għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 78(3), is-sommarju tar-riżultati tal-prova klinika mahsub biex jikseb awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għandu jsir pubbliku 30 jum wara d-data tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni jew sena wara tniem il-prova klinika f'każ li l-prodott ma jibqax jiġi żviluppat.***

*Ġustifikazzjoni*

*Ir-riżultati tal-provi kliniċi kollha għandhom jiġu ppubblikati fil-ħin. Din il-pubblikazzjoni għandha tippermetti l-informazzjoni għall-pubbliku, il-pazjenti u r-riċerkaturi dwar il-konklużjonijiet tal-prova klinika, mingħajr ma xxekkel il-kompetittività tar-riċerka medika Ewropea. Il-perjodu ta' publikazzjoni ta' dawn ir-riżultati huwa importanti sabiex tiġi evitata kwalunkwe kompetizzjoni ingusta li ddgħajjef l-kompetittività tar-riċerka medika Ewropea.*

**Emenda 52**  
**Proposta ghal regolament**  
**Artikolu 37 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

2. L-investigatur għandu jirrapporta minnufih l-avvenimenti avversi serji lill-isponser ***sakemm il-Protokoll ma jipprevedix li, għal ċerti avvenimenti avversi, mhu meħtieġ l-ebda rappurtar.*** L-investigatur għandu jirreġistra l-avvenimenti avversi serji kollha. Fejn meħtieġ, l-investigatur għandu jibgħat rapport ta' segwitu lill-isponser.

2. L-investigatur għandu jirrapporta minnufih l-avvenimenti avversi serji lill-isponser, ***lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati.*** L-investigatur għandu jirreġistra l-avvenimenti avversi serji kollha, ***u r-rapport immedjat għandu jiġi segwit b'rapporti dettaljati, bil-miktub u għandu jintbagħat lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati u l-kopji jiġu sottomessi permezz tal-portal***



*tal-UE*. Fejn mehtieg, l-investigatur għandu jibgħat rapport ta' segwitu lill-isponser.

**Emenda 53**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 55 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Sakemm leġislazzjoni oħra tal-Unjoni ma tkunx teħtieġ l-arkivjar għal perjodu itwal, l-isponser u l-investigatur għandhom jarkivjaw il-kontenut tal-master fajl għall-prova klinika għal mill-inqas *hames* snin wara t-tmiem tal-prova klinika. Madankollu, il-fajls mediċi tas-sugġetti għandhom jiġu arkivjati skont il-leġislazzjoni nazzjonali.

*Emenda*

Sakemm leġislazzjoni oħra tal-Unjoni ma tkunx teħtieġ l-arkivjar għal perjodu itwal, l-isponser u l-investigatur għandhom jarkivjaw il-kontenut tal-master fajl għall-prova klinika għal mill-inqas *ghoxrin sena* wara t-tmiem tal-prova klinika. Madankollu, il-fajls mediċi tas-sugġetti għandhom jiġu arkivjati skont il-leġislazzjoni nazzjonali.

**Emenda 54**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 68 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Kull sponser jista' jiddelega l-kompiti kollha tiegħu jew xi wħud minnhom lil individwu, kumpanija, istituzzjoni jew organizzazzjoni. Din id-delega għandha tkun bla ħsara għar-responsabbiltà tal-isponser.

*Emenda*

Kull sponser jista' jiddelega l-kompiti *logistiċi* kollha tiegħu jew xi wħud minnhom lil individwu, kumpanija, istituzzjoni jew organizzazzjoni. Din id-delega għandha tkun bla ħsara għar-responsabbiltà *xjentifika u etika* tal-isponser.

*Ġustifikazzjoni*

*Għal ċertezza legali.*

**Emenda 55**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 75 – paragrafu 5 – subparagrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Meta jagħmel ir-rapport** tal-ispezzjoni disponibbli għall-isponser, **l-Istat Membru msemmi fl-ewwel subparagrafu** għandu jiżgura li tithares il-kunfidenzjalità.

**Sommarju tar-rapport** tal-ispezzjoni għandu jsir disponibbli għall-pubbliku.

*Ġustifikazzjoni*

*L-ispetturi tal-Istati Membri ta' spiss jithallsu minn fondi pubbliċi u kemm il-missjoni kif ukoll il-mandat tagħhom huma ta' interess pubbliku. Barra minn hekk, is-sugġetti li jieħdu sehem fi prova klinika għandhom id-dritt li jkunu jafu jekk twettqitx/ qieghda titwettaq skont ir-regolament(i) halli jkunu jistgħu jirtiraw il-kunsens tagħhom jekk jixtiequ jagħmlu dan.*

**Emenda 56**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 76 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

2. Il-Kummissjoni tista' twettaq spezzjonijiet fejn tqis li jkun meħtieġ.

2. Il-Kummissjoni tista' twettaq spezzjonijiet fejn tqis li jkun meħtieġ.  
**Sommarju tar-rapport tal-ispezzjoni tal-Kummissjoni għandu jsir disponibbli għall-pubbliku.**

*Ġustifikazzjoni*

*Ara l-ġustifikazzjoni għall-emenda tal-Artikolu 75.*

**Emenda 57**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 78 – paragrafu 1 – subparagrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

Il-baži ta' dejta tal-UE għandha tinkludi d-dejta u l-informazzjoni ppreżentati skont dan ir-Regolament.

**L-aċċess pubbliku għal dejta klinika mhux ipproċessata ddetaljata u fil-qosor għandu jiġi garantit għas-salvagwardja tas-saħħa pubblika.** Il-baži ta' dejta tal-UE għandha tinkludi d-dejta u l-informazzjoni ppreżentati skont dan ir-Regolament.

**Emenda 58**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 78 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. Il-bażi ta' dejta tal-UE għandha tiġi stabbilita biex tippermetti l-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri sa fejn hu meħtieġ għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u biex tippermetti t-tfittxija ta' provi kliniċi speċifiċi. Permezz tagħha l-isponsors jistgħu wkoll jirreferu għal preżentazzjonijiet preċedenti tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika jew modifika sostanzjali.

*Emenda*

2. Il-bażi ta' dejta tal-UE għandha tiġi stabbilita biex tippermetti l-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri sa fejn hu meħtieġ għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u biex tippermetti t-tfittxija ta' provi kliniċi speċifiċi. Permezz tagħha l-isponsors jistgħu wkoll jirreferu għal preżentazzjonijiet preċedenti tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika jew modifika sostanzjali. ***Għandha tiġi stabbilita wkoll biex iċ-ċittadini tal-Unjoni jkun jista' jkollhom aċċess għal informazzjoni klinika, f'forma li tippermetti tiftix faċli, dwar prodotti mediċinali sabiex ikunu jistgħu jieħdu deċiżjonijiet informati dwar saħħithom. L-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku fil-bażi ta' dejta għandha tikkontribwixxi għall-harsien tas-saħħa pubblika u t-trawwim tal-kapaċità innovattiva tar-riċerka medika Ewropea, filwaqt li jiġu rikonoxxuti l-interessi ekonomiċi legittimi tal-isponsors.***

*Ġustifikazzjoni*

*Dejta minn provi kliniċi hija dejta xjentifika u għalhekk tappartjeni għall-pubbliku. Pazjenti jaċċettaw li jipparteċipaw fi provi kliniċi minħabba li l-parteċipazzjoni tagħhom se tibbenefika lill-pubbliku permezz tal-avvanz tax-xjenza. Ix-xjenza tiġi ostakolata meta d-dejta qatt ma ssir disponibbli għall-pubbliku. Barra minn hekk, ir-riċerka ffinanzjata mill-industrija tibbenefika minn korpi ta' riċerka ffinanzjati pubblikament - mill-aċċess għal investigaturi u timijiet ta' riċerka f'siti ta' riċerka pubbliċi; finanzjament pubbliku għal riċerka bażika.*

Emenda 59

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 78 – paragrafu 3 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. Il-bażi ta' dejta tal-UE għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku b'kundizzjoni li,

*Emenda*

3. Il-bażi ta' dejta tal-UE għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku ***skont id-***

għad-dejta u l-informazzjoni kollha jew partijiet minnhom li jinsabu fiha, il-kunfidenzjalità tkun iġġustifikata minhabba kull waħda mir-raġunijiet li ġejjin:

**dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) 1049/2001** b'kundizzjoni li, għal partijiet mid-dejta u l-informazzjoni li jinsabu fiha, il-kunfidenzjalità tkun iġġustifikata minhabba kull waħda mir-raġunijiet li ġejjin:

#### *Ġustifikazzjoni*

*Mhuwiex raġonevoli li d-dejta kollha minn prova klinika għandha tkun kunfidenzjali. Barra minn hekk, l-aċċess ikun f'konformità ma' regoli diġà stabbiliti li jikkonċernaw l-aċċess għal dokumenti tal-istituzzjonijiet tal-UE.*

### **Emenda 60**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 78 – paragrafu 3 – inċiż 2**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

il-protezzjoni tal-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali;

##### *Emenda*

il-protezzjoni tal-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali; ***b'mod speċifiku meta tkun relatata ma' provi kliniċi intiżi għall-appoġġ ta' kwalunkwe applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għal indikazzjonijiet li għadhom ma' ġewx approvati;***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Il-baži ta' dejta ma għandhiex tfixxkel l-kisba ta' protezzjoni marbuta mal-proprjetà intellettwali jew industrijali, u lanqas twaqqaf l-isponser milli jibbenefika mir-riżultati tar-riċerka tagħha.*

### **Emenda 61**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 78 – paragrafu 3a (ġdid)**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

##### *Emenda*

***3a. Id-definizzjoni ta' dak li huwa kkunsidrat bħala kummerċjalment kunfidenzjali għandha tkun skont il-linji gwida tal-EMA u ma għandhiex tithalla***

**tirbah fuq l-interessi tar-riċerka tas-saħħa pubblika.**

## **Emenda 62**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 78 – paragrafu 5**

*Test propost mill-Kummissjoni*

5. L-ebda dejta personali tas-sugġetti ma għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.

*Emenda*

5. L-ebda dejta personali tas-sugġetti, **informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali jew informazzjoni li ddgħajjef id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali** m'għandha tkun pubblikament aċċessibbli **u din id-dejta għandha tkun protetta skont il-leġislazzjoni Ewropea applikabbli.**

*Ġustifikazzjoni*

*Għandu jiġi żgurat li dan ir-Regolament iżomm il-valur miżjud u l-kompetenza tar-riċerkaturi Ewropej kif ukoll l-interessi legittimi tagħhom li jibbenefikaw mir-riżultati tal-investimenti li jintużaw biex jiżviluppaw prova klinika.*

## **Emenda 63**

### **Proposta għal regolament**

#### **Anness 1 – parti 2 – punt 6 – punt 6 a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**jekk il-prova klinika tikkontribwixxix b'mod sinifikanti għat-tkattir tal-għarfien tal-fiżjoloġija u l-patoloġija ta' kundizzjoni li dwarha ftit li xejn hemm dejta, b'mod partikolari għall-mard rari u rari hafna.**

*Ġustifikazzjoni*

*Hafna mard rari u rari hafna għadhom mhumiex identifikati b'mod xieraq jew jibqgħu mifhuma parzjalment. Fi provi kliniċi li jassoċjaw il-pazjenti affettwati minn kundizzjonijiet bħal dawn, l-għarfien ta' dan il-mard jista' jitjieb b'mod sinifikanti bil-valutazzjoni riżultanti tad-dejta. L-Istat Membru relatur għandu jkun jaf b'dan il-valur miżjud.*

**Emenda 64**  
**Proposta għal regolament**

**Anness 3 – punt 1 – punt 4a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***4a. L-isponser għandu jżomm rekords dettaljati tal-avvenimenti avversi rrappurtati lilu mill-investigatur(i) u jirreġistrahom fil-portal tal-UE.***

## PROĊEDURA

<b>Titolu</b>	Provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE
<b>Referenzi</b>	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)
<b>Kumitat responsabbli</b> Data tat-tħabbir fis-seduta plenarja	ENVI 11.9.2012
<b>Opinjoni mogħtija minn</b> Data tat-tħabbir fis-seduta plenarja	ITRE 11.9.2012
<b>Rapporteur għal opinjoni</b> Data tal-ħatra	Amalia Sartori 26.9.2012
<b>Eżami fil-kumitat</b>	20.2.2013
<b>Data tal-adozzjoni</b>	19.3.2013
<b>Riżultat tal-votazzjoni finali</b>	+: 32 –: 23 0: 1
<b>Membri preżenti għall-votazzjoni finali</b>	Amelia Andersdotter, Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Ivo Belet, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Reinhard Bütikofer, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Jürgen Creutzmann, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Vicky Ford, Adam Gierek, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hélin, Kent Johansson, Romana Jordan, Krišjānis Kariņš, Lena Kolarska-Bobińska, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Judith A. Merkies, Angelika Niebler, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Vittorio Prodi, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Michèle Rivasi, Salvador Sedó i Alabart, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Britta Thomsen, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Marita Ulvskog, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras
<b>Sostitut(i) preżenti għall-votazzjoni finali</b>	António Fernando Correia de Campos, Ioan Enciu, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Yannick Jadot, Seán Kelly, Holger Kraemer, Bernd Lange, Werner Langen, Markus Pieper, Mario Pirillo, Vladimír Remek
<b>Sostitut(i) (skont l-Artikolu 187(2)) preżenti għall-votazzjoni finali</b>	Oldřich Vlasák

22.3.2013

## **OPINJONI TAL-KUMITAT GĦAS-SUQ INTERN U L-ĦARSIEN TAL-KONSUMATUR**

għall-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2011/20/KE (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Rapporteur għal opinjoni: Cristian Silviu Buşoi,

### **ĠUSTIFIKAZZJONI QASIRA**

#### **Objettivi tal-proposta**

Il-proposta tal-Kummissjoni tirrivedi r-regoli dwar provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Id-Direttiva attwali (2001/20/KE) dwar il-provi kliniċi gābet titjib importanti fis-sikurezza u l-affidabbiltà tal-provi kliniċi fl-UE. Madanakollu, l-applikazzjoni u t-traspożizzjoni differenti tagħha, ir-rekwiżiti regolatorji sproporzjonati u l-piż amministrattiv li jirriżulta wasslu għal tnaqqis tal-provi kliniċi fl-UE.

Il-Kummissjoni tipproponi li tirrivedi l-legiżlazzjoni billi tissimplifika l-awtorizzazzjoni u l-proċeduri ta' rappurtar fejn jitqies il-profil tar-riskju tal-provi u t-titjib tat-trasparenza, filwaqt li jiġu mantenuti l-għola standards ta' sikurezza tal-pazjenti u sodezza tad-data. Il-legiżlazzjoni se tiegħu l-forma ta' Regolament. Dan se jiżgura li r-regoli ġew applikati b'mod uniformi fl-UE kollha.

#### **Kummenti ġenerali**

Ir-Rapporteur jilqa' l-proposta tal-Kummissjoni u jsostni l-approċċ ġenerali ta' portal uniku għal tressiq uniku ġestit mill-Kummissjoni u t-fassil ta' limiti ta' żmien stretti u adattati u deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni dwar il-provi kliniċi. Aktar kooperazzjoni u koordinament fi hdan u bejn l-Istati Membri u proċedura effiċjenti għall-adeżjoni tal-Istati Membri se jtejbu l-kondotta ta' provi kliniċi multinazzjonali u jappoġġaw riċerka klinika innovattiva fl-UE. Ir-Rapporteur jikkondividi l-fehmiet tal-Kummissjoni li l-persuni li qegħdin jivvalidaw u jivvalutaw l-applikazzjoni għandhom ikunu indipendenti mill-isponser u l-investigatur, ma jkollhomx kunflitt ta' interess u jkunu hielsa minn kull influwenza mhux xierqa. Id-dispożizzjonijiet relatati mal-protezzjoni tal-pazjenti u approvazzjoni infurmata, huma leali u



xierqa.

## **Portal tal-UE**

Għandu jiġi ċċarat li l-proċedura ta' sottomissjoni waħdanija tapplika kemm għal provi kliniċi multinazzjonali u uniċi tal-Istati Membri u li ladarba l-Istati Membri nnotifikaw id-deċiżjoni tagħhom, il-prova klinika tista' tibda.

Ikun preferibbli, bħala regola ġenerali li l-isponser jiddeċiedi mill-bidu tal-proċedura dwar l-Istati Membri fejn il-prova klinika għandha titwettaq, għalkemm iż-żieda ta' Stat Membru ġdid fi stadju aktar tard għandha tkun possibbli. Għalhekk, sabiex il-proċeduri jibqgħu sempliċi u effiċjenti għandu jiġi kkjarifikat li l-estensjoni ta' prova klinika awtorizzata lil Stat Membru ieħor tista' ssir biss wara d-deċiżjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni mill-Istati Membri kollha kkonċernati. Barra minn hekk, fejn applikazzjoni għal modifika sostanzjali li tikkonċerna Parti I tal-valutazzjoni qed tiġi vvalutata, l-isponser għandu jistenna tmiem din il-proċedura qabel ma jitlob l-involviment ta' Stat Membru ġdid f'dik il-prova klinika.

## **Revizjoni tal-etika**

Ir-rwol tal-kumitat tal-etika ma giex definit b'mod ċar hafna fil-proposta tal-Kummissjoni. Ir-Rapporteur ipprezenta xi ftit emendi biex jikkjarifika li l-aspetti etiċi kollha koperti minn parti I (pereżempju benefiċċji tas-saħħa antiċipati meta mqabbla ma' riskji għas-sugġetti) u parti II (pereżempju approvazzjoni infurmata) f'applikazzjoni partikolari għandhom jiġu valutati mill-Istati Membri qabel ma jieħdu d-deċiżjoni tagħhom għall-awtorizzazzjoni tal-prova klinika.

## **Piż amministrattiv**

Il-Kummissjoni qiegħda tippromponi dispożizzjonijiet rilevanti biex taqta' l-burokrazija. Titjib ulterjuri jista' jsir permezz tal-aġġornament tal-fuljett tal-investigatur biss meta necessarju, pereżempju meta informazzjoni ta' sikurezza ġdida ssir disponibbli.

## **Gruppi ta' pazjenti**

Fejn rilevanti, id-dizinn ta' prova klinika għandu jkoll id-diversità tal-gruppi tal-pazjenti li l-prodott mediċinali investigazzjonali huwa maħsub li jikkura. Aspetti ta' sikurezza speċifiċi għall-ġeneru jew il-grupp tal-età għandhom jiġu identifikati kif xieraq u inkluzi fir-rappurtar ta' sikurezza.

Fil-valutazzjoni, huwa importanti li titqies il-fehma ta' mill-anqas pazjent wieħed u preferibbilment dak il-pazjent għandu jirrappreżenta organizzazzjoni tal-pazjenti għall-marda li għaliha l-prodott mediċinali investigazzjonali ġie maħsub.

## **Trasparenza**

Data u informazzjoni dwar il-provi kliniċi għandhom ikunu aċċessibbli permezz tad-database tal-UE f'konformità ma' regoli ta' kunfidenzjalità ċari u stabbiliti. Soluzzjonijiet biex tiżdided it-trasparenza tar-risultati tal-provi kliniċi għandhom jinstabu wkoll. In-navigazzjoni permezz tad-databases tal-UE għandhom ikunu possibbli fil-lingwi kollha uffiċjali tal-UE filwaqt li t-traduzzjoni tal-protokoll u informazzjoni oħra relatata jkun sproporzjonali f'termini ta' rilevanza, infiq u fattibbiltà.

## **Kumpens għad-danni**

L-użu konkret ta' mekkaniżmi ta' indemnifikazzjoni nazzjonali ta' sistemi ta' assigurazzjoni għandhom jiġu kkjarifikati aktar sabiex jiġu evitati inugwaljanzi għall-kumpens tad-danni bejn l-Istati Membri.

## **EMENDI**

Il-Kumitat għas-Suq Intern u l-Harsien tal-Konsumatur jistieden lill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel, bħala l-kumitat responsabbli, sabiex jinkorpora l-emendi li ġejjin fir-rapport tiegħu:

## **Emenda 1**

### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 1**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(1) Fi prova klinika, is-sikurezza u d-drittijiet tas-suġġetti għandhom jiġu protetti u d-dejta ġġenerata għandha tkun affidabbli **u** robusta.

##### *Emenda*

(1) Fi prova klinika, is-sikurezza u d-drittijiet tas-suġġetti għandhom jiġu protetti u d-dejta ġġenerata għandha tkun affidabbli, **robusta u għandha tirrifletti d-diversità tal-popolazzjoni fejn jidhlu l-età u l-bilanċ bejn is-sessi.**

## **Emenda 2**

### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 4**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(4) Id-Direttiva 2001/20/KE mmirata biex tissemplifika u tarmonizza d-dispożizzjonijiet amministrattivi li jirregolaw il-provi kliniċi fl-Unjoni Ewropea. Madankollu, l-esperjenza turi li approċċ armonizzat għar-regolamentazzjoni tal-provi kliniċi ntlahaq biss parzjalment. Dan jagħmilha partikolarment diffiċli biex titwettaq prova klinika f'diversi Stati Membri. Madankollu, l-iżvilupp xjentifiku jissuġġerixxi li l-provi kliniċi fil-ġejjieni se jimmiraw lejn gruppi ta' pazjenti aktar speċifiċi, bħal sottogruppi identifikati permezz ta' informazzjoni ġenomika. Sabiex jiġi inkluż numru suffiċjenti ta' pazjenti għal dawn il-provi, jista' jkun meħtieġ li jiġu involuti l-Istati Membri kollha jew hafna minnhom. Il-proċeduri godda għall-awtorizzazzjoni tal-provi kliniċi għandhom jistimolaw l-inklużjoni għall-akbar numru possibbli ta' Stati Membri. Għalhekk, sabiex jiġu ssemplifikati l-proċeduri ta' preżentazzjoni, il-preżentazzjoni multipla tal-informazzjoni fil-biċċa l-kbira identika għandha tiġi evitata u sostitwita bil-preżentazzjoni ta' dossier wiehed tal-

##### *Emenda*

(4) Id-Direttiva 2001/20/KE mmirata biex tissemplifika u tarmonizza d-dispożizzjonijiet amministrattivi li jirregolaw il-provi kliniċi fl-Unjoni Ewropea. Madankollu, l-esperjenza turi li approċċ armonizzat għar-regolamentazzjoni tal-provi kliniċi ntlahaq biss parzjalment. Dan jagħmilha partikolarment diffiċli biex titwettaq prova klinika f'diversi Stati Membri. Madankollu, l-iżvilupp xjentifiku jissuġġerixxi li l-provi kliniċi fil-ġejjieni se jimmiraw lejn gruppi ta' pazjenti aktar speċifiċi, bħal sottogruppi identifikati permezz ta' informazzjoni ġenomika. Sabiex jiġi inkluż numru suffiċjenti ta' pazjenti għal dawn il-provi, jista' jkun meħtieġ li jiġu involuti l-Istati Membri kollha jew hafna minnhom. Il-proċeduri godda għall-awtorizzazzjoni tal-provi kliniċi għandhom jistimolaw l-inklużjoni għall-akbar numru possibbli ta' Stati Membri. Għalhekk, sabiex jiġu ssemplifikati l-proċeduri ta' preżentazzjoni, il-preżentazzjoni multipla tal-informazzjoni fil-biċċa l-kbira identika għandha tiġi evitata u sostitwita bil-preżentazzjoni ta' dossier wiehed tal-

applikazzjoni permezz ta' portal uniku għall-prezentazzjoni lill-Istati Membri kollha kkonċernati.

applikazzjoni permezz ta' portal uniku għall-prezentazzjoni lill-Istati Membri kollha kkonċernati. ***Id-dossier tal-applikazzjoni relatat ma' prova klinika mwettqa fi Stat Membru wiehed għandu jittressaq permezz ta' dak il-portal singolari għat-tressiq.***

### *Ġustifikazzjoni*

*Kjarifika li l-proċedura singolari ta' tressiq tapplika kemm għal provi multinazzjonali kif ukoll għal provi kliniċi ta' pajjiż singolari.*

## **Emenda 3** **Proposta għal regolament**

### **Premessa 9**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(9) Ir-riskju għas-sikurezza tas-suġġetti fi prova klinika joriġina prinċipalment minn żewġ sorsi: il-prodott mediċinali investigattiv u l-intervent. Madankollu, bosta provi kliniċi joħolqu biss riskju addizzjonali minimu għas-sikurezza tas-suġġetti meta mqabbla mal-prassi klinika normali. Dan huwa partikolarment il-każ fejn il-prodott mediċinali investigattiv huwa kopert minn awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni (jiġifieri l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja diġà ġew ivvalutati matul il-proċedura tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni) u fejn l-intervent jippreżenta biss riskju addizzjonali limitat hafna għas-suġġetti meta mqabbel mal-prassi klinika normali. Dawk *il-"provi kliniċi **b'livell baxx ta' intervent**"* ta' spiss ikunu ta' importanza kruċjali għall-valutazzjoni tat-trattamenti standard u tad-dijanjożijiet, u b'hekk jiġi ottimizzat l-użu ta' prodotti mediċinali u għalhekk jikkontribwixxi għal-livell għoli tas-saħħa pubblika. **Dawn** għandhom ikunu suġġetti għal regoli inqas ibsin, bħal skadenzi iqsar għall-approvazzjoni.

