



EVROPSKÝ PARLAMENT

2009 - 2014

Výbor pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů

2012/0192(COD)

22. 3. 2013

STANOVISKO

Výboru pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o klinických
hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice
2001/20/ES
(COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Navrhovatel: Cristian Silviu Buşoi

PA_Legam

STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ

Cíle návrhu

V návrhu Komise jsou přepracována pravidla pro klinická hodnocení humánních léčivých přípravků. Současná směrnice týkající se klinických hodnocení (2001/20/ES) přinesla řadu důležitých zlepšení, pokud jde o bezpečnost a spolehlivost klinických hodnocení v EU. Její rozdílné uplatňování a odlišné provedení v právu členských států, nepřiměřené regulační požadavky a z toho vyplývající administrativní zátěž však vedly v EU k poklesu počtu klinických hodnocení.

Komise navrhuje přepracovat tento právní předpis, tak aby došlo ke zjednodušení povolování hodnocení a hlášení na základě rizikového profilu studií a větší transparentnosti a aby byly zároveň zachovány nejvyšší normy týkající se bezpečnosti pacientů a výpovědní hodnoty údajů. V případě nového právního předpisu se bude jednat o nařízení. To zajistí, aby se příslušná pravidla uplatňovala v celé EU stejným způsobem.

Obecné připomínky

Navrhovatel vítá návrh Komise a podporuje obecné stanovisko, pokud jde o vytvoření jednotného portálu pro předkládání žádostí o povolení studie, který by spravovala Komise, a o stanovení omezených a přesně uzpůsobených lhůt pro hodnotící zprávy a