#### *Emenda*

(9) Ir-riskju għas-sikurezza tas-suġġetti fi prova klinika joriġina prinċipalment minn żewġ sorsi: il-prodott mediċinali investigattiv u l-intervent. Madankollu, bosta provi kliniċi joħolqu biss riskju addizzjonali minimu għas-sikurezza tas-suġġetti meta mqabbla mal-prassi klinika normali. Dan huwa partikolarment il-każ fejn il-prodott mediċinali investigattiv huwa kopert minn awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni (jiġifieri l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja diġà ġew ivvalutati matul il-proċedura tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni) u fejn l-intervent jippreżenta biss riskju addizzjonali limitat hafna għas-suġġetti meta mqabbel mal-prassi klinika normali. Dawk *"il-provi kliniċi **b'riskju minimu**"* ta' spiss ikunu ta' importanza kruċjali għall-valutazzjoni tat-trattamenti standard u tad-dijanjożijiet, u b'hekk jiġi ottimizzat l-użu ta' prodotti mediċinali u għalhekk jikkontribwixxi għal-livell għoli tas-saħħa pubblika. **Billi dawn il-provi kliniċi *b'riskju minimu* jwasslu l-aktar għal impatt negattiv tassew dghajjef u temporanju fuq is-saħħa tas-suġġett,**

**dawn** ghandhom ikunu suġġetti għal regoli inqas ibsin, bħal skadenzi iqsar għall-approvazzjoni. **Ghandhom, madanakollu, ikunu soġġetti għar-regoli ta' viġilanza u ta' traċċabilità li jirregolaw il-prattika klinika normali.**

#### *Ġustifikazzjoni*

*L-emenda li tfittex li tissostitwixxi l-espressjoni “prova klinika b’livell baxx ta’ intervent” bi “prova klinika b’riskju minimu” tapplika għat-test kollu. Jekk din tiġi adottata, għandhom jitwettqu l-modifiki fit-test kollu.*

#### **Emenda 4**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 9a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(9a) Għall-fini f'dan ir-Regolament, il-kunċett ta' "Prodott mediċinali awżiljarju" għandu jinftehem bħala kwalunkwe prodott mediċinali li jintuża fil-kuntest ta' test kliniku iżda mhux bħala prodott mediċinali sperimentali. Il-prodotti mediċinali awżiljari jinkludu, b'mod partikolari, prodotti mediċinali li jintużaw għal trattamenti bażiċi, l-aġenti farmakologiċi, it-trattamenti ta' emerġenza, jew daww użati biex jevalwaw il-kriterji li jindikaw il-prova klinika. Il-prodotti mediċinali awżiljarji ma jinkludux mediċini li mhumiex relatati mal-prova klinika u li mhumiex relatati mal-kunċett tal-prova.**

#### *Ġustifikazzjoni*

*Għal aktar ċarezza, jidher li huwa meħtieġ li jingħataw eżempji ta' x'jistgħu jkunu l-prodotti mediċinali awżiljarji.*

#### **Emenda 5**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 10**

### *Test propost mill-Kummissjoni*

(10) Il-valutazzjoni tal-applikazzjoni għal prova klinika għandha tindirizza b'mod partikolari l-benefiċċji terapewtiċi u għas-saħħa pubblika ("rilevanza") u r-riskju u l-inkonvenjenzi mistennija għas-suġġett. Fir-rigward tar-rilevanza, għandhom jitqiesu għadd ta' aspetti, **inkluż** jekk il-prova klinika gietx irrakkomandata jew imposta mill-awtoritajiet regolatorji responsabbli għall-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali.

### *Emenda*

(10) Il-valutazzjoni tal-applikazzjoni għal prova klinika għandha tindirizza b'mod partikolari l-benefiċċji terapewtiċi u għas-saħħa pubblika ("rilevanza") u r-riskju u l-inkonvenjenzi mistennija għas-suġġett. Fir-rigward tar-rilevanza, għandhom jitqiesu għadd ta' aspetti, **bhall-gruppi tas-subpopolazzjoni li jridu jiġu studjati u d-differenzi potenzjali fl-effikaċja u/jew is-sikurezza għal gruppi ta' pazjenti speċifiċi b'mod notevoli differenzi fil-ġeneru u l-età, jew** jekk il-prova klinika gietx irrakkomandata jew imposta mill-awtoritajiet regolatorji responsabbli għall-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali.

### *Gustifikazzjoni*

*Xi għażliet terapewtiċi mhumiex daqstant effettivi u sikuri fl-irġiel u n-nisa. Ir-riċerka turi li n-nisa kienu sottorappreżentati fir-riċerka kardjovaskulari minħabba f'hekk is-sigurtà u l-effikaċja ta' diversi mediċini ġie evalwat fil-biċċa l-kbira tagħhom, fil-popolazzjonijiet maskili. Għalhekk, id-differenzi potenzjali għandhom jitqiesu fl-evalwazzjoni tar-rilevanza ta' provi kliniċi.*

## **Emenda 6** **Proposta għal regolament**

### **Premessa 11**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(11) Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni għandha tipprevedi l-possibbiltà li tiġi sospiża l-valutazzjoni sabiex l-isponser ikun jista' jindirizza l-mistoqsijiet jew il-kummenti mqajma matul il-valutazzjoni tad-dossier tal-applikazzjoni. It-tul ta' żmien massimu tas-sospensjoni għandu jirrifletti jekk il-prova klinika **hijiex prova klinika b'livell baxx ta' intervent** jew le. Barra minn hekk, għandu jiġi żgurati li, wara tmiem is-sospensjoni, ikun hemm dejjem żmien biżżejjed għall-valutazzjoni

#### *Emenda*

(11) Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni għandha tipprevedi l-possibbiltà li tiġi sospiża l-valutazzjoni sabiex l-isponser ikun jista' jindirizza l-mistoqsijiet jew il-kummenti mqajma matul il-valutazzjoni tad-dossier tal-applikazzjoni. It-tul ta' żmien massimu tas-sospensjoni għandu jirrifletti jekk il-prova klinika **hijiex prova klinika b'livell baxx ta' riskju** jew le. Barra minn hekk, għandu jiġi żgurati li, wara tmiem is-sospensjoni, ikun hemm dejjem żmien biżżejjed għall-valutazzjoni

tal-informazzjoni addizzjonali pprezentata.

tal-informazzjoni addizzjonali pprezentata.

### *Ġustifikazzjoni*

*Huwa preferibbli li tiġi definita t-tieni kategorija ta' riċerka skont il-livell ta' riskju li taffaċċja l-persuna u mhux skont it-tip ta' intervent. Dan jindirizza l-għan prinċipali tal-abbozz ta' regolament, li huwa l-iżvilupp ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju. Min-naħa l-oħra, ir-Regolament għandu jkun allinjat fuq id-dispoizzjonijiet tal-Konvenzjoni ta' Oviedo. Din il-Konvenzjoni li giet ratifikata minn diversi Stati Membri tiddefinixxi, fl-Artikolu 17 tagħha, il-kunċett ta' "riskju minimu".*

### **Emenda 7**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 11a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(11a) Ir-rwol tal-Istat Membru relatur u tal-Istati Membri kkonċernati għandu jiġi ċċarat sabiex tiġi evitata evalwazzjoni doppja. Għalhekk, il-proċedura ta' awtorizzazzjoni għandha tinkludi wkoll fażi ta' valutazzjoni kongunta li matulha l-Istati Membri kkonċernati għandhom il-possibbiltà li jressqu kummenti dwar ir-rapport inizjali ta' valutazzjoni komunikat lilhom mill-Istat Membru relatur. Din il-valutazzjoni kongunta għandha ssir qabel id-data ta' rappurtar u tippermetti hin biżżejjed għall-Istat Membru Relatur biex jinkorpora kummenti mill-Istati Membri kkonċernati.*

### **Emenda 8**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 12**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(12) Ċerti aspetti fl-applikazzjoni ta' prova klinika jirrigwardaw il-kwistjonijiet ta' natura intrinsikament nazzjonali jew l-aspetti etiċi tal-prova klinika. Dawn **il-kwistjonijiet** ma għandhomx jiġu vvalutati b'kooperazzjoni fost l-Istati Membri kollha

(12) Ċerti aspetti fl-applikazzjoni ta' prova klinika jirrigwardaw il-kwistjonijiet ta' natura intrinsikament nazzjonali jew l-aspetti etiċi tal-prova klinika, **bhal kunsens approvat**. Dawk **l-aspetti** ma għandhomx jiġu vvalutati b'kooperazzjoni fost l-Istati

kkonċernati.

Membri kollha kkonċernati.

### *Ġustifikazzjoni*

*Test adottat bi qbil mat-thassir tal-aħħar paragrafu fil-Premessa 6 għal raġunijiet ta' konsistenza.*

#### **Emenda 9 Proposta għal regolament Premessa 12a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(12a) L-aspetti etiċi ta' applikazzjoni tal-prova klinika jew applikazzjoni għal modifika sostanzjali tagħha għandhom jiġu evalwati mill-korp kompetenti jew mill-korpi tal-Istat Membru kkonċernat qabel in-notifika tad-deċiżjoni tiegħu dwar il-prova klinika. Fi kwalunkwe każ, l-evalwazzjoni tal-etika għandha titwettaq qabel l-iskadenzi previsti f'dan ir-Regolament u ma għandhiex iddewwem il-proċeduri ta' valutazzjoni.*

#### **Emenda 10 Proposta għal regolament Premessa 12b (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(12b) F'każ ta' mard rari kif definit fil-leġiżlazzjoni tal-UE, id-dejta u l-kompetenza meħtieġa sabiex titwettaq valutazzjoni informata tajjeb tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' prova klinika jistgħu jkunu skarsi f'livell nazzjonali. B'hekk, din il-kompetenza għandha tiġi mfittxa fuq livell Ewropew. Għal dan il-ghan, l-Istat Membru li qiegħed jirrapporta għandu jikkoopera fil-proċess ta' valutazzjoni mal-Grupp ta' Hidma ta' Konsulenza Xjentifika tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini li għandha tagħti opinjoni fuq il-mard jew*



*il-grupp ta' mard konċernat. Fejn rilevanti, din l-opinjoni tista' tkopri aspetti marbutin mat-tieni parti tal-valutazzjoni, fejn f'dan il-każ l-Istat Membru li qiegħed jirrapporta għandu jinnotifikaha lill-Istati Membri konċernati. Din il-kooperazzjoni għandha tiġi organizzata fl-istess skadenza prevista f'dan ir-Regolament għal provi kliniċi li jsiru fil-kamp ta' mard minbarra mard rari.*

### Gustifikazzjoni

*Premessa li tikkorrispondi għall-inserzjoni tal-Artikolu 7a gdid dwar ir-rapport ta' valutazzjoni dwar il-provi kliniċi fil-qasam tal-mard rari.*

## **Emenda 11** **Proposta għal regolament**

### **Premessa 14**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(14) Għandu jithalla f'idejn l-Istat Membru kkonċernat li jiddetermina l-korp jew il-korpi xierqa biex ikunu involuti f'din il-valutazzjoni. Din id-deċiżjoni hija kwistjoni ta' organizzazzjoni interna ta' kull Stat Membru. ***L-Istati Membri, meta jiddeterminaw il-korp jew il-korpi xierqa, għandhom jiżguraw l-involviment ta' persuni mhux professjonisti u tal-pazjenti. Dawn għandhom jiżguraw ukoll id-disponibbiltà tal-kompetenzi meħtieġa. Madankollu, fi kwalunkwe każ, u skont il-linji gwida internazzjonali, il-valutazzjoni għandha ssir b'mod kongunt minn numru raġonevoli ta' persuni li jkollhom kollettivament il-kwalifiki u l-esperjenza meħtieġa. Il-persuni li jivvalutaw l-applikazzjoni għandhom ikunu indipendenti mill-isponser, mill-istituzzjoni tas-sit tal-prova, u mill-investigaturi involuti, kif ukoll hielsa minn kull influwenza żejda oħra.***

*Emenda*

(14) Għandu jithalla f'idejn l-Istat Membru kkonċernat li jiddetermina l-korp jew il-korpi xierqa biex ikunu involuti f'din il-valutazzjoni. Din id-deċiżjoni hija kwistjoni ta' organizzazzjoni interna ta' kull Stat Membru. ***Madankollu, irrispettivament mill-organizzazzjoni tal-proċess ta' valutazzjoni u l-korpi involuti, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-valutazzjoni titwettaq kompletament sal-iskadenzi pprovduti f'dan ir-Regolament u li l-ebda valutazzjoni oħra ma tkun tista' timpedixxi lill-isponser milli jibda l-prova klinika wara n-notifika tad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni.***

## *Ġustifikazzjoni*

*Emenda ta' din il-Premessa bl-għan li tiċċara l-intenzjoni tal-Emenda 13 tal-abbozz ta' opinjoni. It-tieni parti għandha ssir premessa separata għal raġunijiet ta' ċarezza.*

### **Emenda 12**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 14a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(14a) L-Istati Membri, meta jiddeterminaw il-korp jew il-korpi xierqa, għandhom jiżguraw l-involviment ta' persuni mhux professjonisti u tal-pazjenti. Dawn għandhom jiżguraw ukoll id-disponibbiltà tal-kompetenzi meħtieġa. Madankollu, fi kwalunkwe każ, u skont il-linji gwida internazzjonali, il-valutazzjoni għandha ssir b'mod kongunt minn numru raġonevoli ta' persuni li jkollhom kollettivament il-kwalifiki u l-esperjenza meħtieġa. Il-persuni li jivvalutaw l-applikazzjoni għandhom ikunu indipendenti mill-isponser, mill-istituzzjoni tas-sit tal-prova, u mill-investigaturi involuti, kif ukoll hielsa minn kull influwenza żejda ohra.*

## *Ġustifikazzjoni*

*Test li jikkorrispondi għall-aħħar parti tal-Premessa 14 li tħassret sabiex tiġi żgurata ċ-  
ċarezza.*

### **Emenda 13**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 16**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(16) L-isponser għandu jithalla jirtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika. Madankollu, sabiex jiġi żgurat it-tħaddim affidabbli tal-proċedura ta' valutazzjoni, l-applikazzjoni għall-

(16) L-isponser għandu jithalla jirtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika. Madankollu, sabiex jiġi żgurat it-tħaddim affidabbli tal-proċedura ta' valutazzjoni, l-applikazzjoni għall-

awtorizzazzjoni ta' prova klinika għandha tiġi rtirata biss għall-prova klinika kollha. Għandu jkun possibbli għall-isponser li jippreżenta applikazzjoni ġdida għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika wara l-irtirar ta' applikazzjoni.

awtorizzazzjoni ta' prova klinika għandha tiġi rtirata biss għall-prova klinika kollha. Għandu jkun possibbli għall-isponser li jippreżenta applikazzjoni ġdida għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika wara l-irtirar ta' applikazzjoni, ***bil-kundizzjoni li l-applikazzjoni l-ġdida tinkludi spjegazzjonijiet dwar kwalunkwe rtirar preċedenti.***

**Emenda 14**  
**Proposta għal regolament**  
**Premessa 17**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(17) Fil-prattika, sabiex jintlaħqu l-miri tar-reklutaġġ jew għal raġunijiet oħra, l-isponsors jista' jkollhom interess li jestendu l-prova klinika għal Stati Membri oħra wara l-awtorizzazzjoni inizjali tal-prova klinika. Għandu jiġi pprovdut mekkaniżmu ta' awtorizzazzjoni biex tkun tista' ssir din l-estensjoni, filwaqt li tiġi evitata r-rivalutazzjoni tal-applikazzjoni mill-Istati Membri kollha kkonċernati li kienu involuti fl-awtorizzazzjoni inizjali tal-prova klinika.

*Emenda*

(17) Fil-prattika, sabiex jintlaħqu l-miri tar-reklutaġġ jew għal raġunijiet oħra, l-isponsors jista' jkollhom interess li jestendu l-prova klinika għal Stati Membri oħra wara l-awtorizzazzjoni inizjali tal-prova klinika. Għandu jiġi pprovdut mekkaniżmu ta' awtorizzazzjoni biex tkun tista' ssir din l-estensjoni, filwaqt li tiġi evitata r-rivalutazzjoni tal-applikazzjoni mill-Istati Membri kollha kkonċernati li kienu involuti fl-awtorizzazzjoni inizjali tal-prova klinika. ***Għal dan il-fini, regoli ċari għandhom jiġu stipulati fir-rigward tal-hatra tal-Istat Membru relatur għal tali proċeduri. Bħala regola ġenerali, l-Istat Membru relatur għaž-żieda sussegwenti ta' Stat Membru kkonċernat, għandu jkun l-Istat Membru relatur għall-proċedura inizjali. Sponsors jistgħu wkoll iżidu Stat Membru kkonċernat sussegwenti għal provi kliniċi ta' pajjiż wiehed fejn ma kien hemm ebda Stat Membru relatur għall-proċedura inizjali. F'każijiet bħal dawn l-Istat Membru li lilu tressqitlu l-ewwel l-applikazzjoni, għandu jitqies bħala l-Istat Membru relatur.***

**Emenda 15**  
**Proposta għal regolament**

**Premessa 20**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(20) Sabiex tiżdied it-trasparenza fil-qasam tal-provi kliniċi, id-dejta miksuba waqt il-prova klinika li tiġi ppreżentata b'sostenn għall-applikazzjoni ta' prova klinika, għandha tkun *imsejs* biss fuq il-provi kliniċi rreġistrati f'bażi ta' dejta aċċessibbli għall-pubbliku.

*Emenda*

(20) Sabiex tiżdied it-trasparenza fil-qasam tal-provi kliniċi, id-dejta miksuba waqt il-prova klinika li tiġi ppreżentata b'sostenn għall-applikazzjoni ta' prova klinika, għandha tkun *imsejsa* biss fuq il-provi kliniċi rreġistrati f'bażi ta' dejta aċċessibbli ***b'mod faċli*** għall-pubbliku ***u mingħajr ma tiġi imposta l-ebda spiża fuq l-aċċess għal din il-bażi ta' dejta.***

**Emenda 16**  
**Proposta għal regolament**  
**Premessa 22**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(22) Id-dinjità tal-bniedem u d-dritt għall-integrità tal-persuna huma rikonoxxuti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea. B'mod partikolari, il-Karta tirrikjedi li kwalunkwe intervent fil-qasam tal-bijoloġija u l-mediċina ma jistax isir mingħajr il-kunsens liberu u informat tal-persuna kkonċernata. Id-Direttiva 2001/20/KE kienet tinkludi sett estensiv ta' regoli għall-protezzjoni tas-sugġetti. Dawn ir-regoli għandhom jinżammu. Fir-rigward tar-regoli biex jiġi determinat ir-rappreżentant legali tal-persuni inabilitati u tal-minuri, dawn ivarjaw fost l-Istati Membri. Għaldaqstant, għandu jithalla f'idejn l-Istati Membri biex jiddeterminaw ir-rappreżentant legali tal-persuni inabilitati u tal-minuri.

*Emenda*

Id-dinjità tal-bniedem u d-dritt għall-integrità tal-persuna huma rikonoxxuti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea. B'mod partikolari, il-Karta tirrikjedi li kwalunkwe intervent fil-qasam tal-bijoloġija u l-mediċina ma jistax isir mingħajr il-kunsens liberu u informat tal-persuna kkonċernata. Id-Direttiva 2001/20/KE kienet tinkludi sett estensiv ta' regoli għall-protezzjoni tas-sugġetti. Dawn ir-regoli għandhom jinżammu. Fir-rigward tar-regoli biex jiġi determinat ir-rappreżentant legali tal-persuni inabilitati u tal-minuri, dawn ivarjaw fost l-Istati Membri. Għaldaqstant, għandu jithalla f'idejn l-Istati Membri biex jiddeterminaw ir-rappreżentant legali tal-persuni inabilitati u tal-minuri. ***Għalhekk, dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet nazzjonali li jistghu jirrikjedu l-kunsens ta' aktar minn rappreżentant legali wiehed ta' persuna minuri.***

## Emenda 17 Proposta għal regolament

### Premessa 23

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(23) Dan ir-Regolament għandu jipprevedi regoli ċari dwar il-kunsens informat f'sitwazzjonijiet ta' emergenza. Dawn is-sitwazzjonijiet huma marbuta ma' kazijiet fejn, pereżempju, pazjent ikun sofra minn kundizzjoni medika għall-għarrieda ta' theddid għall-hajja minhabba diversi trawmi, attacchi ta' puplesija jew attacchi tal-qalb, li jirrikjedu intervent mediku immedjat. Għal dawn il-kazijiet, jista' jkun pertinenti intervent fi prova klinika li tkun għaddejja u li tkun diġà giet approvata. Madankollu, f'ċerti ċirkostanzi, minhabba li s-sugġett ma jkunx konxju u fin-nuqqas ta' rappreżentant legali disponibbli minnufih, ma jkunx possibbli li jinkiseb il-kunsens informat qabel l-intervent. Għaldaqstant, ir-Regolament għandu jistabbilixxi regoli ċari fejn dawn il-pazjenti jistgħu jiġu rreġistrati fil-prova klinika f'kundizzjonijiet stretti hafna. Barra minn hekk, il-prova klinika msemija għandha tirrigwarda direttament il-kundizzjoni medika li tikkawża l-impossibbiltà tal-pazjent li jagħti l-kunsens informat. Kull oġġezzjoni espressa qabel mill-pazjent għandha tiġi rrispettata, u għandu jinkiseb, kemm jista' jkun malajr, il-kunsens informat tas-sugġett jew tar-rappreżentant legali.

#### *Emenda*

(23) Dan ir-Regolament għandu jipprevedi regoli ċari dwar il-kunsens informat f'sitwazzjonijiet ta' emergenza. Dawn is-sitwazzjonijiet huma marbuta ma' kazijiet fejn, pereżempju, pazjent ikun sofra minn kundizzjoni medika għall-għarrieda ta' theddid għall-hajja minhabba diversi trawmi, attacchi ta' puplesija jew attacchi tal-qalb, li jirrikjedu intervent mediku immedjat. Għal dawn il-kazijiet, jista' jkun pertinenti intervent fi prova klinika li tkun għaddejja u li tkun diġà giet approvata. Madankollu, f'ċerti ċirkostanzi, minhabba li s-sugġett ma jkunx konxju u fin-nuqqas ta' rappreżentant legali disponibbli minnufih, ma jkunx possibbli li jinkiseb il-kunsens informat qabel l-intervent. Għaldaqstant, ir-Regolament għandu jistabbilixxi regoli ċari fejn dawn il-pazjenti jistgħu jiġu rreġistrati fil-prova klinika f'kundizzjonijiet stretti hafna. ***Pereżempju, fil-każ fejn ir-riċerka jkollha tinbeda minghajr dewmien u jekk ikun mistenni li l-partecipazzjoni fil-prova klinika tipprovdi benefiċċju potenzjali lis-sugġett li jkun akbar mir-riskji, jew li jkollu biss riskju minimu, il-prova klinika għandha tkun tista' tinbeda minghajr kunsens minn qabel.*** Barra minn hekk, il-prova klinika msemija għandha tirrigwarda direttament il-kundizzjoni medika li tikkawża l-impossibbiltà tal-pazjent li jagħti l-kunsens informat. Kull oġġezzjoni espressa qabel mill-pazjent għandha tiġi rrispettata, u għandu jinkiseb, kemm jista' jkun malajr, il-kunsens informat tas-sugġett jew tar-rappreżentant legali.

## *Ġustifikazzjoni*

*Philippe Juvin jilqa' l-possibilità li joffri l-abbozz ta' regolament li tinghata deroga għal kunsens minn qabel għal provi kliniċi f'kazijiet ta' emerġenza. Madankollu, huwa ma jixtieqx jillimita din il-possibilità għal provi kliniċi b'riskju minimu. Fil-prattika, din id-dispożizzjoni tkun restrittiva wisq. Din teskludi diversi riċerki fil-qasam tar-rianimazzjoni u tal-mediċina ta' emerġenza li huma bbażati fuq prodotti innovattivi.*

### **Emenda 18**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 25**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(25) Sabiex il-pazjenti jkunu jistgħu jivvalutaw il-possibiltajiet li jipparteċipaw fi prova klinika, u biex tkun tista' ssir sorveljanza effettiva tal-prova klinika mill-Istat Membru kkonċernat, il-bidu tal-prova klinika, it-tmiem tar-reklutaġġ għall-prova klinika u t-tmiem tal-prova klinika għandhom jiġu notifikati. ***Skond l-istandards internazzjonali, ir-riżultati tal-prova klinika għandha tiġi rrapportata lill-awtoritajiet kompetenti fi żmien sena mit-tmiem tal-prova klinika.***

##### *Emenda*

(25) Sabiex il-pazjenti jkunu jistgħu jivvalutaw il-possibiltajiet li jipparteċipaw fi prova klinika, u biex tkun tista' ssir sorveljanza effettiva tal-prova klinika mill-Istat Membru kkonċernat, il-bidu tal-prova klinika, it-tmiem tar-reklutaġġ għall-prova klinika u t-tmiem tal-prova klinika għandhom jiġu notifikati.

## *Ġustifikazzjoni*

*It-test gie spustat fi premessa ġdida.*

### **Emenda 19**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 25a (ġdida)**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

##### *Emenda*

***(25a) L-isponser għandu jissottometti, b'mod opportun, lill-baži tad-dejta tal-UE sommarju tar-riżultati ta' prova klinika. Din is-sottomissjoni għandha tirrispetta l-livell ta' żvilupp tal-prodott u ma għandha tinkludi l-ebda dejta personali jew informazzjoni kunfidenzjali mil-lat kummerċjali. Is-sommarju tar-riżultati***

*tal-prova klinika ghandu jiġi sottomess jew fi żmien sena minn tmiem il-prova klinika jew mid-deċiżjoni li ma jitkomplix l-iżvilupp ta' prodott mediċinali, jew mhux iktar tard minn 30 jum wara li tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.*

### *Ġustifikazzjoni*

*B'konformità mat-tibdil tal-Artikolu 34.*

#### **Emenda 20** **Proposta għal regolament**

##### **Premessa 33**

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

Waqt il-prova klinika, l-isponser jista' jsir konxju ta' ksur serju tar-regoli għat-twettiq tal-prova klinika. Dan għandu jiġi rrapportat lill-Istati Membri kkonċernati sabiex tittiehed azzjoni minn dawk l-Istati Membri, fejn ikun meħtieġ.

###### *Emenda*

Waqt il-prova klinika, l-isponser jista' jsir konxju ta' ksur serju tar-regoli għat-twettiq tal-prova klinika. Dan għandu jiġi rrapportat lill-Istati Membri kkonċernati **mingħajr dewmien** sabiex tittiehed azzjoni minn dawk l-Istati Membri, fejn ikun meħtieġ.

#### **Emenda 21** **Proposta għal regolament**

##### **Premessa 34**

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

(34) Minbarra r-rappurtar ta' reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati, jistgħu jseħħu avvenimenti oħra li huma rilevanti f'termini tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji u li għandhom jiġu rrapportati f'waqthom lill-Istati Membri kkonċernati.

###### *Emenda*

(34) Minbarra r-rappurtar ta' reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati, jistgħu jseħħu avvenimenti oħra li huma rilevanti f'termini tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji u li għandhom jiġu rrapportati f'waqthom **lill-korpi kompetenti** tal-Istati Membri kkonċernati, **inklużi dawk responsabbli għall-valutazzjoni tal-aspetti etiċi.**

**Emenda 22**  
**Proposta ghal regolament**

**Premessa 36**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(36) Sabiex jiġi żgurat li t-twertiq tal-prova klinika jkun konformi mal-protokoll, u biex l-investigaturi jkunu mgħarrfa dwar il-prodotti mediċinali investigattivi amministrati minnhom, l-isponser għandu jipprovdi lill-investigaturi b'fuljett tal-investigatur.

*Emenda*

(36) Sabiex jiġi żgurat li t-twertiq tal-prova klinika jkun konformi mal-protokoll, u biex l-investigaturi jkunu mgħarrfa dwar il-prodotti mediċinali investigattivi amministrati minnhom, l-isponser għandu jipprovdi lill-investigaturi b'fuljett tal-investigatur. ***Dan il-fuljett għandu jiġi aġġornat kull darba li informazzjoni ġdida dwar is-sikurezza ssir disponibbli, inkluża informazzjoni dwar avvenimenti minbarra dawk suspettati li jgħolqu reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija.***

**Emenda 23**  
**Proposta ghal regolament**

**Premessa 51**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(51) Sabiex tissemplifika u tiffaċilita l-fluss tal-informazzjoni bejn l-isponsors u l-Istati Membri kif ukoll bejn l-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm bażi ta' dejta, li tkun aċċessibbli permezz ta' portal.

*Emenda*

(51) Sabiex tissemplifika u tiffaċilita l-fluss tal-informazzjoni bejn l-isponsors u l-Istati Membri kif ukoll bejn l-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm bażi ta' dejta, li tkun aċċessibbli permezz ta' portal. ***Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom iqajmu għarfien fost il-pubbliku ġenerali dwar l-eżistenza tal-portal.***

**Emenda 24**  
**Proposta ghal regolament**  
**Premessa 52**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(52) Il-baži ta' dejta għandha tinkludi l-informazzjoni kollha rilevanti fir-rigward

*Emenda*

(52) ***Sabiex jiġi żgurat livell suffiċjenti ta' trasparenza fi provi kliniċi, il-baži ta' dejta***



tal-prova klinika. Ma għandha tiġi rreġistrata l-ebda dejta personali tas-suġġetti tad-dejta li jipparteċipaw fi prova klinika, fil-bażi ta' dejta tal-UE. L-informazzjoni fil-bażi ta' dejta għandha tkun pubblika, sakemm ma jkunx hemm raġunijiet speċifiċi li jirrikjedu li ċerta informazzjoni ma għandhiex tiġi ppubblikata, sabiex jithares id-dritt tal-individwu għall-ħajja privata u d-dritt għall-protezzjoni tad-dejta personali, rikonoxxuti mill-Artikoli 7 u 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.

għandha tinkludi l-informazzjoni kollha rilevanti fir-rigward tal-prova klinika **li tressqet permezz tal-portal tal-UE**. Ma għandha tiġi rreġistrata l-ebda dejta personali tas-suġġetti tad-dejta li jipparteċipaw fi prova klinika, fil-bażi ta' dejta tal-UE. L-informazzjoni fil-bażi ta' dejta għandha tkun pubblika, sakemm ma jkunx hemm raġunijiet speċifiċi li jirrikjedu li ċerta informazzjoni ma għandhiex tiġi ppubblikata, sabiex jithares id-dritt tal-individwu għall-ħajja privata u d-dritt għall-protezzjoni tad-dejta personali, rikonoxxuti mill-Artikoli 7 u 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.

## **Emenda 25**

### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 64a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(64a) Skont il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar “Politika Industrijali Integrata għall-Era tal-Globalizzazzjoni li Tpoġġi l-Kompetittività u s-Sostenibilità fix-Xena Prinċipali” l-evalwazzjonijiet sistematiċi tal-leġiżlazzjoni għandhom isiru parti integrali ta' regolamentazzjoni intelligenti. Sabiex jiġi żgurat li dan ir-Regolament iżomm il-pass mal-progress xjentifiku u teknoloġiku fl-organizzazzjoni u t-twettiq ta' provi klinici u johloq interkonnessioni ma' dispożizzjonijiet legali oħra, il-Kummissjoni għandha tirrapporta b'mod perjodiku dwar l-esperjenza u t-thaddim tar-Regolament u tippreżenta l-konklużjonijiet tagħha dwar dan.**

#### *Ġustifikazzjoni*

*Skont il-kunċett ta' regolamentazzjoni intelligenti u sabiex jiġi ggarantit li r-Regolament jibqa' “adatt għall-ghan” sabiex jappoġġja l-progress fix-xjenza u t-teknoloġija f'ambjent li qed jinbidel b'pass mgħaġġel, għandha tiġi stabbilita reviżjoni regolari tar-Regolament.*

## **Emenda 26**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 2 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

a) il-prodotti mediċinali investigattivi ***mhumix awtorizzati***;

*Emenda*

a) il-prodotti mediċinali investigattivi ***ma ngħatawx awtorizzazzjoni biex jiġi poggew fis-suq***;

*Ġustifikazzjoni*

*Għal aktar koerenza, it-traduzzjoni Franċiża għandha tkun modifikata, għax din ma tinkludix it-test Franċiż preċiż fil-qasam ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.*

## **Emenda 27**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 2 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

c) l-assenjazzjoni tas-sugġett għal strategija terapewtika partikolari hija deċiża minn qabel u ma tidholx fil-prassi klinika normali tal-Istat Membru kkonċernat;

*Emenda*

*(Ma taffettwax il-verżjoni bil-Malti)*

## **Emenda 28**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 2 – punt d**

*Test propost mill-Kummissjoni*

d) id-deċiżjoni li ***jiġu preskritti l-prodotti mediċinali investigattivi tittiehed flimkien mad-deċiżjoni li jiġi inkluż is-sugġett fl-istudju kliniku***;

*Emenda*

d) id-deċiżjoni li ***jiġi preskritti il-prodott mediċinali investigattiv hija stabbilita mill-protokoll tar-riċerka***;

## *Ġustifikazzjoni*

*Din il-formulazzjoni tal-proposta tal-Kummissjoni ma tantx hi ċara. Fil-provi kliniċi, id-deċiżjoni li jiġi preskritt il-prodott mediċinali hija stabbilita mill-protokoll, għall-kuntrarju tal-istudji li ma jinkludux intervent fejn il-preskrizzjoni tal-prodott mediċinali hija riżultat tal-kura u mhux tar-riċerka.*

### **Emenda 29**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 3 – parti intraduttorja**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

3) "Prova klinika **b'livell baxx ta' intervent**": prova klinika **li** tissodisfa l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

##### *Emenda*

3) "Prova klinika **b'riskju minimu**": prova klinika **tippreżenta riskju minimu jekk, fir-rigward tat-tip u tal-ambitu tal-intervent, wiehed jista' jistenna li fl-aħhar mill-aħhar se jkollha biss impatt tasew dghajjed u temporanju fuq is-sahha tas-suġġett.**

**"Prova klinika b'riskju minimu"**  
tissodisfa l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

## *Ġustifikazzjoni*

*(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'.*

### **Emenda 30**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 3 – punt a**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

a) il-prodotti mediċinali investigattivi **huma awtorizzati**;

##### *Emenda*

a) il-prodotti mediċinali investigattivi **għandhom l-awtorizzazzjoni biex jiġipogġew fis-suq**;

## *Ġustifikazzjoni*

*Għal aktar koerenza, it-traduzzjoni Franċiża għandha tkun modifikata, għax din ma tinkludix it-test Franċiż preċiż fil-qasam ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.*

### **Emenda 31**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 3 – punt b**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

b) skont il-protokoll tal-prova klinika, il-prodotti mediċinali investigattivi jintużaw skont it-termini tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni jew l-użu tagħhom huwa **trattament standard** fi kwalunkwe wieħed mill-Istati Membri kkonċernati;

##### *Emenda*

b) skont il-protokoll tal-prova klinika, il-prodotti mediċinali investigattivi jintużaw skont it-termini tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni jew l-użu tagħhom huwa **ekwivalenti għal prattika klinika normali** fi kwalunkwe wieħed mill-Istati Membri kkonċernati;

## *Ġustifikazzjoni*

*Il-kunċett ta' "trattament standard" mhuwiex preċiż u jista' jwassal għal interpretazzjonijiet differenti. Għandu jiġi sostitwit mit-terminu "prattika klinika normali".*

### **Emenda 32**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 6**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

6) "Prassi klinika normali": ir-regim tat-trattament segwit tipikament għat-trattament, il-prevenzjoni jew id-dijanjozi ta' marda jew disturb;

##### *Emenda*

*(Ma taffettwax il-verżjoni bil-Malti)*

### **Emenda 33**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 11a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(11a) "Valutazzjoni kongunta": il-proċedura li biha l-Istati Membri kkonċernati jressqu l-kummenti lill-valutazzjoni inizjali mill-Istat Membru relatur;**

**Emenda 34**  
**Proposta ghal regolament**  
**Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 12**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(12) "Modifika sostanzjali": kull tibdil lil kwalunkwe aspett tal-prova klinika li **jsir wara n-notifika tad-deċiżjoni msemmija fl-Artikoli 8, 14, 19, 20 u 23 u li** x'aktarx ikollu impatt sostanzjali fuq is-sikurezza jew id-drittijiet tas-suġġetti jew fuq l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika;

(12) "Modifika sostanzjali": kull tibdil lil kwalunkwe aspett tal-prova klinika li x'aktarx ikollu impatt sostanzjali fuq is-sikurezza jew id-drittijiet tas-suġġetti jew fuq l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika, **jigifieri modifiki li jbiddu l-interpretazzjoni tad-dokumenti xjentifiċi użati biex jappoġġaw it-tmexxija tal-prova;**

*Ġustifikazzjoni*

*It-tempiżmu tal-modifika sostanzjali tal-prova klinika mhijiex relevanti fit-taqsimha tad-definizzjoni. Id-dispożizzjonijiet relevanti huma inklużi fl-Artikoli 8, 14, 19, 20 u 23.*

**Emenda 35**  
**Proposta ghal regolament**  
**Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 14**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

14) "Investigatur": individwu responsabbli għat-twettiq tal-prova klinika f'sit tal-prova klinika;

14) "Investigatur": individwu **li t-tahriġ u l-esperjenza tiegħu jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 46 ta' dan ir-Regolament, u li huwa** responsabbli għat-twettiq tal-prova klinika f'sit tal-prova klinika;

## *Ġustifikazzjoni*

*Għal aktar koerenza, għandha tkun iddettaljata d-definizzjoni ta' investigatur u din għandha tiġi allinjata skont id-definizzjoni ta' investigatur kif definita minn "GCP ICH" (" Good Clinical Practice - International Conference of Harmonisation).*

### **Emenda 36**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 17**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

17) "Suġġett inabilitat": suġġett li, ***għal raġunijiet ohra għajr l-età tal-kompetenza legali li jagħti l-kunsens informat***, ma jkunx legalment abilitat li jagħti l-kunsens informat skont il-liġijiet tal-Istat Membru kkonċernat;

##### *Emenda*

17) "Suġġett inabilitat": suġġett li, ma jkunx abilitat b'mod legali ***jew fattwali*** li jagħti l-kunsens informat skont il-liġijiet tal-Istat Membru kkonċernat;

## *Ġustifikazzjoni*

*Billi tillimita ruħha għall-persuni inabilitati legali, din id-definizzjoni teskludi l-kategoriji l-ohra ta' suġġetti inabilitati previsti mil-leġiżlazzjonijiet nazzjonali u li għalihom huma previsti regoli speċifiċi ta' kunsens. Pereżempju, fil-liġi Franciża, issir distinzjoni bejn il-persuni inabilitati legali (persuni taħt tutela, kuratura jew minuri) u l-persuni li "ma jaqgħux taħt l-istat li jagħtu l-kunsens b'mod fattwali" (minhabba bidla fil-funzjonijiet konjittivi). Dawn iż-żewġ kategoriji ta' suġġetti inabilitati għandhom dispożizzjonijiet differenzjali.*

### **Emenda 37**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 19**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

19) "Kunsens informat": proċess li permezz tiegħu s-suġġett jikkonferma volontarjament ir-rieda tiegħu jew tagħha li jipparteċipa fi prova partikolari, wara li jkun ġie informat dwar l-aspetti kollha tal-prova li huma rilevanti għad-deċizzjoni tas-suġġett li jipparteċipa;

##### *Emenda*

19) "Kunsens informat": proċess li permezz tiegħu s-suġġett jikkonferma volontarjament ir-rieda tiegħu jew tagħha li jipparteċipa fi prova partikolari, wara li jkun ġie informat ***kif xieraq skont il-leġiżlazzjoni tal-Istat Membru kkonċernat***, dwar l-aspetti kollha tal-prova li huma rilevanti għad-deċizzjoni tas-suġġett li jipparteċipa;

## *Ġustifikazzjoni*

*(Nota mit-traduttur: l-emenda taffettwa l-verżjoni inglizi parzjalment biss.)*

### **Emenda 38**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 5 – paragrafu 1 – subparagrafu 1**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

5. Sabiex jikseb l-awtorizzazzjoni, l-isponser għandu jippreżenta dossier tal-applikazzjoni lill-Istati Membri kkonċernati fejn beħsiebu jwettaq il-prova klinika, permezz tal-portal imsemmi fl-Artikolu 77 (minn hawn 'il quddiem il-«Portal tal-UE»).

##### *Emenda*

5. ***Għal kwalunkwe prova klinika fl-Unjoni***, sabiex jikseb l-awtorizzazzjoni, l-isponser għandu jippreżenta dossier tal-applikazzjoni lill-Istati Membri kkonċernati fejn beħsiebu jwettaq il-prova klinika, permezz tal-portal imsemmi fl-Artikolu 77 (minn hawn 'il quddiem "il-Portal tal-UE").

## *Ġustifikazzjoni*

*Kjarifika li l-proċedura singolari ta' tressiq tapplika kemm għal provi multinazzjonali kif ukoll għal provi kliniċi ta' pajjiż singolari.*

### **Emenda 39**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 5 – paragrafu 1 – subparagrafu 2**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

L-isponser għandu jipproponi wieħed mill-Istati Membri kkonċernati bhala l-Istat Membru relatur.

***Fejn l-Istat Membru propost bhala relatur ma jixtieqx ikun l-Istat Membru relatur, dan għandu jaqbel ma' Stat Membru ieħor ikkonċernat li dan tal-aħhar se jkun l-Istat Membru relatur. Jekk l-ebda Stat Membru kkonċernat ma jaċċetta li jkun l-Istat Membru relatur, l-Istat Membru propost bhala relatur għandu jkun l-Istat Membru relatur.***

##### *Emenda*

L-isponser għandu jipproponi wieħed mill-Istati Membri kkonċernati bhala l-Istat Membru relatur.

***L-Istati Membri kkonċernati jistgħu jaċċettaw il-proposta li saret mill-isponser jew jaqblu fuq Stat Membru relatur differenti. Jekk tali ftehim ma jintlahaqx fi żmien tlitt ijiem kalendarji, l-Istat Membru propost bhala relatur għandu jkun l-Istat Membru relatur.***

**Emenda 40**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 5 – paragrafu 2 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. Fi żmien *sitt* ijiem wara l-**preżentazzjoni tad-dossier tal-applikazzjoni**, l-Istat Membru **propost bhala** relatur għandu jinnotifika lill-isponser, permezz tal-Portal tal-UE, dwar dawn li ġejjin:

*Emenda*

2. Fi żmien **tlitt** ijiem **kalendarji** wara l-**hatra tieghu**, l-Istat Membru **relatur** għandu jinnotifika lill-isponser, permezz tal-Portal tal-UE, dwar dawn li ġejjin:

*Ġustifikazzjoni*

*L-abbozz ta' regolament għandu jkun ibbażat fuq granet kalendarji u mhux fuq granet ta' hidma. Ir-rispett taż-żmien, li huwa fattur ta' kompetittività tar-riċerka klinika Ewropea, jimplika kooperazzjoni effiċjenti bejn l-Istati Membri kkonċernati. L-Istati Membri għandhom kalendarju differenti għall-ġranet ta' festa. L-ibbażar tal-proċedura fuq il-ġranet ta' hidma jwassal għal perjodi ta' żmien differenti għall-validazzjoni, il-valutazzjoni u d-deċiżjonijiet differenti għall-Istati Membri kkonċernati.*

**Emenda 41**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 5 – paragrafu 2 – punt a sa da (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) **jekk huwiex l-Istat Membru relatur jew liema Stat Membru iehor ikkonċernat** huwa l-Istat Membru relatur;

(b) jekk il-prova klinika tidholx fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;

(c) jekk l-applikazzjoni hijiex kompluta skont l-Anness I;

(d) jekk il-prova klinika hijiex prova klinika b'livell baxx ta' intervent, fejn dan ġie ddikjarat mill-isponser.

*Emenda*

(a) **li** huwa l-Istat Membru relatur;

(b) jekk il-prova klinika tidholx fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;

(c) jekk l-applikazzjoni hijiex kompluta skont l-Anness I;

(d) jekk il-prova klinika hijiex prova klinika b'livell baxx ta' intervent, fejn dan ġie ddikjarat mill-isponser.

**(da) in-numru tar-reġistrazzjoni tal-prova klinika fil-Portal tal-UE.**



**Emenda 42**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 5 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. Fejn l-Istat Membru propost bħala relatur ma jkunx innotifika lill-isponser fil-perjodu taż-żmien imsemmi fil-paragrafu 2, il-prova klinika li saret applikazzjoni għaliha għandha titqies li tidhol fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-applikazzjoni għandha titqies kompluta, il-prova klinika għandha titqies bħala prova klinika ***b'livell baxx ta' intervent***, jekk dan jiġi ddikjarat mill-isponser, u l-Istat Membru propost bħala relatur għandu jkun l-Istat Membru relatur.

*Emenda*

3. Fejn l-Istat Membru propost bħala relatur ma jkunx innotifika lill-isponser fil-perjodu taż-żmien imsemmi fil-paragrafu 2, il-prova klinika li saret applikazzjoni għaliha għandha titqies li tidhol fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-applikazzjoni għandha titqies kompluta, il-prova klinika għandha titqies bħala prova klinika ***b'riskju minimu***, jekk dan jiġi ddikjarat mill-isponser, u l-Istat Membru propost bħala relatur għandu jkun l-Istat Membru relatur.

*Ġustifikazzjoni*

*Huwa preferibbli li tiġi definita t-tieni kategorija ta' riċerka skont il-livell ta' riskju li taffaċċja l-persuna u mhux skont it-tip ta' intervent. Dan jindirizza l-għan prinċipali tal-abbozz ta' regolament, li huwa l-iżvilupp ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju. Min-naħa l-oħra, ir-Regolament għandu jkun allinjat fuq id-dispoizzjonijiet tal-Konvenzjoni ta' Oviedo. Din il-Konvenzjoni li ġiet ratifikata minn diversi Stati Membri tiddefinixxi, fl-Artikolu 17 tagħha, il-kunċett ta' "riskju minimu".*

**Emenda 43**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 5 – paragrafu 4 – subparagrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Fejn l-Istat Membru propost bħala relatur isib li l-applikazzjoni ma tkunx kompluta, li l-prova klinika li saret applikazzjoni għaliha ma tidholx fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jew li l-prova klinika mhijiex prova klinika ***b'livell baxx ta' intervent*** fejn dan jiġi ddikjarat mill-isponser, dan għandu jinforma b'dan lill-isponser permezz tal-Portal tal-UE u għandu jstabilixxi perjodu massimu ta' sitt ijiem għall-

*Emenda*

Fejn l-Istat Membru propost bħala relatur isib li l-applikazzjoni ma tkunx kompluta, li l-prova klinika li saret applikazzjoni għaliha ma tidholx fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jew li din mhijiex prova klinika ***b'riskju minimu*** fejn dan jiġi ddikjarat mill-isponser, dan għandu jinforma b'dan lill-isponser permezz tal-Portal tal-UE u għandu jstabilixxi perjodu massimu ta' sitt ijiem għall-isponser biex jikkummenta jew ilesti

isponser biex jikkummenta jew ilesti l-applikazzjoni permezz tal-Portal tal-UE.

l-applikazzjoni permezz tal-Portal tal-UE.

### *Ġustifikazzjoni*

*Huwa preferibbli li tiġi definita t-tieni kategorija ta' riċerka skont il-livell ta' riskju li taffaċċja l-persuna u mhux skont it-tip ta' intervent. Dan jindirizza l-għan prinċipali tal-abbozz ta' regolament, li huwa l-iżvilupp ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju. Min-naħa l-oħra, ir-Regolament għandu jkun allinjat fuq id-dispoizzjonijiet tal-Konvenzjoni ta' Oviedo. Din il-Konvenzjoni li giet ratifikata minn diversi Stati Membri tiddefinixxi, fl-Artikolu 17 tagħha, il-kunċett ta' "riskju minimu".*

## **Emenda 44**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 5 – paragrafu 4 – subparagrafu 3**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

Fejn l-Istat Membru propost bħala relatur ma jkunx innotifika lill-isponser skont il-puntiminn (a) sa (d) tal-paragrafu 2 fi żmien tlett ijiem mill-wasla tal-kummenti jew tal-applikazzjoni kompluta, l-applikazzjoni għandha titqies kompluta, il-prova klinika għandha titqies li tidhol fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-prova klinika għandha titqies bħala prova klinika **b'livell baxx ta' intervent** jekk dan jiġi ddikjarat mill-isponser, u l-Istat Membru propost bħala relatur għandu jkun l-Istat Membru relatur.

##### *Emenda*

Fejn l-Istat Membru propost bħala relatur ma jkunx innotifika lill-isponser skont il-punti minn (a) sa (d) tal-paragrafu 2 fi żmien tlett ijiem mill-wasla tal-kummenti jew tal-applikazzjoni kompluta, l-applikazzjoni għandha titqies kompluta, il-prova klinika għandha titqies li tidhol fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-prova klinika għandha titqies bħala prova klinika **b'riskju minimu** jekk dan jiġi ddikjarat mill-isponser, u l-Istat Membru propost bħala relatur għandu jkun l-Istat Membru relatur.

### *Ġustifikazzjoni*

*Huwa preferibbli li tiġi definita t-tieni kategorija ta' riċerka skont il-livell ta' riskju li taffaċċja l-persuna u mhux skont it-tip ta' intervent. Dan jindirizza l-għan prinċipali tal-abbozz ta' regolament, li huwa l-iżvilupp ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju. Min-naħa l-oħra, ir-Regolament għandu jkun allinjat fuq id-dispoizzjonijiet tal-Konvenzjoni ta' Oviedo. Din il-Konvenzjoni li giet ratifikata minn diversi Stati Membri tiddefinixxi, fl-Artikolu 17 tagħha, il-kunċett ta' "riskju minimu".*

## **Emenda 45**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 6 - paragrafu 1 - punt a - subparagrafu 1a (ġdid)**

***Fil-valutazzjoni tal-aspetti koperti fil-punti i) u ii), l-Istat Membru relatur ghandu, fejn applikabbli, jikkunsidra s-subpopolazzjonijiet li ghandhom jigu studjati.***

*Ġustifikazzjoni*

*Emenda li tiegħu post l-Emenda 8 tal-abbozz ta' opinjoni. Il-partikolaritajiet ta' ċerti subpopolazzjonijiet (skont il-generu, l-età eċċ.) jistgħu jikkonċernaw aspetti bħar-rilevanza jew ir-riskji u l-inkonvenjenzi għas-sugġett li huma msemmija fil-punt ii). Għalhekk qed jiġi propost li jitkabbar il-kamp tal-applikazzjoni ta' din id-dispożizzjoni u li jiġu kkunsidrati s-subpopolazzjonijiet fil-valutazzjoni tal-elementi kollha msemmija fil-punti i) u ii).*

**Emenda 46**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 6 – paragrafu 4 – subparagrafu 1 – parti introduttorja**

L-Istat Membru relatur għandu jippreżenta l-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni, inkluża l-konklużjoni tiegħu, lill-isponser u lill-Istati Membri l-oħra kkonċernati fil-perjodi taż-żmien li ġejjin:

***Għall-finijiet ta' dan il-Kapitolu, id-data tal-valutazzjoni għandha tkun id-data li fiha jiġi ppreżentat ir-rapport tal-valutazzjoni lill-Istati Membri l-oħra kkonċernati u d-data ta' rapportar għandha tkun id-data li fiha r-rapport ta' valutazzjoni finali jitressaq lill-isponser u lill-Istati Membri l-oħra kkonċernati .***

L-Istat Membru relatur għandu jippreżenta l-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni, inkluża l-konklużjoni tiegħu, lill-isponser u lill-Istati Membri l-oħra kkonċernati fil-perjodi taż-żmien li ġejjin, ***li għandhom jinkludu perjodi għall-valutazzjoni tal-bidu, għal valutazzjoni kongunta u għal konsolidazzjoni tar-rapport finali.***

*Ġustifikazzjoni*

*Il-proċess ta' valutazzjoni jehtieg li jkun strutturat sabiex jippermetti valutazzjoni tal-bidu min-naħa tal-Istat Membru Relatur li titqassam lill-Istati Membri Kkonċernati kollha li wara jkunu jistgħu jikkumentaw (valutazzjoni kongunta) u li jippermetti żmien biżżejjed sabiex l-Istat Membru Relatur jinkorpora l-kummenti mill-Istati Membri Kkonċernati*

*(konsolidazzjoni). Dan il-proċess se jevita d-duplikazzjoni tal-valutazzjoni miż-żewġ Stati Membri Relaturi u Kkonċernati u jiċċara r-rwol tal-Istat Membru Relatur.*

#### **Emenda 47**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 6 – paragrafu 4 – subparagrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) fi żmien għaxart ijiem mid-data tal-validazzjoni għall-provi kliniċi b'livell baxx ta' intervent;

*Emenda*

(a) fi żmien għaxart ijiem mid-data tal-validazzjoni għall-provi kliniċi b'livell baxx ta' intervent; ***iż-żmien għall-valutazzjoni kongunta u għall-konsolidazzjoni mill-Istati Membri kkonċernati u l-Istat Membru relatur ma ghandux ikun iqsar minn hamest ijiem;***

*Ġustifikazzjoni*

*Dan jiżgura li jkun hemm żmien biżżejjed għall-Istat Membru Relatur sabiex iwettaq valutazzjoni tal-bidu (massimu ta' hamest ijiem) u li jkun hemm żmien biżżejjed għall-valutazzjoni kongunta u l-konsolidazzjoni (minimu ta' hamest ijiem).*

#### **Emenda 48**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 6 – paragrafu 4 – subparagrafu 1 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) fi żmien 25 jum mid-data tal-validazzjoni għall-provi kliniċi għajr il-provi kliniċi b'livell baxx ta' intervent;

*Emenda*

(b) fi żmien 25 jum mid-data tal-validazzjoni għall-provi kliniċi għajr il-provi kliniċi b'livell baxx ta' intervent; ***iż-żmien għall-valutazzjoni kongunta u l-konsolidazzjoni min-naħa tal-Istati Membri kkonċernati u l-Istat Membru relatur ma ghandux ikun iqsar minn għaxart ijiem;***

*Ġustifikazzjoni*

*Dan jiżgura li jkun hemm żmien biżżejjed sabiex l-Istat Membru Relatur iwettaq valutazzjoni tal-bidu (massimu ta' 15-il jum) u jkun hemm żmien biżżejjed għall-valutazzjoni kongunta u l-konsolidazzjoni (minimu ta' għaxart ijiem).*

**Emenda 49**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 6 – paragrafu 4 – subparagrafu 1 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(c) fi żmien 30 jum mid-data tal-validazzjoni għal kull prova klinika bi prodott mediċinali investigattiv għal terapiji avvanzati.

*Emenda*

(c) fi żmien 30 jum mid-data tal-validazzjoni għal kull prova klinika bi prodott mediċinali investigattiv għal terapiji avvanzati; ***il-perjodu ta' żmien għall-valutazzjoni kongunta u għall-konsolidazzjoni mill-Istati Membri kkonċernati u l-Istat Membru relatur ma għandux ikun iqsar minn għaxart ijiem.***

*Ġustifikazzjoni*

*Dan jiżgura li jkun hemm żmien biżżejjed sabiex l-Istat Membru Relatur iwettaq valutazzjoni tal-bidu (massimu ta' 20-il jum) u jkun hemm żmien biżżejjed għall-valutazzjoni kongunta u l-konsolidazzjoni (minimu ta' għaxart ijiem).*

**Emenda 50**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 6 – paragrafu 5**

*Test propost mill-Kummissjoni*

5. Sad-data tal-valutazzjoni, ***kull Stat Membru kkonċernat jista' jikkomunika*** lill-Istat Membru relatur kull kunsiderazzjoni rilevanti għall-applikazzjoni. L-Istat Membru relatur għandu jqis kif jixraq dawk il-kunsiderazzjonijiet.

*Emenda*

5. Sad-data tal-valutazzjoni ***l-Istat Membru relatur għandu jiżviluppa u jqassam lill-Istati Membri kkonċernati rapport ta' valutazzjoni inizjali. Sa mhux aktar tard minn jumejn qabel id-data tar-rappurtar, l-Istati Membri kkonċernati jistghu jikkomunikaw lill-Istat Membru relatur u lill-Istati Membri l-oħra kollha kkonċernati*** kull kunsiderazzjoni rilevanti għall-applikazzjoni. L-Istat Membru relatur għandu jqis kif jixraq dawk il-kunsiderazzjonijiet ***meta jiffinalizza r-rapport ta' valutazzjoni.***

*Ġustifikazzjoni*

*Dan jiżgura li l-Istat Membru Relatur jkollu jumejn sabiex jikkonsolida l-kummenti mill-Istati Membri Kkonċernati u sabiex jiffinalizza r-rapport. Dan jevita sitwazzjoni li fiha l-Istati*

*Membri Kkonċernati jistgħu jissottomettu kummenti lill-Istat Membru Relatur sal-aħħar jum tal-perjodu tal-valutazzjoni meta r-rapport finali jkollu jiġi sottomess lill-isponser u l-Istati Membri Kkonċernati. Dan iħalli żmien sabiex jiġu ttrattati b'mod effettiv u trasparenti l-kummenti tal-Istati Membri Kkonċernati u jiġu inkorporati f'rapport finali kkonsolidat.*

## **Emenda 51**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 6 – paragrafu 6 – subparagrafu 1**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

Bejn id-data ta' validazzjoni u d-data ta' **valutazzjoni**, l-Istat Membru relatur jista', b'mod esklużiv, jitlob spejgazzjonijiet addizzjonali mingħand l-isponser, filwaqt li jqis il-kunsiderazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 5.

##### *Emenda*

Bejn id-data ta' validazzjoni u d-data ta' **rappurtar**, l-Istat Membru relatur jista', b'mod esklużiv, jitlob spejgazzjonijiet addizzjonali mingħand l-isponser, filwaqt li jqis il-kunsiderazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 5.

##### *Ġustifikazzjoni*

*Għandha ssir distinzjoni ċara bejn id-data ta' valutazzjoni, l-aħħar jum li fih l-Istati Membri Kkonċernati jistgħu jikkummentaw fuq il-valutazzjoni tal-bidu mill-Istat Membru Relatur u d-data ta' rappurtar, id-data li fiha jiġi sottomess ir-rapport finali lill-isponser u l-Istati Membri Kkonċernati.*

## **Emenda 52**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 6 – paragrafu 6 – subparagrafu 3**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

**Jekk, malli** jaslu l-ispjegazzjonijiet addizzjonali, **il-perjodu taż-żmien li jifdal għall-preżentazzjoni tal-Parti I tar-rapport tal-valutazzjoni jkun inqas minn tlett ijiem fil-każ ta' provi kliniċi b'livell baxx ta' intervent, u inqas minn hamest ijiem għall-provi għajr il-provi kliniċi b'livell baxx ta' intervent, dan għandu jiġi estiż għal tlieta u hamest ijiem rispettivament.**

##### *Emenda*

Malli jaslu l-ispjegazzjonijiet addizzjonali, **l-Istati Membri kkonċernati għandhom jikkomunikaw sa jumejn qabel id-data ta' rappurtar, kwalunkwe konsiderazzjoni lill-Istat Membru relatur. L-Istat Membru relatur għandu jqis dawn il-kunsiderazzjonijiet fil-finalizzazzjoni tar-rapport ta' valutazzjoni. Il-perjodu ta' żmien għall-valutazzjoni kongunta u għall-konsolidazzjoni mill-Istati Membri kkonċernati u l-Istat Membru relatur, tal-ispjegazzjonijiet addizzjonali ma għandux ikun inqas minn hamest ijiem għall-provi**

***b'livell baxx ta' intervent u ghaxart ijiem  
ghall-provi ghajr provi kliniċi b'livell  
baxx ta' intervent.***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Il-proċess għall-valutazzjoni tal-ispejgazzjonijiet addizzjonali għandu jirrifletti l-proċess għall-valutazzjoni kongunta tal-applikazzjoni. L-Istat Membru relatur jeħtiegħ jumejn sabiex jikkonsolida l-kummenti u jiffinalizza r-rapport ta' valutazzjoni. Dan jiżgura wkoll li jkun hemm żmien biżżejjed għall-Istat Membru Relatur sabiex iwettaq valutazzjoni tal-bidu (massimu ta' 15-il jum għall-provi b'livell baxx ta' intervent jew 20 jum għal provi oħra) u li jkun hemm żmien biżżejjed għall-valutazzjoni u l-konsolidazzjoni kongunti (minimu ta' hamest ijiem għall-provi b'livell baxx ta' intervent u 10 ijiem għal provi oħra).*

### **Emenda 53**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 6 – paragrafu 6 – subparagrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

Bejn id-data ta' validazzjoni u d-data ta' valutazzjoni, l-Istat Membru relatur jista', b'mod esklużiv, jitlob spejgazzjonijiet addizzjonali mingħand l-isponser, filwaqt li jqis il-kunsiderazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 5.

*(Ma taffettwax il-verżjoni Maltija)*

### **Emenda 54**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 6 – paragrafu 6 – subparagrafu 5a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***L-Istati Membri kkonċernati ma għandhomx jitolbu spejgazzjonijiet addizzjonali mingħand l-isponser wara d-data ta' valutazzjoni.***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Inserzjoni tat-test imħassar fl-Artikolu 8(5) għal raġunijiet ta' koerenza. Ir-referenza għad-data ta' evalwazzjoni fl-Artikolu 8 tidher konfuża u, għalhekk, tkun aktar xierqa f'dan l-Artikolu*

**Emenda 55**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 6 – paragrafu 7a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**7a. Jekk l-Istat Membru relatur ma jipprezentax ir-rapport tal-valutazzjoni tiegħu fil-perjodu taż-żmien previst fil-paragrafi 4, 6 u 7, il-Parti I tal-prova klinika titqies bħala aċċettata mill-Istat Membru relatur.**

*Ġustifikazzjoni*

*Hawn wiehed għandu jiftakar li dan l-abbozz ta' regolament Ewropew huwa bbażat fuq il-prinċipju tal-approvazzjoni taċita, prinċipju introdott mid-Direttiva 2001/20/KE. Ir-rispett ta' dan il-prinċipju huwa indispensabbli għaliex dan għandu jippermetti li jkun garantit ir-rispett tal-perjodi taż-żmien, li huma essenzjali mhux biss sabiex ikun żgurat aċċess mgħaġġel għat-trattamenti innovattivi imma wkoll sabiex tinzamm il-kompetittività tar-riċerka klinika Ewropea.*

**Emenda 56**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 7 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt aa (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(aa) konformità ma' dispożizzjonijiet nazzjonali aktar restrittivi minn dawk stabbiliti f'dan ir-Regolament dwar il-protezzjoni tas-suġġetti fi provi kliniċi li jinvolvu persuni vulnerabbli kif definiti mil-dritt nazzjonali.**

*Ġustifikazzjoni*

*Ta' min ifakkar li fir-rigward tal-protezzjoni tal-kategoriji ta' persuni vulnerabbli, dan ir-Regolament għandu jirrispetta d-dispożizzjonijiet restrittivi previsti, mill-Istati Membri kkonċernati, għal kategoriji oħra ta' persuni vulnerabbli, bħal pereżempju n-nisa tqal, li jkunu welldu reċentement u li qed ireddgħu u l-persuni li huma mcaħħda mil-libertà tagħhom.*



**Emenda 57**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 7 – paragrafu 3 – subparagrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Fejn l-isponser ma jipprovdix spjegazzjonijiet addizzjonali fil-perjodu taż-żmien stipulat mill-Istat Membru skont l-ewwel subparagrafu, l-applikazzjoni għandha titqies li ġiet irtirata. L-irtirar għandu japplika biss fir-rigward tal-Istat Membru kkonċernat.

*Emenda*

*(Ma taffettwax il-verżjoni Maltija)*

**Emenda 58**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 7 – paragrafu 3 – subparagrafu 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

It-talba u l-ispjegazzjonijiet addizzjonali għandhom jiġu ppreżentati permezz tal-Portal tal-UE.

*Emenda*

It-talba **għal spjegazzjonijiet addizzjonali** u l-ispjegazzjonijiet addizzjonali għandhom jiġu ppreżentati permezz tal-Portal tal-UE.

*Ġustifikazzjoni*

*Kjarifika tat-test f'konformità mal-Artikolu 6 paragrafu 6 subparagrafu 5.*

**Emenda 59**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 7a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Artikolu 7a**

**Valutazzjoni tal-etika**

**1. Id-deċiżjoni li tawtorizza t-tmexxija tal-prova klinika jew modifika sostanzjali tagħha tista' tinghata biss jekk l-aspetti etiċi rilevanti tal-Parti I u Parti II ġew valutati b'mod favorevoli mill-korp jew il-korpi kompetenti tal-Istat Membru**

*kkonċernat.*

**2. Il-konklużjonijiet tagħha għandhom jiġu inklużi fir-rapport ta' valutazzjoni mhejji skont l-Artikoli 6 u 7.**

### *Ġustifikazzjoni*

*Għandu jiġi ċċarat li l-valutazzjoni meħtieġa għall-fini tal-awtorizzazzjoni ta' prova klinika tinkludi wkoll aspetti etiċi. Il-perjodi ta' żmien indikati fl-Artikoli 6 u 7 jinkludu wkoll reviżjoni etika u ladarba deċiżjoni tkun giet notifikata f'konformità mal-Artikolu 8, il-prova klinika tista' tibda.*

## **Emenda 60**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 7b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### *Artikolu 7b*

***Rapport ta' valutazzjoni tal-provi kliniċi fil-qasam ta' mard rari***

***1. Fil-każ speċifiku ta' provi kliniċi f'mard rari kif definit fir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti mediċinali orfni<sup>1</sup>, l-Istat Membru relatur għandu jfittex l-opinjoni esperta tal-Grupp ta' Hidma għal Konsulenza Xjentifika tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar il-mard jew il-grupp ta' mard ikkonċernat mill-prova klinika, inkluż dwar aspetti koperti mill-Parti II tal-valutazzjoni.***

***2. Għall-finijiet ta' valutazzjoni tal-aspetti msemmija fl-Artikolu 7, l-Istat Membru relatur għandu jinnotifika l-opinjoni tal-Grupp ta' Hidma ta' Konsulenza Xjentifika lill-Istati Membri kkonċernati mingħajr dewmien żejjed.***

---

***ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1.***

## *Ġustifikazzjoni*

*Fil-każ ta' mard rari, il-kompetenza meħtieġa għall-valutazzjoni ta' applikazzjoni, generalment hija skarsa fuq livell nazzjonali. Għalhekk jista' jkun utli li tigi mfittxija fuq livell Ewropew. Sabiex l-Istat Membru relatur u l-Istati Membri kkonċernati jġu megħjuna jipprovdu valutazzjoni infurmata tajjeb tal-applikazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jikkonsulta lill-Grupp ta' Hidma għal Konsulenza Xjentifika tal-EMA li qiegħed f'pożizzjoni aħjar sabiex jipprovdi l-għarfien meħtieġ.*

### **Emenda 61**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 8 – paragrafu 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***2a. Fejn l-Istat Membru kkonċernat ma jaqbilx mal-konkluzjoni tal-Istat Membru relatur fuq il-bażi tad-disposizzjonijiet tal-paragrafu 2, punti a) u b), il-prova klinika ma tistax issir fl-Istat Membru kkonċernat.***

## *Ġustifikazzjoni*

*It-test propost mill-Kummissjoni (Artikolu 8, paragrafu 2) jippermetti lil Stat Membru kkonċernat li jikkontesta d-deċiżjoni li jiġi awtorizzat test meħuda mill-Istat Membru relatur, iżda ma jindikax il-konsegwenza. L-emenda tippreċiża b'mod ċar li, f'dan il-każ, l-Istat Membru jista' jiddiżassoċja ruħu ("opt out") mill-konkluzjonijiet tal-Istat Membru relatur u li l-prova ma tistax issir fl-Istat Membru kkonċernat.*

### **Emenda 62**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 8 – paragrafu 2 – subparagrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

Fejn l-Istat Membru kkonċernat ma jaqbilx mal-konkluzjoni fuq il-bażi tal-punt (a) tat-tieni subparagrafu, dan għandu jikkomunika n-nuqqas ta' qbil tiegħu, flimkien ma' ġustifikazzjoni dettaljata msejsa fuq argumenti xjentifiċi u soċjoekonomiċi, u sommarju tagħhom, permezz tal-Portal tal-UE, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri kollha u

Fejn l-Istat Membru kkonċernat ma jaqbilx mal-konkluzjoni ***tal-Istat Membru relatur*** fuq il-bażi tal-punt (a) tat-tieni subparagrafu, dan għandu jikkomunika n-nuqqas ta' qbil tiegħu, flimkien ma' ġustifikazzjoni dettaljata msejsa fuq argumenti xjentifiċi u soċjoekonomiċi, u sommarju tagħhom, permezz tal-Portal tal-UE, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri

lill-isponser.

kollha u lill-isponser.

### *Ġustifikazzjoni*

*Din l-emenda għandha l-għan li tippreċiża din id-dispożizzjoni tal-abbozz ta' regolament.*

## **Emenda 63**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 8 – paragrafu 3a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***3a. Fil-każ ta' rifjut minn Stat Membru kkonċernat għall-Parti II, l-isponser ikollu l-possibiltà li jappella darba ma' dan l-Istat Membru kkonċernat permezz tal-portal tal-Unjoni Ewropea msemmi fl-Artikolu 77. L-isponser għandu l-possibiltà li jibgħat spjegazzjonijiet addizzjonali fi żmien sebat ijiem. L-Istat Membru kkonċernat għandu jevalwa għat-tieni darba, għat-territorju tiegħu, l-aspetti msemmija fl-Artikolu 7(1), u jqis l-ispjegazzjonijiet addizzjonali mogħtija mill-isponser.***

***L-Istat Membru kkonċernat għandu jikkonkludi l-valutazzjoni tiegħu fi żmien sebat ijiem mid-data tal-wasla tal-ispjegazzjonijiet addizzjonali. Jekk, fi żmien sebat ijiem, l-Istat Membru kkonċernat jirrifjuta jew ma jagħti l-ebda konkluzjoni dwar il-Parti II, it-talba titqies bhala rifjutata b'mod definittiv u l-prova klinika ma tkunx tista' ssir fl-Istat Membru kkonċernat.***

### *Ġustifikazzjoni*

*Din l-emenda għandha l-għan li tintroduċi possibiltà ta' appell għall-isponser fil-qafas tal-proċedura tal-evlawazzjoni tal-Parti II. Dan jagħti l-isponser l-aħħar opportunità biex jiġġustifika u jispjega lill-Istat Membru kkonċernat l-aspetti tal-prova klinika koperti mill-Parti II. Biex jiġi żgurat li l-proċedura ta' valutazzjoni ma tittawwalx b'mod eċċessiv, il-possibiltà ta' appell titpatta bil-prinċipju ta' approvazzjoni siekta.*

**Emenda 64**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 8 – paragrafu 5**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**5. L-Istati Membri kkonċernati ma għandhomx jitolbu spjegazzjonijiet addizzjonali minghand l-isponser wara d-data ta' valutazzjoni.**

***imhassar***

*Ġustifikazzjoni*

*It-test imressaq għal Artikolu 6 paragrafu 5a (gdid) bħala raġuni ta' ċarezza.*

**Emenda 65**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 8 – paragrafu 6a (gdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***6a. Wara d-data tan-notifika, sakemm l-awtorizzazzjoni tiġi miċhuda mill-Istat Membru kkonċernat, l-ebda valutazzjoni oħra jew deċiżjoni ma għandha tipprevjeni lill-isponser milli jagħti bidu għall-prova klinika.***

*Ġustifikazzjoni*

*Għandu jiġi ċċarat li ladarba d-deċiżjoni waħdanija tkun innotifikata mill-Istat Membru kkonċernat, l-isponser jista' jibda l-prova klinika.*

**Emenda 66**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 9 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-persuni li jivvalidaw u jivvalutaw l-applikazzjoni ma jkollhomx kunflitti ta' interess, ikunu indipendenti mill-isponser, ***mill-istituzzjoni tas-sit tal-prova*** u mill-investigaturi involuti, kif ukoll ikunu hielsa

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-persuni li jivvalidaw u jivvalutaw ***il-Partijiet I u II*** tal-applikazzjoni ma jkollhomx kunflitti ta' interess, ikunu indipendenti mill-isponser, mill-istituzzjoni tas-sit tal-prova u mill-investigaturi

minn kull influwenza żejda oħra.

involuti, kif ukoll ikunu hielsa minn kull influwenza żejda oħra.

#### **Emenda 67**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 9 – paragrafu 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***2a. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-valutazzjoni tal-Parti II ssir b'mod kongunt minn grupp li mill-inqas nofs il-persuni fih jissodisfaw il-kundizzjonijiet definiti fl-Artikolu 46 ta' dan ir-Regolament.***

#### **Emenda 68**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 9 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

3. Fil-valutazzjoni, għandha titqies l-opinjoni ta' mill-inqas persuna waħda li l-qasam ta' interess prinċipali tagħha ma jkunx xjentifiku. Għandha titqies l-opinjoni ta' mill-inqas pazjent wiehed.

3. Fil-valutazzjoni, għandha titqies l-opinjoni ta' mill-inqas persuna waħda li l-qasam ta' interess prinċipali tagħha ma jkunx xjentifiku. Għandha titqies l-opinjoni ta' mill-inqas pazjent wiehed. ***Fejn possibbli, dak il-pazjent għandu jkun rappreżentant ta' organizzazzjoni tal-pazjenti fil-qasam tal-marda li għalih ġie maħsub il-prodott mediċinali investigattiv.***

*Ġustifikazzjoni*

*Huwa xieraq li titqies il-fehma ta' pazjent relevanti. Idealment il-pazjent għandu jirrappreżenta organizzazzjoni tal-pazjenti għall-marda li l-IMP ġie maħsub jikkura.*

#### **Emenda 69**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 10 – paragrafu 2a (ġdid)**

**2a. Meta l-prova klinika tikkonċerna kategoriji oħra ta' parteċipanti li huma kkunsidrati persuni vulnerabbli skont il-liġi nazzjonali, applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika tiġi evalwata fid-dawl tad-dispożizzjonijiet nazzjonali tal-Istati Membri kkonċernati.**

*Ġustifikazzjoni*

*Fir-rigward tal-protezzjoni ta' persuni vulnerabbli, dan ir-Regolament għandu jirrispetta d-dispożizzjonijiet (previsti mill-Istati Membri kkonċernati), relatati ma' kategoriji oħra ta' persuni vulnerabbli, bħal pereżempju n-nisa tqal, li jkunu welldu reċentement u li qed ireddgħu u l-persuni li huma mċaħħda mil-libertà tagħhom.*

**Emenda 70  
Proposta għal regolament**

**Artikolu 13 – paragrafu 1**

Dan il-Kapitolu huwa bla ħsara għall-possibbiltà, wara rifjut tal-għoti ta' awtorizzazzjoni jew l-irtirar ta' applikazzjoni, li l-isponser jippreżenta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni lil kwalunwe Stat Membru kkonċernat fejn beħsiebu jwettaq il-prova klinika. Dik l-applikazzjoni għandha titqies bħala applikazzjoni ġdida għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika oħra.

Dan il-Kapitolu huwa bla ħsara għall-possibbiltà, wara rifjut tal-għoti ta' awtorizzazzjoni jew l-irtirar ta' applikazzjoni, li l-isponser jippreżenta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni lil kwalunwe Stat Membru kkonċernat fejn beħsiebu jwettaq il-prova klinika. Dik l-applikazzjoni għandha titqies bħala applikazzjoni ġdida għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika oħra. ***Madankollu, għandha tispeċifika r-raġunijiet għar-rifjut jew l-irtirar tal-applikazzjoni għall-approvazzjoni inizjali u l-emendi li jsiru meta mqabbla mal-verżjoni inizjali tal-protokoll.***

**Emenda 71  
Proposta għal regolament  
Artikolu 14 – paragrafu 1 – subparagrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

L-applikazzjoni tista' tigi pprezentata biss wara d-data tan-notifika tad-deċiżjoni tal-awtorizzazzjoni inizjali.

*Emenda*

L-applikazzjoni tista' tigi pprezentata biss wara d-data tan-notifika tad-deċiżjoni tal-awtorizzazzjoni inizjali **mill-Istati Membri kollha kkonċernati**.

*Ġustifikazzjoni*

*Se jkun hemm aktar minn data ta' notifika waħda tal-awtorizzazzjoni inizjali minħabba li dawn jiġu nnotifikati individwalment minn kull Stat Membru kkonċernat. Id-deċiżjonijiet probabbilment se jiġu nnotifikati kważi fl-istess hin jew b'differenza ta' ftit jiem. Id-deċiżjonijiet probabbilment se jiġu nnotifikati kważi fl-istess hin jew b'differenza ta' ftit jiem. Minħabba l-iskedi qosra għall-awtorizzazzjoni inizjali, huwa preferibbli li l-proċess jinżamm sempliċi, ċar u ordnat billi ma jibdex jizjed Stati Membri godda qabel il-proċedura inizjali tkun inqas inqas.*

**Emenda 72**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 14 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. L-Istat Membru relatur **għall-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1** għandu jkun l-Istat Membru relatur **għall-proċedura tal-awtorizzazzjoni inizjali**.

*Emenda*

2. **Fejn kien hemm Stat Membru relatur għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni inizjali dan** għandu jkun l-Istat Membru relatur **għall-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1. Fejn l-applikazzjoni inizjali tkun tressqet lil Stat Membru wieħed biss, dak l-Istat Membru għandu jsir l-Istat Membru relatur.**

*Ġustifikazzjoni*

*Dan jiżgura li l-Istat Membru Relatur għall-awtorizzazzjoni inizjali jkun l-Istat Membru Relatur għall-proċedura ta' estensjoni ta' prova klinika. Stat Membru Relatur għandu jinħatar biss jekk ikun hemm tliet Stati Membri jew iżjed involuti f'applikazzjoni. Prova klinika ma għandhiex tigi estiża abbażi ta' prova awtorizzata biss minn Stat Membru wieħed jew żewġ Stati Membri. Deċiżjoni tal-UE dejjem għandha tkun ibbażata fuq deċiżjoni ta' maġġoranza ta' Stati Membri, li għandu jfisser li n-numru minimu ta' Stati Membri involuti sabiex jintlaħaq dan għandu jkun tlieta.*



**Emenda 73**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 14 – paragrafu 11**

*Test propost mill-Kummissjoni*

11. L-isponser ma għandux jippreżenta applikazzjoni skont dan l-Artikolu fejn proċedura msemija fil-Kapitolu III fir-rigward ta' prova klinika tkun pendenti.

*Emenda*

11. L-isponser ma għandux jippreżenta applikazzjoni skont dan l-Artikolu fejn proċedura msemija fil-Kapitolu III fir-rigward ta' prova klinika ***u relatata ma' aspett kopert minn Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni***, tkun pendenti.

*Ġustifikazzjoni*

*Il-valutazzjoni ta' Parti II hija nazzjonali, sabiex is-sottomissjoni ta' talba biex jiġi mizjud xi Stat Membru ġdid ma għandhiex tiġi evitata permezz ta' proċedura kontinwa għal modifika sostanzjali relatata ma' Parti II.*

**Emenda 74**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 17 – paragrafu 4 – subparagrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Fejn l-Istat Membru relatur ma jkunx innotifika lill-isponser skont il-punti minn (a) sa (c) tal-paragrafu 2 fi żmien tlett ijiem minn meta jaslu l-kummenti jew l-applikazzjoni kompluta, l-applikazzjoni għandha titqies kompluta u, fejn il-prova klinika ***hija prova klinika b'livell baxx ta' intervent***, din se tibqa' prova klinika ***b'livell baxx ta' intervent*** wara li tkun ġiet modifikata sostanzjalment.

*Emenda*

Fejn l-Istat Membru relatur ma jkunx innotifika lill-isponser skont il-punti minn (a) sa (c) tal-paragrafu 2 fi żmien tlett ijiem minn meta jaslu l-kummenti jew l-applikazzjoni kompluta, l-applikazzjoni għandha titqies kompluta u, fejn il-prova klinika hija prova klinika ***b'riskju minimu***, din se tibqa' prova klinika ***b'riskju minimu*** wara li tkun ġiet modifikata sostanzjalment.

*Ġustifikazzjoni*

*Huwa preferibbli li tiġi definita t-tieni kategorija ta' riċerka skont il-livell ta' riskju li taffaċċja l-persuna u mhux skont it-tip ta' intervent. Dan jindirizza l-għan prinċipali tal-abbozz ta' regolament, li huwa l-iżvilupp ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju. Min-naħa l-oħra, ir-Regolament għandu jkun allinjat fuq id-dispozzjonijiet tal-Konvenzjoni ta' Oviedo. Din il-Konvenzjoni li ġiet ratifikata minn diversi Stati Membri tiddefinixxi, fl-Artikolu 17 tagħha, il-kunċett ta' "riskju minimu".*

**Emenda 75**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 28 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(a) il-benefiċċji terapewtiċi u tas-saħħa pubblika previsti jiġġustifikaw ir-riskji jew l-inkonvenjenzi prevedibbli;

*Ma taffettwax il-verzjoni bil-Malti*

**Emenda 76**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 28 – paragrafu 1 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(b) *il-konformità mal-punt (a)* hija osservata *b'mod permanenti*;

*(b) il-prinċipji msemmija f'punt (a) għandhom jiġu rrispettati matul l-istudju kollu;*

*Ġustifikazzjoni*

*Kjarifikazzjoni tat-test tal-Kummissjoni.*

**Emenda 77**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 28 – paragrafu 1 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(c) is-suġġett jew, fejn is-suġġett ma jkunx jista' jagħti l-kunsens informat, ir-rappreżentant legali tiegħu jew tagħha jkun ta l-kunsens informat;*

*imhassar*

*Ġustifikazzjoni*

*Jidher aktar koerenti li jitbiddel il-post ta' din il-kundizzjoni u li din titpoġġa wara l-punt (d) tal-Artikolu 28(1). Fil-fatt, fil-prattika qabel ma jagħti l-kunsens informat tiegħu, is-suġġett jew ir-rappreżentant legali tiegħu għandu jkun infurmat kif xieraq dwar l-għanijiet, ir-riskji u l-inkonvenjenzi tal-prova klinika.*

**Emenda 78**  
**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 28 – paragrafu 1 – punt d**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(d) is-sugġett jew, fejn is-sugġett ma jkunx jista' jagħti l-kunsens informat, ir-rappreżentant legali tiegħu jew tagħha kellu l-opportunità f'intervista minn qabel mal-investigatur jew **ma' membru tat-tim tal-investigazzjoni**, li jifhem l-għanijiet, ir-riskji u l-inkonvenjenzi tal-prova klinika, u l-kundizzjonijiet li skonthom din għandha titwettaq u jkun ġie informat ukoll bid-dritt li jirtira mill-prova klinika f'kull żmien mingħajr ebda preġudizzju;

*Emenda*

(d) is-sugġett jew, fejn is-sugġett ma jkunx jista' jagħti l-kunsens informat, ir-rappreżentant legali tiegħu jew tagħha kellu l-opportunità f'intervista minn qabel mal-investigatur **jew ir-rappreżentant tiegħu jew tagħha**, li jifhem l-għanijiet, ir-riskji u l-inkonvenjenzi tal-prova klinika. u l-kundizzjonijiet li skonthom din għandha titwettaq u jkun ġie informat ukoll bid-dritt li jirtira mill-prova klinika f'kull żmien mingħajr ebda preġudizzju;

*Ġustifikazzjoni*

*Wieħed għandu jfakkar li fil-prattika, investigatur jista' jafda lil tabib, jew lil xi persuna oħra, ir-responsabbiltà li jinforma u jiġbor il-kunsens tal-persuna li ser tkun soġġetta għar-riċerka jew tar-rappreżentant legali tagħha. Perezempju, fi Franza dan huwa awtorizzat mill-igi.*

**Emenda 79**  
**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 28 – paragrafu 1 – punt da (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

**(da) is-sugġett jew, fejn is-sugġett ma jkunx jista' jagħti l-kunsens informat, ir-rappreżentant legali tiegħu jew tagħha jkun ta kunsens informat;**

*Emenda*

*Ġustifikazzjoni*

*Il-kundizzjoni tal-punt (c) tal-Artikolu 28(1) għandha tiġi mcaqalqa għal aktar koerenza. Fil-fatt, fil-prattika qabel ma jagħti l-kunsens informat tiegħu, is-sugġett jew ir-rappreżentant legali tiegħu għandu jkun infurmat kif xieraq dwar l-għanijiet, ir-riskji u l-inkonvenjenzi tal-prova klinika.*

**Emenda 80**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 29 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Il-kunsens informat għandu jkun bil-miktub, iddatat u ffirmat u mogħti liberament mis-sugġett jew mir-rappreżentant legali tiegħu jew tagħha wara li jkun gie debitament informat bin-natura, l-importanza, l-implikazzjonijiet u r-riskji tal-prova klinika. Dan għandu jiġi ddokumentat kif jixraq. Fejn is-sugġett ma jkunx jaf jikteb, il-kunsens bil-fomm fil-preżenza ta' mill-inqas xhud imparzjali wiehed jista' jingħata f'każijiet eċċezzjonali. Is-sugġett jew ir-rappreżentant legali tiegħu jew tagħha għandu jingħata kopja tad-dokument li permezz tiegħu ngħata l-kunsens informat.

*Emenda*

1. Il-kunsens informat għandu jkun bil-miktub, iddatat u ffirmat u mogħti liberament mis-sugġett jew mir-rappreżentant legali tiegħu jew tagħha wara li jkun gie debitament informat bin-natura, l-importanza, l-implikazzjonijiet u r-riskji tal-prova klinika. Dan għandu jiġi ddokumentat kif jixraq. Fejn **ikun possibbli, għandu jingħata żmien biżżejjed lis-sugġett sabiex jikkunsidra d-deċiżjoni.** Fejn is-sugġett ma jkunx jaf jikteb, il-kunsens bil-fomm fil-preżenza ta' mill-inqas xhud imparzjali wiehed jista' jingħata f'każijiet eċċezzjonali. Is-sugġett jew ir-rappreżentant legali tiegħu jew tagħha għandu jingħata kopja tad-dokument li permezz tiegħu ngħata l-kunsens informat.

*Ġustifikazzjoni*

*Is-sugġett għandu jingħata żmien biżżejjed sabiex jieħu deċiżjoni. Dan m'għandux japplika għal sitwazzjonijiet ta' emerġenza fejn ikollha tittiehed deċiżjoni ta' malajr.*

**Emenda 81**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 30 – paragrafu 1 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) is-sugġett inabilitat rċieva informazzjoni adegwata fir-rigward tal-kapaċità tiegħu jew tagħha li tifhem, fir-rigward tal-prova, ir-riskji u l-benefiċċji;

*Emenda*

(b) is-sugġett inabilitat rċieva informazzjoni adegwata fir-rigward tal-kapaċità tiegħu jew tagħha li tifhem, fir-rigward tal-prova, ir-riskji u l-benefiċċji **minghand l-investigatur jew ir-rappreżentant tiegħu, skont il-leġiżlazzjoni tal-Istat Membru kkonċernat,**

## *Ġustifikazzjoni*

*Wiehed għandu jfakkar li fil-prattika, investigatur jista' jafda lil tabib li jirrapprezentah ir-responsabbiltà li jinforma u jiġbor il-kunsens tal-persuna li ser tkun soġġetta għar-riċerka jew tar-rappreżentant legali tagħha. Pereżempju, fi Franza dan huwa awtorizzat mil-liġi.*

### **Emenda 82**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 30 – paragrafu 1 – punt f**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(f) tali riċerka hi marbuta direttament ma' **kundizzjoni** medika **ta' indeboliment jew ta' theddid għall-hajja**, li minnha **jkun ibati is-suġġett**;

##### *Emenda*

(f) tali riċerka hi marbuta direttament ma' **sitwazzjoni** medika li minnha **tkun tbat i-persuna kkonċernata**;

## *Ġustifikazzjoni*

*L-Artikolu 30 jirreferi għall-pazjenti li ma jistgħux jagħtu l-kunsens tagħhom, minhabba mard li jkollu effett fuq il-funzjonijiet konjittivi tagħhom. Din il-kundizzjoni hija differenti mis-sitwazzjonijiet ta' emerġenza li tissemma fl-Artikolu 32 u li ma għandhiex tissemma hawn. L-aġġettiv "debilitanti" (fis-sens ta' dgħjufija) ftit li xejn jintuża fi Franza llum il-gurnata. L-artikolu għandu jirreferi biss għall-kundizzjoni medika "li l-persuna interessata ssofri minnha"*

### **Emenda 83**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 30 – paragrafu 1 – punt h**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(h) hemm raġunijiet biex wiehed jistenna li l-partecipazzjoni fil-prova klinika tipproduċi benefiċċju għas-suġġett inabilitat li jkun oġġla mir-riskji jew ma tipproduċi **l-ebda** riskju.

##### *Emenda*

(h) hemm raġunijiet biex wiehed jistenna li l-partecipazzjoni fil-prova klinika tipproduċi benefiċċju għas-suġġett inabilitat li jkun oġġla mir-riskji jew **li** tipproduċi **biss** riskju **minimu**.

## *Ġustifikazzjoni*

*Il-proposta għal regolament tapplika biss għall-provi kliniċi li jinvolvu riskji (minimi jew oġġla mir-riskji minimi). Din ma tkoprix ir-riċerki mingħajr intervent, li, mid-definizzjoni tagħhom stess, ma jinvolvu ebda riskju.*

**Emenda 84**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 31 – paragrafu 1a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(1a) Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 31(1), fil-każ li l-prova klinika tinvolvi riskju minimu, fejn l-approvazzjoni tat-tieni persuna b'awtorità ta' ġenitur ma tistax tingħata fiż-żmien kompatibbli mar-rekwiżiti metodoloġiċi tar-riċerka u sakemm tingħata opinjoni etika favorevoli, il-prova klinika fuq il-minur tista' tinbeda bil-kunsens tal-unika persuna b'awtorità ta' ġenitur li tkun preżenti.***

*Ġustifikazzjoni*

*L-abbozz ta' regolament ma jadattax il-proċeduri ta' ġbir tal-kunsens skont ir-riskju u l-piż miżjuda mir-riċerka. Huwa preferibbli li l-Istati Membri jkunu jistgħu jhaffu l-proċeduri tal-ġbir tal-kunsens għal provi kliniċi b'riskju minimu fuq minuri meta jkun impossibbli li wieħed jistemma l-wasla tat-tieni persuna li jkollha awtorità ta' ġenitur minħabba l-qosor taż-żmien tal-possibilità ta' intervent, u sakemm tingħata opinjoni etika favorevoli. Opinjoni favorevoli dwar l-etika għandha tingħata wkoll.*

**Emenda 85**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 31 – paragrafu 1 – punt h**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(h) *il-grupp*** ta' pazjenti jikseb ċerti benefiċċji diretti mill-prova klinika.

**(h) *il-kategorija*** ta' pazjenti ***fil-mira*** tal-prova ***tista' tikseb*** ċerti benefiċċji diretti mill-prova klinika.

*Ġustifikazzjoni*

*Il-kelma “kategorija” hija aktar adattata.*

**Emenda 86**  
**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 32 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Permezz ta' deroga minn punti (c) u (d) tal-Artikolu 28(1), minn punti (a) u (b) tal-Artikolu 30(1) u mill-punti (a) u (b) tal-Artikolu 31(1), il-kunsens informat **jista'** jinkiseb wara l-bidu tal-prova klinika **biex tissokta l-prova klinika** u l-informazzjoni dwar il-prova klinika **tista'** tinghata wara l-bidu tal-prova klinika sakemm il-kundizzjonijiet kollha li għejjin jiġu sodisfatti:

*Emenda*

1. Permezz ta' deroga minn punti (c) u (d) tal-Artikolu 28(1), minn punti (a) u (b) tal-Artikolu 30(1) u mill-punti (a) u (b) tal-Artikolu 31(1), il-kunsens informat, **imsemmi fl-Artikolu 29(1) ghandu** jinkiseb **malajr kemm jista' jkun** wara l-bidu tal-prova klinika u l-informazzjoni dwar il-prova klinika **ghandha** tinghata wara l-bidu tal-prova klinika sakemm il-kundizzjonijiet kollha li għejjin jiġu sodisfatti:

*Ġustifikazzjoni*

*Huwa preferibbli li l-kunsens biex titkompla l-prova jintalab hekk kif is-sugġett jerga' jikseb il-kapaċità tiegħu li jagħti l-kunsens u preferibbilment qabel it-tmiem tal-prova.*

**Emenda 87**  
**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 32 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) minhabba l-urgenza tas-sitwazzjoni, ikkawżata minn kundizzjoni għall-għarrieda ta' theddid għall-ħajja jew minn kundizzjoni medika serja għall-għarrieda oħra, huwa impossibbli li jinkiseb il-kunsens informat minn qabel tas-sugġett u huwa impossibbli li tinghata informazzjoni minn qabel lis-sugġett;

*Emenda*

(a) minhabba l-urgenza tas-sitwazzjoni, ikkawżata minn kundizzjoni għall-għarrieda ta' theddid għall-ħajja jew minn kundizzjoni medika serja għall-għarrieda oħra, huwa impossibbli li jinkiseb il-kunsens informat minn qabel tas-sugġett **jew ir-rappreżentant legali tiegħu (ġenitur jew kustodju)** u huwa impossibbli li tinghata informazzjoni minn qabel lis-sugġett **jew lir-rappreżentant legali tiegħu (ġenitur jew kustodju)**;

**Emenda 88**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 32 – paragrafu 1 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(b) *mhu disponibbli l-ebda rappreżentant legali;*

(b) *il-kunsens tar-rappreżentant legali ma jistax jinghata f'perjodu taż-żmien kompatibbli mar-rekwiżiti metodoloġiċi tar-riċerka;*

*Ġustifikazzjoni*

*Il-kundizzjoni dwar l-assenza ta' rappreżentant għandha tithassar għar-rikors għal prova klinika f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza. Jekk dan ma jsirx, din id-dispożizzjoni tkun tikkostitwixxi rigressjoni għal certi leġislazzjonijiet nazzjonali. Pereżempju, fil-liġi Franċiża, dispożizzjoni tawtorizza l-bidu tal-prova mingħajr il-kunsens minn qabel tal-familja, anke jekk din tkun preżenti f'każ ta' emerġenzi vitali immedjati (waqfien tal-qalb).*

**Emenda 89**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 32 – paragrafu 1 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(c) *is-suġġett ma esprimiex precedentement oġġezzjonijiet magħrufa mill-investigatur;*

(c) *is-suġġett jew ir-rappreżentant legali ma esprimewx precedentement oġġezzjonijiet magħrufa mill-investigatur;*

**Emenda 90**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 32 – paragrafu 1 – punt d**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(d) *ir-riċerka hi marbuta direttament ma' kundizzjoni medika li tikkawża l-impossibbiltà li jinkiseb il-kunsens informat minn qabel u li tinghata l-informazzjoni minn qabel;*

*imhassar*



## *Ġustifikazzjoni*

*Is-sitwazzjoni ta' emerġenza mhux dejjem hija l-kawża għalfejn ikun impossibbli li jinkiseb il-kunsens: pereżempju riċerka dwar l-istati ta' xokk tista' tikkonċerna pazjenti li jkunu f'kura intensiva fl-isptar, u għalhekk ma jkunux jistgħu jagħtu l-kunsens (koma, sedazzjoni). Qari letterali ta' dan l-Artikolu jista' jimpedixxi din ir-riċerka.*

### **Emenda 91**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 32 – paragrafu 1 – punt e**

*Test propost mill-Kummissjoni*

**(e) *il-prova* klinika *tippreżenta riskju minimu għas-suġġett, u timponi fuqu piż minimu.***

*Emenda*

**(e) *hemm raġunijiet li wiehed jistenna li l-benefiċċji tal-partecipazzjoni fil-prova klinika huma proporzjonali għar-riskji għas-suġġett jew li tinvolvi riskju minimu biss u ma timponix piż sproporzjonat fuq is-suġġett.***

## *Ġustifikazzjoni*

*Philippe Juvin jilqa' l-possibilità li joffri l-abbozz ta' regolament li tingħata deroga għall-kunsens minn qabel tal-pazjent għal provi kliniċi f'każijiet ta' emerġenza. Madankollu, l-applikazzjoni ta' din id-deroga għal provi li jipprezentaw biss riskju minimu tidher li hija wisq restrittiva u tkun tikkostitwixxi rigressjoni għal ċerti Stati Membri. Fil-prattika, din id-dispożizzjoni teskludi diversi studji ta' riċerka fil-qasam tar-rianimazzjoni u dawk fuq il-prodotti innovattivi.*

### **Emenda 92**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 32 – paragrafu 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

***2a. Meta s-suġġett jew, jekk ikun il-każ, ir-rappreżentant legali tiegħu, ma jaqbilx li titkompla r-riċerka, huwa għandu jkun infurmat li jista' jopponi l-użu tal-informazzjoni miġbura qabel ir-rifjut tal-kunsens.***

*Emenda*

## *Ġustifikazzjoni*

*Biex tkun garantita s-sikurezza tas-sugġett kif ukoll l-affidabbiltà tad-dejta, Philippe Juvin jipproponi l-introduzzjoni ta' dispożizzjoni addizzjonali li tobligha lill-investigatur, jew lir-rappreżentant tiegħu, jistaqsi lis-sugġett, jew jekk ikun il-każ lir-rappreżentant tiegħu, jekk huwa jopponix għall-użu tad-dejta.*

### **Emenda 93**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 32 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt a**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(a) fir-rigward ta' sugġetti inabilitati u minuri, il-kunsens informat imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jinkiseb kemm jista' jkun malajr mir-rappreżentant legali u l-informazzjoni msemmiya fil-paragrafu 1 għandha tingħata kemm jista' jkun malajr lis-sugġett;

##### *Emenda*

(a) fir-rigward ta' sugġetti inabilitati u minuri, il-kunsens informat imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jinkiseb kemm jista' jkun malajr mir-rappreżentant legali u l-informazzjoni msemmiya fil-paragrafu 1 għandha tingħata kemm jista' jkun malajr lis-sugġett ***mill-investigatur jew ir-rappreżentant tiegħu;***

## *Ġustifikazzjoni*

*Wieħed għandu jfakkar li fil-prattika, investigatur jista' jafda lil tabib li jirrapreżentah ir-responsabbiltà li jinforma u jiġbor il-kunsens tal-persuna li ser tkun soġġetta għar-riċerka jew tar-rappreżentant legali tagħha. Pereżempju, fi Franza dan huwa awtorizzat mil-liġi.*

### **Emenda 94**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 34 – titolu**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

Artikolu 34 It-tmiem tal-prova klinika, it-terminazzjoni bikrija tal-prova klinika

##### *Emenda*

It-tmiem tal-prova klinika, it-terminazzjoni bikrija tal-prova klinika ***u t-tressiq tar-riżultati***

## *Ġustifikazzjoni*

*Aġġustament tat-titolu sabiex jirrifletti l-kontenut tal-artikolu.*

**Emenda 95**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 34 – paragrafu 3 – subparagrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Fi żmien *sena* mit-tmien tal-prova klinika, l-isponser għandu jippreżenta, permezz tal-baži ta' dejta tal-UE, sommarju tar-riżultati tal-prova klinika.

*Emenda*

Fi żmien *sentejn* mit-tmien tal-prova klinika, l-isponser għandu jippreżenta, permezz tal-baži ta' dejta tal-UE, sommarju tar-riżultati tal-prova klinika *li jkun fih l-elementi stipulati fl-Anness IIIa ta' dan ir-Regolament. Barra minn hekk, l-isponser għandu jippreżenta wkoll sommarju bl-istess kontenut li għandu jinftehem minn persuna mhux professjonista.*

*Fejn il-prova klinika tkun maħsuba, fiż-żmien tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, sabiex tintuża għall-ksib tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali, is-sommarju tar-riżultati msemmija fil-paragrafu 1 għandu jiġi sottomess fi żmien 30 jum wara d-data tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni jew, fejn applikabbli, fi żmien *sena* mid-deċiżjoni li ma jitkomplix l-iżvilupp tal-prodott mediċinali.*

*Ġustifikazzjoni*

*Billi s-sommarju tar-riżultati ta' provi kliniċi jeħtieġ li jiġi żvelat, il-kompetittività tal-isponser m'għandhiex tiġi affettwata minn żvelar bħal dan. Għalhekk qed jiġi propost, għall-provi kummerċjali, li r-riżultati jiġu żvelati 30 jum wara li tingħata l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni. F'każ li l-iżvilupp ta' prodott mediċinali jitwaqqaf, ir-riżultati għandhom jiġu ppubblikati fi żmien *sena* mid-deċiżjoni li ma jitkomplix il-proċess ta' żvilupp.*

**Emenda 96**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 34 – paragrafu 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. Għall-fini ta' dan ir-Regolament, jekk prova klinika li tkun giet sospiża jew imwaqqfa temporanjament ma terġax

*Emenda*

4. Għall-fini ta' dan ir-Regolament, jekk prova klinika li tkun giet sospiża jew imwaqqfa temporanjament ma terġax

tinbeda, id-data tad-deċiżjoni tal-isponser li ma jergax jibda l-prova klinika għandha titqies bħala t-tmiem tal-prova klinika. Fil-każ ta' terminazzjoni bikrija, id-data tat-terminazzjoni bikrija għandha titqies bħala d-data tat-tmiem tal-prova klinika.

tinbeda, id-data tad-deċiżjoni tal-isponser li ma jergax jibda l-prova klinika għandha titqies bħala t-tmiem tal-prova klinika. Fil-każ ta' terminazzjoni bikrija, id-data tat-terminazzjoni bikrija għandha titqies bħala d-data tat-tmiem tal-prova klinika.

***Jekk prova klinika ma titkomplix, l-isponser għandu jinnotifika r-raġunijiet għal dan lill-Istat Membru kkonċernat permezz tal-Portal tal-UE fi żmien 15-il jum mid-deċiżjoni li l-prova klinika ma titkomplix.***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Emenda li l-għan tagħha huwa li tiżgura t-trasparenza dwar ir-raġunijiet għaliex prova klinika ma titkomplix.*

### **Emenda 97**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 34 – paragrafu 5a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***5a. Il-Kummissjoni għandha tinghata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85 sabiex temenda l-Anness IIIa bil-għan li tadottahom għal żviluppi regolatorji xjentifiċi jew globali.***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Hija meħtieġa flessibilità sabiex jiġi aġġustat il-kontenut tas-sommarju tar-riżultati fl-eventwalità ta' żviluppi regolatorji xjentifiċi jew globali.*

### **Emenda 98**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 36 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini li għet stabbilita permezz tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 (minn hawn 'il quddiem, l-

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini li għet stabbilita permezz tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 (minn hawn 'il quddiem, l-

"Aġenzija") għandha tistabbilixxi u żżomm bażi ta' dejta elettronika għar-rappurtar previst fl-Artikoli 38 u 39.

"Aġenzija") għandha tistabbilixxi u żżomm bażi ta' dejta elettronika għar-rappurtar previst fl-Artikoli 38 u 39. ***Dik il-bażi tad-dejta elettronika għandha tkun modulu tal-bażi tad-dejta msemmija fl-Artikolu 24 paragrafu 1 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Korrezzjoni tal-bażi legali tal-bażi tad-dejta EUdraVigilence. Din l-emenda tiegħu post l-Emenda 17 tal-abbozz ta' opinjoni.*

### **Emenda 99** **Proposta għal regolament** **Artikolu 38 – paragrafu 2**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. Il-perjodu ta' żmien għar-rappurtar għandu jkoll *is-severità* tar-reazzjoni. Fejn meħtieġ biex jiżgura r-rappurtar f'waqtu, l-isponser jista' jippreżenta rapport inizjali mhux komplut segwit minn rapport komplut.

#### *Emenda*

2. Il-perjodu ta' żmien għar-rappurtar għandu jkoll *is-serjetà* tar-reazzjoni. Fejn meħtieġ biex jiżgura r-rappurtar f'waqtu, l-isponser jista' jippreżenta rapport inizjali mhux komplut segwit minn rapport komplut.

#### *Ġustifikazzjoni*

*Emenda li timmira li tgħid dan it-test f'konformità mal-leġiżlazzjoni farmakovigilanza li tirreferi "għall-gravità", u mhux "is-severità".*

### **Emenda 100** **Proposta għal regolament** **Artikolu 38 – paragrafu 3**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

3. Fejn l-isponser, ***minhabba n-nuqqas ta' riżorsi, ma jkollux il-possibbiltà li*** jirrapporta ***permezz tal-bażi ta' dejta*** elettronika msemmija fl-Artikolu 36, dan jista' jirrapporta lill-Istat Membru fejn seħħet ir-reazzjoni avversa serja mhux mistennija suspettata. Dak l-Istat Membru għandu jirrapporta r-reazzjoni avversa serja mhux mistennija suspettata skont il-

#### *Emenda*

3. Fejn l-isponser, ***ma jistax*** jirrapporta ***direttament*** lill-bażi ta' dejta elettronika msemmija fl-Artikolu 36, dan jista' jirrapporta lill-Istat Membru fejn seħħet ir-reazzjoni avversa serja mhux mistennija suspettata. Dak l-Istat Membru għandu jirrapporta r-reazzjoni avversa serja mhux mistennija suspettata skont il-paragrafu 1.

paragrafu 1.

### *Ġustifikazzjoni*

*Ir-raġuni għaliex l-isponser ma jistax jirrapporta s-SUSAR direttament hija rrilevanti. Sabiex jiġi aċċertat li SUSARs dejjem ikunu rapportati, rappurtar permezz ta' Stat Membru għandu jkun possibbli irrispettivament mir-raġuni għal dan.*

#### **Emenda 101**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 39 – paragrafu 1**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. Rigward il-prodotti mediċinali investigattivi mhux awtorizzati għajr il-plaċebi, u l-prodotti mediċinali investigattivi awtorizzati li, skont il-protokoll, ma jintużawx skont it-termini tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, l-isponser għandu jippreżenta kull sena b'mezzi elettronici lill-Aġenzija, rapport dwar is-sikurezza ta' kull prodott mediċinali investigattiv użat fi prova klinika li tiegħu huwa l-isponser.

##### *Emenda*

Rigward il-prodotti mediċinali investigattivi mhux awtorizzati għajr il-plaċebi, u l-prodotti mediċinali investigattivi awtorizzati li, skont il-protokoll, ma jintużawx skont it-termini tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, l-isponser għandu jippreżenta kull sena b'mezzi elettronici lill-Aġenzija, rapport dwar is-sikurezza ta' kull prodott mediċinali investigattiv użat fi prova klinika ***jew aktar minn waħda*** li tiegħu huwa l-isponser. ***Fejn ikun relevanti, ir-rapport għandu jidentifika b'mod ċar kwalunkwe aspetti ta' sikurezza li jikkonċernaw sess jew grupp ta' età. speċifiku.***

### *Ġustifikazzjoni*

*Jekk il-prodott mediku investigattiv huwa l-oġġett ta' aktar minn prova klinika, għandu jkun possibbli, sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni ta' rappurtar u, għalhekk, jitnaqqsu l-piżijiet amministrattivi, li jitressaq rapport uniku dwar is-sikurezza ta' dak il-prodott mediċinali investigattiv. Barra minn hekk ir-rapport ta' sikurezza għandu jkun fih data dwar id-differenzi bejn is-sessi u l-etajiet fir-rigward tas-sikurezza.*

#### **Emenda 102**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 39 – paragrafu 1a (ġdid)**

*1a. Fejn l-isponser ma jkollux aċċess għal ċerta informazzjoni, u għalhekk ma jkunx jista' jissottometti rapport komplut, dan għandu jiġi ddikjarat fir-rapport.*

*F'każ li prova klinika tinvolvi l-użu ta' iżjed minn prodott mediċinali investigattiv wiehed, l-isponser jista' jissottometti rapport uniku dwar is-sigurtà tal-prodotti mediċinali investigattivi kollha użati fil-prova. L-isponser għandu jipprovdi r-raġunijiet għal din id-deċiżjoni fir-rapport.*

**Emenda 103**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 41 – paragrafu 1**

1. Fir-rigward tal-prodotti mediċinali awtorizzati li, skont il-protokoll, jintużaw skont it-termini tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, l-isponser għandu jinforma kull sena lid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni dwar ir-reazzjonijiet avversi serji suspettati kollha.

1. Fir-rigward tal-prodotti mediċinali awtorizzati li, skont il-protokoll, jintużaw skont it-termini tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, l-isponser għandu jinforma kull sena lid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni dwar ir-reazzjonijiet avversi serji suspettati kollha, **inklużi, fejn rilevanti, dawk ir-reazzjonijiet li jirrigwardaw grupp speċifiku ta' età jew ġeneru.**

*Ġustifikazzjoni*

*Fejn ikun rilevanti, l-aspetti ta' sikurezza li huma speċifiċi għal grupp ta' sess jew età għandhom jiġu identifikati u debitament rappurtati lid-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni.*

**Emenda 104**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 43 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Ir-rappurtar dwar is-sikurezza fir-rigward tal-prodotti mediċinali awżiljarji għandu jsir skont *il-Kapitolu 3 tad-Direttiva 2001/83/KE*.

*Emenda*

Ir-rappurtar dwar is-sikurezza fir-rigward tal-prodotti mediċinali awżiljarji għandu jsir skont *id-Direttiva 2010/84/UE*.

*Ġustifikazzjoni*

*Ir-referenza għad-Direttiva għandha tkun emendata. Fil-fatt, id-Direttiva 2010/84/UE, li daħlet fis-seħħ f'Jannar 2011, temenda d-Direttiva 2001/83/KE f'dak li jikkonċerna l-farmako-viġilanza.*

**Emenda 105**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 45 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) jekk il-prova klinika tkun prova klinika ***b'livell baxx ta' intervent***;

*Emenda*

(a) jekk il-prova klinika tkun prova klinika ***b'livell baxx ta' riskju***;

*Ġustifikazzjoni*

*Huwa preferibbli li l-abbozz ta' regolament ikun imsejjes fuq approċċ ibbażat fuq ir-riskju miżjud mir-riċerka u li jiġi adattat il-monitoraġġ skont ir-riskju li jaffaċċja s-suġġett tal-prova klinika.*

**Emenda 106**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 48 – paragrafu 1 – subparagrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Il-prodotti mediċinali investigattivi għandhom ikunu traċċabbli, maħżuna, meqruda u ritornati b'mod xieraq u proporzjonat biex jiġu żgurati s-sikurezza tas-suġġetti u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika, filwaqt li jitqies jekk il-prodott mediċinali investigattiv huwiex awtorizzat, u jekk il-prova klinika hijiex prova klinika ***b'livell***

*Emenda*

Il-prodotti mediċinali investigattivi għandhom ikunu traċċabbli, maħżuna, meqruda u ritornati b'mod xieraq u proporzjonat biex jiġu żgurati s-sikurezza tas-suġġetti u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika, filwaqt li jitqies jekk il-prodott mediċinali investigattiv huwiex awtorizzat, u jekk il-prova klinika hijiex prova klinika ***b'livell***



*baxx ta' intervent.*

*baxx ta' riskju.*

### *Ġustifikazzjoni*

*Huwa preferibbli li l-abbozz ta' regolament ikun imsejjes fuq approċċ ibbażat fuq ir-riskju miżjud mir-riċerka u li jiġu adattati d-dispożizzjonijiet ta' traċċabilità, ħażna, qerda u rispedizzjoni tal-prodotti mediċinali sperimentali skont ir-riskju li jaffaċċja s-sugġett tal-prova klinika.*

#### **Emenda 107**

##### **Proposta għal regolament**

##### **Artikolu 49 – paragrafu 2**

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, “ksur gravi” jfisser ksur li x'aktarx jaffettwa sa livell sinifikanti s-sikurezza **u** d-drittijiet tas-sugġetti jew l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika.

###### *Emenda*

2. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, “ksur gravi” jfisser ksur li x'aktarx jaffettwa sa livell sinifikanti s-sikurezza, id-drittijiet **u s-saħħa** tas-sugġetti jew l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ġġenerata waqt il-prova klinika.

#### **Emenda 108**

##### **Proposta għal regolament**

##### **Artikolu 50 – paragrafu 1**

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. L-isponser għandu jinnotifika ***lill-Istati*** Membri kkonċernati permezz tal-Portal tal-UE u mingħajr dewmien żejjed, dwar l-avvenimenti mhux mistennija kollha li jaffettwaw il-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji tal-prova klinika, iżda mhumiex reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati msemmija fl-Artikolu 38.

###### *Emenda*

1. L-isponser għandu jinnotifika ***lill-korpi kompetenti tal-Istati*** Membri kkonċernati permezz tal-Portal tal-UE u mingħajr dewmien żejjed, dwar l-avvenimenti mhux mistennija kollha li jaffettwaw il-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji tal-prova klinika, iżda mhumiex reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati msemmija fl-Artikolu 38.

### *Ġustifikazzjoni*

*Informazzjoni dwar il-profil tal-benefiċċju u r-riskji għandha tiġi pprovduta wkoll lill-kumitati tal-etika. Il-kunċett ta' “korpi kompetenti” jinkorpora kemm lill-awtoritajiet nazzjonali kif ukoll lill-kumitati tal-etika.*

**Emenda 109**  
**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 52 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. Il-fuljett tal-investigatur għandu jiġi aġġornat **meta** tkun disponibbli informazzjoni ġdida dwar is-sikurezza, **u mill-inqas darba fis-sena**.

*Emenda*

3. Il-fuljett tal-investigatur għandu jiġi aġġornat **kull** meta tkun disponibbli informazzjoni ġdida dwar is-sikurezza.

*Ġustifikazzjoni*

*Dan ir-Regolament ma għandux jimponi piżijiet amministrattivi mhux meħtieġa. Il-fuljett ta' investigazzjoni għandu jiġi aġġornat kull darba informazzjoni ġdida dwar sikurezza ssir disponibbli, li jista' jiehū aktar minn sena.*

**Emenda 110**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 66 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Il-lingwa tal-informazzjoni fuq it-tikketta għandha tiġi determinata mill-Istat Membru kkonċernat. Il-prodott mediċinali jista' jiġi ttikkettat f'diversi lingwi.

*Emenda*

Il-lingwa tal-informazzjoni fuq it-tikketta għandha tiġi determinata mill-Istat Membru kkonċernat **u għandha tkun waħda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni**. Il-prodott mediċinali jista' jiġi ttikkettat f'diversi lingwi.

*Ġustifikazzjoni*

*Kjarifika tal-kliem tal-Emenda 25. Sabiex ma jiġux imposti piżijiet inutili, l-informazzjoni fuq it-tikketta għandha tkun biss bil-lingwi uffiċjali tal-UE. Dan m'għandux iwaqqaf lill-Istati Membri kkonċernati milli jimponu l-użu ta' lingwa li mhijiex lingwa uffiċjali ta' dak l-Istat Membru, iżda li hija rilevanti għal-lokalizzazzjoni tas-siti tal-provi kliniċi. Din tal-aħħar għandha titqies ukoll mill-Istati Membri li għandhom iktar minn lingwa uffiċjali waħda tal-UE.*

**Emenda 111**  
**Proposta għal regolament**

**Artikolu 72 – paragrafu 1**

### *Test propost mill-Kummissjoni*

Għall-provi kliniċi għajr il-provi kliniċi b'livell baxx ta' intervent, l-isponser għandu jiżgura li l-kumpens skont il-liġijiet applikabbli dwar ir-responsabbiltà tal-isponser u l-investigatur jiġi pprovdut għal kull dannu mgarrab mis-sugġett. Dan il-kumpens għad-danni għandu jingħata indipendentement mill-kapaċità finanzjarja tal-isponser u tal-investigatur.

### *Emenda*

Għall-provi kliniċi għajr il-provi kliniċi b'livell baxx ta' intervent, l-isponser għandu jiżgura li l-kumpens skont il-liġijiet applikabbli dwar ir-responsabbiltà tal-isponser u l-investigatur, ***inkluż permezz ta' assigurazzjoni***, jiġi pprovdut għal kull dannu mgarrab mis-sugġett. Dan il-kumpens għad-danni għandu jingħata indipendentement mill-kapaċità finanzjarja tal-isponser u tal-investigatur.

***Fejn kumpens għad-danni jiġi pprovdut permezz ta' assigurazzjoni, sponser jista' juża polza waħda ta' assigurazzjoni sabiex ikopri prova klinika waħda jew iżjed minn waħda fl-istess Stat Membru.***

### *Ġustifikazzjoni*

*Għandu jkun kjarifikat li l-assigurazzjoni kummerċjali tibqa' għażla disponibbli flimkien mas-sistema nazzjonali ta' indemnifikazzjoni. Barra minn hekk, jekk l-isponsors jithallew ikopru iżjed minn prova klinika waħda fl-istess Stat Membru mill-istess polza ta' assigurazzjoni, se jitnaqqsu l-ispejjeż tal-assigurazzjoni.*

## **Emenda 112**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 73 – paragrafu 1**

### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. L-Istati Membri għandhom jipprovdu għal mekkaniżmu ta' indemnifikazzjoni nazzjonali għall-kumpens tad-danni kif imsemmi fl-Artikolu 72.

### *Emenda*

1. ***Għall-provi kliniċi li, għal raġunijiet oġġettivi, ma kinux mahsuba, fiż-żmien tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, biex jintużaw għall-ksib ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodott mediċinali***, l-Istati Membri għandhom jipprovdu għal mekkaniżmu ta' indemnifikazzjoni nazzjonali għall-kumpens tad-danni kif imsemmi fl-Artikolu 72.

***L-użu tas-sistema ta' indemnifikazzjoni nazzjonali għandu jkun mingħajr hlas jew soġġett għal tariffa nominali.***

## Gustifikazzjoni

Hemm incertezzi dwar kif sistema bħal din taħdem jew tiġi finanzjata. Ikun xi jkun il-każ, l-aċċess għas-sistema nazzjonali ta' indemnifikazzjoni għandu jkun limitat għall-provi klinici mhux kummerċjali. Sabiex ikun hemm valur miżjud reali, l-użu ta' din is-sistema għandu jkun jew bla ħlas jew inkella għal prezz moderat (tariffa nominali). Is-sistema ta' assigurazzjoni kummerċjali m'għandhiex tidhol f'kompetizzjoni ma' sistema pubblika mingħajr skop ta' qligħ, għaliex dan jista' jelimina l-assiguraturi mis-suq.

### Emenda 113

#### Proposta għal regolament

#### Artikolu 74 – paragrafu 2

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. Il-miżuri msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiġu kkomunikati lill-Istati Membri kollha kkonċernati permezz tal-Portal tal-UE.

##### *Emenda*

2. Il-miżuri msemmija fil-paragrafu 1 għandhom isiru **disponibbli għall-pubbliku fuq u** jiġu kkomunikati lill-Istati Membri kollha kkonċernati permezz tal-Portal tal-UE.

### Emenda 114

#### Proposta għal regolament

#### Artikolu 78 – paragrafu 3 – inciz 2

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

– il-protezzjoni tal-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali;

##### *Emenda*

– Il-protezzjoni tal-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali **b'mod partikolari permezz tal-kunsiderazzjoni tal-istat ta' awtorizzazzjoni tal-prodott;**

## Gustifikazzjoni

L-istat tal-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali huwa dipendenti fuq l-istat tal-awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali u b'hekk għandu jiġi kkunsidrat fid-definizzjoni tar-rekwiziti ta' żvelar skont il-legiżlazzjoni applikabbli tal-UE.

### Emenda 115

#### Proposta għal regolament

#### Artikolu 78 – paragrafu 5a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***5a L-interface għall-utent tad-database tal-UE għandu jkun disponibbli fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni.***

*Ġustifikazzjoni*

*Navigazzjoni permezz tad-database tal-UE għandha tkun disponibbli fil-lingwi uffiċjali kollha tal-UE. Din ma tinvolvi xi obbligu biex jiġi tradott il-protokoll tal-prova klinika u informazzjoni oħra relatata li tinsab fid-database, peress li dan jiġġenera spejjeż sinifikanti.*

## **Emenda 116**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 90a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### **Artikolu 90a**

##### **Rieżami tar-Regolament**

***Mad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tippreżenta, kull hames snin, rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, li jispeċifika l-postijiet tal-applikazzjoni Prattika ta' dan ir-Regolament. F'dan ir-rapport, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-impatt tal-applikazzjoni tiegħu fuq il-progress xjentifiku u teknoloġiku, u l-miżuri li għandhom jiġu adattati għaż-żamma tal-kompetittività tar-riċerka klinika Ewropea.***

*Ġustifikazzjoni*

*Il-Kummissjoni għandha tintalab eżami regolari u dettaljat tal-impatt tar-Regolament fuq ir-riċerka klinika Ewropea. L-għan huwa li jkun assigurat li dan ir-Regolament jippermetti li jinżamm il-progress tax-xjenza u tat-teknoloġija f'ambjent li qed jevolvi b'rata mgħaġġla (approċċ Ewropew ta' "smart law").*

**Emenda 117**  
**Proposta għal regolament**

**Anness I – parti 2 – punt 9**

*Test propost mill-Kummissjoni*

9. Fil-każ ta' prezentazzjoni mill-ġdid, l-ittra ta' akkumpanjament għandha tenfasizza t-tibdil kif imqabbel **mal-preżentazzjoni preċedenti**.

*Emenda*

9. Fil-każ ta' prezentazzjoni mill-ġdid, l-ittra ta' akkumpanjament għandha tenfasizza **r-raġunijiet għar-rifjut tal-ewwel applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni u t-tibdil li jkun sar** kif imqabbel **mal-verżjoni inizjali tal-protokoll**.

*Ġustifikazzjoni*

*Din l-emenda għandha l-għan li timpedixxi li sponser jissottometti proġett, li jkun gie rifjutat jew irtirat, lil Stat Membru ieħor mingħajr ma jkun infurmah minn qabel dwar ir-rifjut jew l-irtirar inizjali u r-raġunijiet għal dan, u mingħajr ma jkun wettaq it-titjib meħtieġ.*

**Emenda 118**  
**Proposta għal regolament**

**Anness I – parti 4 – punt 13 – punt 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

evalwazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji mistennija biex tkun tista' ssir valutazzjoni skont l-Artikolu 6;

*Emenda*

· evalwazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji mistennija, **inkluż għal subpopolazzjonijiet speċifiċi**, biex tkun tista' ssir valutazzjoni skont l-Artikolu 6;

*Ġustifikazzjoni*

*Emenda li tiegħu post l-Emenda 27 tal-abbozz ta' opinjoni. It-terminu "subpopolazzjonijiet" huwa iżjed xieraq minn gruppi ta' pazjenti, billi huwa usa'.*

**Emenda 119**  
**Proposta għal regolament**  
**Anness I – punt 13 – inċiż 6**

*Test propost mill-Kummissjoni*

jekk jiġu esklużi **persuni anzjani jew nisa** mill-prova klinika, spjegazzjoni u ġustifikazzjoni għal dawn il-kriterji ta'

*Emenda*

jekk jiġu esklużi **pazjenti minn grupp speċifiku ta' ġeneru jew età** mill-prova klinika, spjegazzjoni u ġustifikazzjoni għal

eskluzjoni;

dawn il-kriterji ta' esklużjoni;

#### *Ġustifikazzjoni*

*Xi terapiji jistgħu jkollhom riżultati differenti fi gruppi ta' pazjenti differenti (differenzi skont is-sess, l-età, eċċ).*

#### **Emenda 120**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Anness I – punt 13 – inċiż 9**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

deskrizzjoni tal-politika tal-pubblikazzjoni;

deskrizzjoni tal-politika tal-pubblikazzjoni,  
***tindika b'mod ċar kwalunkwe  
informazzjoni li tista' tkun disponibbli  
minn sors ieħor għajr id-database tal-UE;***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Għal raġunijiet ta' trasparenza, jekk ir-riżultati aktar estensivi jew kwalunkwe tagħrif ieħor għandu jkun ippubblikata mill-isponser x'imkien ieħor mid-database tal-UE, dan għandu wkoll jiġi speċifikat fid-deskrizzjoni tal-politika ta' publikazzjoni.*

#### **Emenda 121**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Anness I – parti 16 – punt 61**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***61. Għandha tiġi ppreżentata deskrizzjoni  
ta' kull ftehim bejn l-isponser u s-sit.***

***imhassar***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Il-perjodu ta' żmien għall-preparazzjoni u l-iffirmar tal-kuntratti bejn sponser u sptar huwa twil ħafna. L-obbligu li jiġu ppreżentati dawn il-kuntratti fil-fajl tal-applikazzjoni inizjali huwa inutili. Dawn ma jipprovdu l-ebda element xjentifiku dwar il-protokoll jew il-protezzjoni tas-sugġetti. Sabiex ikun evitat li jiġi eskluż Stat Membru minn prova klinika minħabba aspetti kuntrattwali, jeħtieġ li tithassar din id-dispożizzjoni u li tkun permessa li l-kuntratti jiġu trasferiti a posteriori.*

**Emenda 122**  
**Proposta għal regolament**

**Anness IIIa (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Anness IIIa***

***Kontenut tas-sommarju tar-riżultati tal-provi kliniċi***

***Is-sommarju tar-riżultati tal-provi kliniċi msemmija fl-Artikolu 34 paragrafu 3 għandu jinkludi informazzjoni dwar l-elementi li ġejjin:***

***1. Informazzjoni dwar il-prova:***

- a) Identifikazzjoni tal-istudju***
- b) Identifikaturi***
- c) Dettalji dwar l-isponser***
- d) Dettalji regolatorji pedjatriċi***
- e) Stadju tal-analiżi tar-riżultati***
- f) Informazzjoni ġenerali dwar il-prova***
- g) Popolazzjoni tas-suġġetti tal-prova bin-numru effettiv tas-suġġetti inklużi fil-prova***

***2. Dispożizzjoni tas-suġġetti:***

- a) Reklutaġġ***
- b) Perjodu ta' Qabel l-Assenjazzjoni***
- c) Perjodi ta' Wara l-Assenjazzjoni***

***3. Karatteristiċi tal-Linja Bażi:***

- a) Età tal-Karatteristiċi (Mehtieġa) tal-Linja Bażi***
- b) Sess tal-Karatteristiċi (Mehtieġa) tal-Linja Bażi***
- c) Karatteristiċi (Fakultattivi) Speċifiċi għall-Istudju tal-Karatteristiċi tal-Linja Bażi***

***4. Punti tat-Tmiem:***

- a) Definizjonijiet tal-punti tat-tmiem***
- b) Punt tat-Tmiem #1\****



*Analizi Statistika*

*c) Punt tat-Tmiem #2,*

*Analizi Statistika*

*\*Ghandha tigi pprovduta informazzjoni ghal kull numru ta' punti tat-tmiem iddefiniti fil-protokoll.*

*5. Avvenimenti Avversi:*

*a) Informazzjoni dwar l-avvenimenti avversi*

*b) Grupp ta' rappurtar dwar l-avvenimenti avversi*

*c) Avvenimenti Avversi Serji*

*d) Avveniment avvers mhux serju*

*6. Aktar Informazzjoni:*

*a) Modifiki Sostanzjali Globali*

*b) Interruzzjonijiet Globali u bidu mill-gdid*

*c) Limitazzjonijiet u Twiddib*

*Ġustifikazzjoni*

*Kjarifika dwar liema informazzjoni ghandha tigi inkluzja fis-sommarju tar-rizultati tal-prova klinika. Din l-informazzjoni ghandha tkun l-istess informazzjoni li ghandha ssir disponibbli għall-pubbliku għal raġunijiet ta' trasparenza. Dan l-anness propost ikompli jibni fuq il-Gwida Teknika tal-Kummissjoni dwar l-oqsma tad-dejta tal-informazzjoni relatata mar-rizultati dwar il-provi klinici tat-22 ta' Jannar 2013. Sabiex tkun flessibbli, il-Kummissjoni ghandha tkun kapaci taġġusta dan l-anness permezz ta' atti ddelegati.*

**Emenda 123**

**Proposta għal regolament**

**Anness IV – paragrafu 1 – taqsima 1.1 – punt 1 – punt e**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(e) in-numru ta' identifikazzjoni tas-sugġett/in-numru tat-trattament u, fejn rilevanti, in-numru taż-żjara;

*Emenda*

(e) **jew** in-numru ta' identifikazzjoni tas-sugġett **jew** in-numru tat-trattament u, fejn rilevanti, in-numru taż-żjara;

*Ġustifikazzjoni*

*L-esperjenza preċedenti wriet li l-formulazzjoni attwali mhix ċara biżżejjed u li f'xi każijiet kemm in-numru ta' identifikazzjoni kif ukoll in-numru ta' trattament ġew mitluba. Fil-prattika,*

*għal raġunijiet ta' spazju, jista' jkun diffiċli li jkollhom it-tnejn, u huwa proprju għalhekk li għandu jiġi ċċarat li wiehed mit-tnejn huwa biżżejjed. Fil-prattika, huwa diffiċli li jitniżżlu t-tnejn li huma fuq l-imballaġġ ta' barra.*

#### **Emenda 124**

##### **Proposta għal regolament**

##### **Anness IV – paragrafu 1 – taqsima 1.1 – punt 1 – punt g**

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

(g) l-istruzzjonijiet għall-użu (tista' ssir referenza għal fuljett jew dokument ieħor ta' spjegazzjoni maħsub għas-sugġett jew għall-persuna li tissomministra l-prodott);

###### *Emenda*

(g) l-istruzzjonijiet għall-użu (tista' ssir referenza għal fuljett jew dokument ieħor ta' spjegazzjoni maħsub għas-sugġett jew għall-persuna li tissomministra l-prodott **jew għal indikazzjonijiet oħra pprovduti mill-investigatur**);

###### *Ġustifikazzjoni*

*Investigaturi jistgħu wkoll verbalment tagħti indikazzjonijiet lis-sugġett. Għalhekk, tali indikazzjonijiet għandhom jiġu riferuti lil Dan jista' jsir sempliciment billi jiżdied fuq il-pakkett ta' barra messagġ bħal "jekk jogħġbok uża kif indikat mill-investigatur tiegħek".*

#### **Emenda 125**

##### **Proposta għal regolament**

##### **Anness IV – paragrafu 4 – punt 8**

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

Kull wiehed mid-dettalji elenkati fit-Taqsimiet 1, 2 u 3, jista' jithalla barra u jitbiddel b'mezzi oħra (eż. l-użu ta' sistema elettronika ċentralizzata tal-każwalizzazzjoni, l-użu ta' sistema tal-informazzjoni ċentralizzata) b'kundizzjoni li s-sikurezza tas-sugġett u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ma jkunux kompromessi. Dan għandu jiġi ġġustifikat fil-protokoll.

###### *Emenda*

Kull wiehed mid-dettalji elenkati fit-Taqsimiet 1, 2 u 3, jista' jithalla barra u jitbiddel b'mezzi oħra (eż. l-użu ta' sistema elettronika ċentralizzata tal-każwalizzazzjoni, l-użu ta' sistema tal-informazzjoni ċentralizzata) b'kundizzjoni li s-sikurezza tas-sugġett u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-dejta ma jkunux kompromessi. Dan għandu jiġi ġġustifikat fil-protokoll **jew f'dokument separat**.

###### *Ġustifikazzjoni*

Id-dimensjoni globali tat-trasport marittimu għandha tiġi kkunsidrata wkoll. Għandu jkun possibbli għall-isponsors li jużaw l-istess protokoll għall-provi kliniċi relatati mal-istess IMP kull fejn din il-prova sseħh. Jekk dawn il-ġustifikazzjonijiet għandhom jiġu inklużi fil-protokoll, dan tal-aħħar se jehtieg li jiġi adattat għal prova klinika fejn din l-eċċezzjoni ma tapplikax, li jkun piż amministrattiv bla bżonn.



## PROĊEDURA

<b>Titolu</b>	Provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u thassir tad-Direttiva 2001/20/KE		
<b>Referenzi</b>	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)		
<b>Kumitat responsabbli</b> Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	ENVI 11.9.2012		
<b>Opinjoni mogħtija minn</b> Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	IMCO 11.9.2012		
<b>Rapporteur għal opinjoni</b> Data tal-ħatra	Cristian Silviu Buşoi 18.9.2012		
<b>Eżami fil-kumitat</b>	24.1.2013	21.2.2013	20.3.2013
<b>Data tal-adozzjoni</b>	21.3.2013		
<b>Riżultat tal-votazzjoni finali</b>	+: -: 0:	19 14 0	
<b>Membri preżenti għall-votazzjoni finali</b>	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Preslav Borissov, Cristian Silviu Buşoi, Jorgo Chatzimarkakis, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, António Fernando Correia de Campos, Christian Engström, Vicente Miguel Garcés Ramón, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Edvard Kožušník, Toine Manders, Hans-Peter Mayer, Phil Prendergast, Robert Rochefort, Heide Rühle, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Bernadette Vergnaud		
<b>Sostitut(i) preżenti għall-votazzjoni finali</b>	Raffaele Baldassarre, María Irigoyen Pérez, Constance Le Grip, Marc Tarabella, Rafał Trzaskowski, Patricia van der Kammen, Sabine Verheyen		

9.4.2013

## **OPINJONI TAL-KUMITAT GĦAL-LIBERTAJIET ĊIVILI, IL-ĠUSTIZZJA U L-INTERN**

għall-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza fl-Ikel

dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Rapporteur għal opinjoni: Juan Fernando López Aguilar

### **ĠUSTIFIKAZZJONI QASIRA**

Il-proposta għandha l-għan li ttejjeb u tiffaċilita r-riċerka klinika fl-UE billi tissimplifika r-regoli kurrenti dwar it-twettiq tal-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Il-proposta se tissostitwixxi d-Direttiva 2011/20/KE kurrenti b'regolament li se jistabbilixxi qafas legali modern u uniformi fil-livell tal-UE, inaqqas il-burokrazija u jtemm id-diverġenzi nazzjonali fl-implimentazzjoni tad-Direttiva 2011/20/KE.

Il-proposta tipprevedi l-istabbiliment ta' bażi tad-data elettronika (il-baży tad-data tal-EMA), ikkontrollata mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) għar-rappurtar ta' reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija. Din se tipprevedi wkoll l-istabbiliment ta' baży tad-data ċentrali fl-UE kollha (il-baży tad-data tal-UE) ikkontrollata mill-Kummissjoni, bħala l-unika pjattaforma għall-applikazzjoni għall-provi kliniċi fl-UE.

Ir-rapporteur jappoġġja l-oġġettivi mfittxija mill-proposta. Hu jilqa' partikolarment l-għażla ta' regolament. Dan hu l-istrument korrett biex tiġi stabbilita sistema legali uniformi fl-Unjoni u, b'hekk, tinħoloq ċertezza legali ikbar u jintemm il-piż regulatorju u amministrattiv eżistenti li jirriżulta mill-applikazzjoni u l-implimentazzjoni diverġenti tad-Direttiva 2001/20/KE mill-Istati Membri.

Il-provi kliniċi għandhom impatt maġġuri fuq id-drittijiet fundamentali tal-individwi, partikolarment id-dritt għad-dinjità umana (l-Artikolu 1), id-dritt għall-ħajja (l-Artikolu 2), id-dritt għall-integrità tal-persuna (l-Artikolu 3), id-dritt għar-rispett tal-ħajja privata u tal-familja (l-Artikolu 7), id-dritt għall-protezzjoni tad-data personali (l-Artikolu 8), id-drittijiet tat-tfal (l-Artikolu 24) jew id-dritt għall-kura tas-saħħa (l-Artikolu 35). Hu essenzjali li r-Regolament futur jiżgura l-osservanza sħiħa tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE. Għalkemm il-Premessa 65 tindika li l-proposta tirrispetta d-drittijiet fundamentali u tosserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE, l-ebda

mekkanizmu speċifiku mhu stabbilit sabiex jiżgura dan ir-rispett. Għalhekk, hu neċessarju li d-dispożizzjoni tal-iżgurar tal-valutazzjoni tar-rispett tad-drittijiet fundamentali u tal-miżuri meħuda biex dawn jiġu ssalvagwardjati tkun parti mill-proċess ta' valutazzjoni fir-rigward ta' applikazzjoni għal prova klinika. L-Artikolu 7(1), l-Artikolu 31 u l-Anness I, it-Taqsima 4, il-punt 13, u l-Anness II, it-Taqsima 4, għandhom jiġu emendati konsegwentement.

It-twertiq ta' provi kliniċi jimplika l-ipproċessar tad-data personali f'diversi livelli (mill-inqas dak tal-isponsors, l-investigaturi, il-proċessaturi, il-Kummissjoni tal-UE u l-EMA). Id-data personali proċessati għandhom jirrelataw ma' kategoriji differenti ta' data li jkunu milquta minnhom is-sugġetti, eż.: is-sugġetti li ssirillhom prova klinika, il-persuni li jagħtu l-kunsens infurmat, l-isponsors, l-investigaturi, eċċ.. Barra minn hekk, għandhom jiġu proċessati kategoriji differenti ta' data personali, partikolarment "data sensittivi". Ir-rapporteur jilqa' l-fatt li l-Premessi 52 u 59 u l-Artikolu 89 (il-Protezzjoni tad-Data) jistabbilixxu b'mod ċar li d-Direttiva 95/46/KE tapplika għall-ipproċessar tad-data personali li jsir skont dan ir-Regolament fl-Istati Membri u r-Regolament (KE) Nru 45/2001 għall-ipproċessar tad-data personali li jsir mill-Kummissjoni u l-EMA fil-kuntest ta' dan ir-Regolament.

Il-bażi tad-data elettronika għar-rappurtar, stabbilita mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) m'għandhiex tinkludi data personali li tippermetti li jiġu identifikati l-pazjenti. Din għandha tinkludi biss data psewdonimizzati (data kodifikati) li jagħmlu possibbli l-identifikazzjoni tas-sugġett tad-data fil-livell biss ta' dawk li verament jeħtieġu din l-identifikazzjoni (pereżempju, biex jipprovdu t-trattament meħtieġ), filwaqt li dan jagħmel l-identifikazzjoni diretta tas-sugġett tad-data fil-bażi tad-data tal-EMA impossibbli. L-Artikolu 36 tal-proposta għandu jindika dan.

L-iskop tal-bażi tad-data tal-UE (l-Artikolu 78) hu li jarmonizza u jiffaċilita l-fluss ta' informazzjoni bejn l-isponsors u l-Istati Membri u bejn l-Istati Membri nnifishom. Għalkemm, il-Premessa 52 tiddikjara li l-ebda data personali dwar is-sugġetti tad-data li jipparteċipaw fi prova klinika m'għandha tiġi rrekordjata fil-bażi tad-data tal-UE, il-kliem tal-Artikolu 78 mhux ċar. Dan jipprevedi li "l-bażi ta' data tal-UE għandha tinkludi data personali biss safejn meħtieġ għall-finijiet tal-paragrafu 2". Dan ma jipprekludix l-inkluzjoni ta' data personali tal-pazjenti. Peress li l-projbizzjoni tal-ipproċessar tad-data personali tal-pazjenti fil-bażi tad-data tal-UE hija waħda mill-elementi essenzjali tagħha, l-Artikolu 78(4) għandu jiġi emendat biex jistabbilixxi b'mod ċar din il-kundizzjoni bħala premessa peress li bħalissa mhix suffiċjenti minhabba n-nuqqas ta' effett legalment vinkolanti.

L-Artikolu 78(7) jirreferi għad-drittijiet tas-sugġetti tad-data għall-informazzjoni, l-aċċess, ir-rettifika u t-tħassir. Dan jistabbilixxi skadenza ta' 60 jum wara li ssir talba mis-sugġett tad-data biex id-data personali jiġu rattifikati jew jithassru. Din id-dispożizzjoni għandha titkompla biex tinkludi d-dritt li jiġu bblukkati data personali li hu rikonoxxut mil-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data flimkien mad-drittijiet sussegwenti msemmija f'din id-dispożizzjoni.

Il-proposta ma tinkludix dispożizzjoni dwar il-perjodu ta' żamma tal-fajls u d-data personali proċessati fil-bażi tad-data tal-EMA u fil-bażi tad-data tal-UE. L-istabbiliment ta' perjodu ta' żamma huwa prinċipju essenzjali tal-protezzjoni tad-data. Donnu li r-raġuni għaliex ma ġiex iffissat perjodu ta' żamma hija minhabba l-bżonn li d-data personali tal-investigaturi

jinżammu għal diversi snin wara l-konkluzjoni ta' prova klinika sabiex jiġu identifikati retroattivament każijiet ta' abbuż. Madankollu, dan ma jiġġustifikax perjodu mhux limitat ta' hżin tad-data personali. Il-legiżlazzjoni Ewropea dwar il-protezzjoni tad-data tipprevedi l-possibbiltà li jiġu stabbiliti perjodi ta' żamma itwal fil-qafas tar-riċerka xjentifika, sakemm jiġu implimentati salvagwardji xierqa. Ir-rapporteur, għalhekk, iqis li għandhom jiġu stabbiliti perjodi ta' żamma tad-data adegwati u twal biżżejjed li jagħmluha possibbli li jiġu identifikati retroattivament każijiet ta' abbuż ta' provi kliniki.

L-emendi proposti se jtejbu ċ-ċertezza legali tal-proposta u se jsaħħu s-salvagwardji u l-protezzjonijiet tal-individwi, u b'hekk se jiżguraw l-osservanza tal-Artikolu 8 tal-Karta tal-UE, l-Artikolu 16 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, id-Direttiva 95/46/KE u r-Regolament (UE) Nru 45/2001.

## EMENDI

Il-Kumitat għal-Libertajiet Ċivili, il-Ġustizzja u l-Intern jistieden lill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel, bħala l-kumitat responsabbli, sabiex jinkorpora l-emendi li ġejjin fir-rapport tiegħu:

### Emenda 1

#### Proposta għal regolament

#### Premessa 55

*Test propost mill-Kummissjoni*

(55) Sabiex jitwettqu l-attivitajiet previsti f'dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom jithallew jimponu t-tariffi.  
***Madankollu, l-Istati Membri ma għandhomx jeżiġu hlasijiet multipli għall-korpi differenti li jivvalutaw, fi Stat Membru partikolari, l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika.***

*Emenda*

(55) Sabiex jitwettqu l-attivitajiet previsti f'dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom jithallew jimponu t-tariffi.

## **Emenda 2**

### **Proposta ghal regolament Artikolu 7 – paragrafu 1 – punt ha (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(ha) valutazzjoni tar-rispett tad-drittijiet tas-suġġetti għad-dinjità tal-bniedem, id-dritt għall-integrità fiżika u mentali, id-dritt għar-rispett tal-hajja privata u tal-familja u d-dritt tat-tfal.***

*Ġustifikazzjoni*

*Il-proposta tammetti li għandha impatt maġġuri fuq id-drittijiet fundamentali u tindika li tirrispetta d-drittijiet fundamentali. Madankollu, ma fihex mekkaniżmu li jiżgura dan ir-rispett. L-emenda qed tipprova tiżgura li meta tiġi valutata applikazzjoni għal provi kliniċi, jiġi valutat ukoll ir-rispett tad-drittijiet fundamentali.*

## **Emenda 3**

### **Proposta ghal regolament Artikolu 29 - paragrafu 3a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***3a. Il-kunsens m'għandux inehhi d-dritt tas-suġġetti għad-dinjità tal-bniedem, id-dritt għall-integrità fiżika u mentali, id-dritt għar-rispett tal-hajja privata u tal-familja u d-dritt tat-tfal.***

*Ġustifikazzjoni*

*Il-kunsens ma jistax ikun miezz biex jithehew id-drittijiet fundamentali għad-dinjità tal-bniedem, id-dritt għall-integrità fiżika u mentali, id-dritt għar-rispett tal-hajja privata u tal-familja u d-dritt tat-tfal.*

## **Emenda 4**

### **Proposta ghal regolament**

### **Artikolu 31 – paragrafu 1 – punt c**



*Test propost mill-Kummissjoni*

(c) ix-xewqa esplicita ta' minuri li **għandu l-kapaċità li jiffirma opinjoni u li jivvaluta din l-informazzjoni**, li jirrifjuta li jipparteċipa fil-prova klinika jew li jirtira minnha *f'kull żmien, titqies b'mod debitu mill-investigatur skont l-età u l-maturità* tiegħu jew tagħha;

*Emenda*

(c) ix-xewqa esplicita ta' minorenni li jirrifjuta li jipparteċipa fil-prova klinika jew li jirtira minnha *fi kwalunkwe mument tiġi rispettata minkejja l-pożizzjoni tar-rappreżentant legali tiegħu jew tagħha, u tkun xi tkun l-età jew il-maturità* tiegħu jew tagħha;

**Emenda 5**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 31 – paragrafu 1 – punt ha (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(ha) l-interess tal-pazjent għandu dejjem jirbah fuq dawk tax-xjenza u tas-soċjetà.**

*Ġustifikazzjoni*

*Id-Direttiva 2001/20/KE kurrenti, fost il-kundizzjonijiet li għandhom jiġu ssodisfati biex titwettaq prova klinika fuq il-minorenni, ttiprovdi b'mod espress li l-interess tal-pazjent għandu dejjem jirbah fuq dawk tax-xjenza u tas-soċjetà. Din il-kundizzjoni għandha tinzamm sabiex tkun haġa ċara li d-drittijiet tal-minorenni huma protetti.*

**Emenda 6  
Proposta għal regolament**

**Artikolu 36a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Artikolu 36a**

**Id-data personali**

**Id-data personali relatati mal-pazjenti għandhom jiġu proċessati fil-bażi tad-data msemmija fl-Artikolu 36 b'mod li l-pazjenti ma jkunux jistgħu jiġu identifikati direttament (mingħajr l-isem jew l-indirizz tal-pazjenti) u għandhom jinżammu separati minn informazzjoni oħra proċessata fil-bażi tad-data.  
Madankollu, il-persuni li jkollhom bżonn**

***isiru jafu l-identità tal-pazjent sabiex jiżguraw il-protezzjoni tal-interessi vitali tiegħu jew tagħha għandu jkollhom il-possibbiltà li jagħmlu dan (permezz ta' kodiċi adegwat).***

*Ġustifikazzjoni*

*Wieħed mill-prinċipji tal-bażi tad-data tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini huwa li din ma tistax tippermetti l-identifikazzjoni diretta tal-pazjenti. Id-data li jkun fiha għalhekk għandha tkun assoċjata ma' psewdonimi sabiex tkun tista' tingħata biss lill-persuni li tassew ikunu jeħtieġu jkunu jafu l-identità tas-sugġetti kkonċernati biex jagħtuhom il-kura meħtieġa.*

**Emenda 7**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 39 - paragrafu 1a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***1a. Ir-rapport annwali msemmi fil-paragrafu 1 għandu jkun fih biss data aggregati u anonimi.***

*Ġustifikazzjoni*

*Rapport annwali għandu jinkludi biss informazzjoni aggregata u m'hemmx bżonn li jinkludi dettalji personali tal-pazjenti. Din l-emenda tqis l-opinjoni tas-Kontrollur Ewropew tal-Protezzjoni tad-Data.*

**Emenda 8 Proposta għal regolament  
Artikolu 41a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Artikolu 41a***

***Il-ħżin ta' data personali***

***Id-data personali proċessati fil-bażi tad-data stabbilita mill-Aġenzija għandhom jinżammu għal perjodu massimu ta' 5 snin wara l-konklużjoni ta' prova klinika. Wara li jiskadi dan il-perjodu, id-data personali proċessati għandhom jinżammu separatament għal perjodu addizzjonali ta' 20 snin b'mod***

*pseudonimizzat (ikkodifikati) u l-aċċess għandu jkun ristrett matul dan il-perjodu għall-iskopijiet tal-individwazzjoni ta' każijiet ta' abbuż. Meta jiskadi dan il-perjodu, id-data personali għandhom jiġihassru.*

#### *Ġustifikazzjoni*

*Il-konservazzjoni tad-data hija prinċipju essenzjali tal-liġi tal-UE dwar il-protezzjoni tad-data. Il-proposta ma tippredixx perjodu ta' żamma fil-bażi tad-data tal-EMA u fil-bażi tad-data tal-UE. Perjodu ta' żamma mhux limitat ma jirrispettax il-liġi dwar il-protezzjoni tad-data. L-emenda tistabbilixxi perjodi ta' żamma twal biżżejjed biex jippermettu li jiġu identifikati b'mod retroattiv każijiet ta' abbuż ta' provi kliniċi. Din l-emenda tqis l-opinjoni tas-Kontrollur Ewropew tal-Protezzjoni tad-Data.*

### **Emenda 9**

#### **Proposta għal regolament Artikolu 55 – subparagrafu 1**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

Sakemm legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni ma tkunx teħtieġ l-arkivjar għal perjodu itwal, l-isponser u l-investigatur għandhom jarkivjaw il-kontenut tal-master fajl għall-prova klinika għal mill-inqas hames snin wara t-tmiem tal-prova klinika. Madankollu, il-fajls mediċi tas-sugġetti għandhom jiġu arkivjati skont il-legiżlazzjoni nazzjonali.

##### *Emenda*

Sakemm legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni ma tkunx teħtieġ l-arkivjar għal perjodu itwal, l-isponser u l-investigatur għandhom jarkivjaw il-kontenut tal-master fajl għall-prova klinika għal perjodu *massimu* ta' hames snin wara t-tmiem tal-prova klinika. Madankollu, il-fajls mediċi tas-sugġetti għandhom jiġu arkivjati skont il-legiżlazzjoni nazzjonali.

#### *Ġustifikazzjoni*

*Il-konservazzjoni tad-data hija prinċipju essenzjali tal-liġi tal-UE dwar il-protezzjoni tad-data. Il-proposta għandha tistabilixxi perjodu massimu ta' żamma u mhux wieħed minimu. Perjodu minimu ta' żamma ma jikkontribwixxix biex jiżgura ċ-ċertezza legali. Din l-emenda tqis l-opinjoni tas-Kontrollur Ewropew tal-Protezzjoni tad-Data.*

### **Emenda 10**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 76 – paragrafu 2a (ġdid)**

**2a. Il-Kummissjoni għandha tibgħat rapport kull sena lill-Parlament Ewropew dwar il-kontrolli u l-ispezzjonijiet li saru skont dan l-Artikolu.**

## Emenda 11

### Proposta għal regolament Artikolu 78 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4. Il-baži ta' *dejta* tal-UE għandha tinkludi *dejta* personali biss safejn meħtieġ għall-finijiet tal-paragrafu 2.

4. Il-baži ta' *data* tal-UE għandha tinkludi *data* personali biss safejn meħtieġ għall-finijiet tal-paragrafu 2. ***Id-data personali tal-pazjenti li jipparteċipaw fi prova klinika fl-ebda każ m'għandhom jiġu proċessati fil-baži tad-data tal-UE.***

### Gustifikazzjoni

*Il-Premessa 52 tiddikjara li l-ebda data personali dwar is-sugġetti tad-data li jipparteċipaw fi prova klinika m'għandhom jiġu rrekordjati fil-baži tad-data tal-UE. Il-kliem tal-Artikolu 78 mhux ċar u ma jipprekludix l-inklużjoni ta' data personali tal-pazjenti. Peress li l-projbizzjoni tal-ipproċessar tad-data personali tal-pazjenti fil-baži tad-data tal-UE hija waħda mill-elementi essenzjali tagħha, din għandha tkun ċara fid-dispożizzjoni legali li tistabbilixxiha u mhux biss fi premessa. Din tqis ukoll l-opinjoni tal-KEPD.*

## Emenda 12

### Proposta għal regolament Artikolu 78 – paragrafu 7

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sugġett *tad-dejta* jista' jeżerċita b'mod effettiv id-drittijiet tiegħu jew tagħha għall-informazzjoni, għall-aċċess, għar-rettifika u għall-oġġezzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u l-leġislazzjoni nazzjonali dwar il-protezzjoni *tad-dejta* li timplimenta

7. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sugġett *tad-data* jista' jeżerċita b'mod effettiv id-drittijiet tiegħu jew tagħha għall-informazzjoni, għall-aċċess, għar-rettifika, ***għall-ibblukkar*** u għall-oġġezzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u l-leġislazzjoni nazzjonali dwar il-protezzjoni

d-Direttiva 95/46/KE rispettivament. Dawn għandhom jiżguraw li s-sugġett *tad-dejta* jista' jeżerċita b'mod effettiv id-dritt ta' aċċess *għad-dejta* marbuta miegħu jew magħha, kif ukoll id-dritt għall-korrezzjoni u t-tħassir *tad-dejta* mhux preċiża jew mhux kompluta. Taħt ir-responsabbiltajiet rispettivi tagħhom, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiżguraw li *d-dejta* mhux preċiża u pproċessata illegalment tithassar, b'konformità mal-leġislazzjoni applikabbli. Il-korrezzjonijiet u t-tħassir għandhom isiru kemm jista' jkun malajr, iżda mhux aktar tard minn 60 jum wara li ssir it-talba mis-sugġett *tad-dejta*.

*tad-data* li timplimenta d-Direttiva 95/46/KE rispettivament. Dawn għandhom jiżguraw li s-sugġett *tad-data* jista' jeżerċita b'mod effettiv id-dritt ta' aċċess *għad-data* marbuta miegħu jew magħha, kif ukoll id-dritt għall-korrezzjoni, ***l-ibblukkar*** u t-tħassir *tad-data* mhux preċiża jew mhux kompluta. Taħt ir-responsabbiltajiet rispettivi tagħhom, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiżguraw li *d-data* mhux preċiża u pproċessata illegalment tithassar, b'konformità mal-leġislazzjoni applikabbli. Il-korrezzjonijiet, ***l-ibblukkar*** u t-tħassir għandhom isiru kemm jista' jkun malajr, iżda mhux aktar tard minn 60 jum wara li ssir talba minn sugġett *tad-data*.

### *Ġustifikazzjoni*

*Id-dritt li jiġu bblukkati data personali, li huwa rikonoxxut ukoll mil-liġi tal-UE dwar il-protezzjoni tad-data flimkien mal-liġijiet imsemmija f'dan l-Artikolu, jeħtieġ li jiddaħħal fil-proposta. Din l-emenda tqis l-opinjoni tal-KEPD.*

## **Emenda 13**

### **Proposta għal regolament Artikolu 78 – paragrafu 7a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***7a. Id-data personali proċessati fil-bażi tad-data stabbilita mill-Aġenzija għandhom jinżammu għal perjodu massimu ta' 5 snin wara l-konklużjoni ta' prova klinika. Wara li jiskadi dan il-perjodu, id-data personali proċessati għandhom jinżammu separatament għal perjodu addizzjonali ta' 20 snin b'mod psewdonimizzat (ikkodifikati) u l-aċċess għandu jkun ristrett matul dan il-perjodu għall-iskopijiet tal-individwazzjoni ta' każijiet ta' abbuż. Meta jiskadi dan il-perjodu, id-data personali għandhom jithassru.***

## *Ġustifikazzjoni*

*Il-proposta ma tipprevedix perjodu ta' żamma tad-data fil-bażi tad-data tal-Unjoni. Il-leġiżlazzjoni Ewropea dwar il-protezzjoni tad-data tipprevedi l-possibbiltà li jiġu stabbiliti perjodi ta' żamma itwal fil-qafas tar-riċerka xjentifika, sakemm jiġu implimentati salvagwardji xierqa. L-emenda tistabbilixxi perjodi ta' żamma twal biżżejjed biex jippermettu li jiġu identifikati b'mod retroattiv kazijiet ta' abbuż ta' provi kliniċi. Dan iqis l-opinjoni tal-KEPD.*

### **Emenda 14**

#### **Proposta ghal regolament**

#### **Anness I – parti 4 – punt 13 – inċiż 16a (new)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*– deskrizzjoni tal-valutazzjoni tal-impatt dwar id-drittijiet tas-sugġetti għad-dinjità tal-bniedem, id-dritt għall-integrità fiżika u mentali, id-dritt għar-rispett tal-hajja privata u tal-familja u d-dritt tat-tfal u l-miżuri meħuda biex dawn jiġu salvagwardjati.*

## *Ġustifikazzjoni*

*Sabiex ikun valutat li l-prova klinika tirrispetta d-drittijiet fundamentali l-fajl tal-applikazzjoni għall-applikazzjoni inizjali għandu jinkludi d-deskrizzjoni tal-valutazzjoni mwettqa dwar l-impatt tad-drittijiet fundamentali u l-miżuri meħuda biex dawn jiġu ssalvagwardjati. Din l-emenda hija konsistenti mal-Emenda 1.*

### **Emenda 15**

#### **Proposta ghal regolament**

#### **Anness I – parti 12 – punt 54 – inċiż 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*– fil-provi **mal-minuri jew** mas-sugġetti inabilitati, għandhom jiġu deskritti l-proċeduri biex jinkiseb kunsens informat mill-ġenitur(i) jew mir-rappreżentant legali, u l-involvement **tal-minuri jew** tas-sugġett inabilitat;*

*– fil-provi mas-sugġetti inabilitati, għandhom jiġu deskritti l-proċeduri biex jinkiseb kunsens informat mill-ġenitur(i) jew mir-rappreżentant legali, u l-involvement tas-sugġett inabilitat;*

**Emenda 16**  
**Proposta għal regolament**

**Anness I – parti 12 – punt 54 – inċiż 1a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*– għall-provi mal-minorenni għandhom jiġu deskritti l-proċeduri applikati biex jinkiseb il-kunsens infurmat tal-minorenni u tal-ġenituri tiegħu jew tagħha jew tar-rappreżentant legali tiegħu jew tagħha, u l-involviment tal-minorenni inabilitat;*

**Emenda 17**

**Proposta għal regolament**  
**Anness II – parti 4 – punt 4 – inċiż 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*– deskrizzjoni tal-valutazzjoni tal-impatt dwar id-drittijiet tas-suġġetti għad-dinjità tal-bniedem, id-dritt għall-integrità fiżika u mentali, id-dritt għar-rispett tal-hajja privata u tal-familja u d-dritt tat-tfal u l-miżuri meħuda biex dawn jiġu salvagwardjati.*

*Ġustifikazzjoni*

*Sabiex ikun valutat jekk il-prova klinika tirrispettax id-drittijiet fundamentali, il-fajl tal-applikazzjoni għall-applikazzjoni inizjali għandu jinkludi d-deskrizzjoni tal-valutazzjoni mwettqa dwar l-impatt tad-drittijiet fundamentali u l-miżuri meħuda biex dawn jiġu ssalvagwardjati. Din l-emenda hija konsistenti mal-Emenda 1.*

## PROĊEDURA

<b>Titolu</b>	Il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE	
<b>Referenzi</b>	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)	
<b>Kumitat(i) responsabbli</b> Data tat-tħabbir fis-seduta plenarja	ENVI 11.9.2012	
<b>Opinjoni mogħtija minn</b> Data tat-tħabbir fis-seduta plenarja	LIBE 11.3.2013	
<b>Rapporteur għal opinjoni</b> Data tal-ħatra	Juan Fernando López Aguilar 21.2.2013	
<b>Eżami fil-kumitat</b>	21.2.2013	8.4.2013
<b>Data tal-adozzjoni</b>	8.4.2013	
<b>Riżultat tal-votazzjoni finali</b>	+ : 40 - : 2 0 : 1	
<b>Membri preżenti għall-votazzjoni finali</b>	Jan Philipp Albrecht, Edit Bauer, Emine Bozkurt, Arkadiusz Tomasz Bratkowski, Philip Claeys, Carlos Coelho, Agustín Díaz de Mera García Consuegra, Ioan Enciu, Frank Engel, Cornelia Ernst, H��l��ne Flautre, Kinga G��l, Kinga G��ncz, ��gnes Hankiss, Anna Hedh, Salvatore Iacolino, Sophia in 't Veld, L��via J��r��ka, Teresa Jim��nez-Becerril Barrio, Timothy Kirkhope, Monica Luisa Macovei, V��ronique Mathieu Houillon, Anthea McIntyre, Nuno Melo, Claude Moraes, Georgios Papanikolaou, Jacek Protasiewicz, Carmen Romero L��pez, Birgit Sippel, Rui Tavares, Nils Torvalds, Wim van de Camp, Josef Weidenholzer, Tatjana ��danoka, Auke Zijlstra	
<b>Sostitut(i) preżenti għall-votazzjoni finali</b>	Jan Mulder, Salvador Sed�� i Alabart, Marie-Christine Vergiat	
<b>Sostitut(i) (skont l-Artikolu 187(2)) preżenti għall-votazzjoni finali</b>	Preslav Borissov, Ver��nica Lope Fontagn��, Gabriel Mato Adrover, Vittorio Prodi, Jos�� Ignacio Salafranca S��nchez-Neyra	



## PROCEDURA

<b>Titolu</b>	Provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u thassir tad-Direttiva 2001/20/KE		
<b>Referenzi</b>	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)		
<b>Data meta ġiet ipprezentata lill-PE</b>	17.7.2012		
<b>Kumitat responsabbli</b> Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	ENVI 11.9.2012		
<b>Kumitat(i) mitlub(a) jagħti/u opinjoni</b> Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	ITRE 11.9.2012	IMCO 11.9.2012	LIBE 11.3.2013
<b>Rapporteur(s)</b> Data tal-ħatra	Glenis Willmott 12.10.2012		
<b>Eżami fil-kumitat</b>	19.2.2013	20.3.2013	
<b>Data tal-adozzjoni</b>	29.5.2013		
<b>Riżultat tal-votazzjoni finali</b>	+: –: 0:	64 0 0	
<b>Membri preżenti għall-votazzjoni finali</b>	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 Klauß, 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		
<b>Sostitut(i) preżenti għall-votazzjoni finali</b>	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		
<b>Sostitut(i) (skont l-Artikolu 187(2)) preżenti għall-votazzjoni finali</b>	Kārlis Šadurskis		
<b>Data tat-tressiq</b>	10.6.2013		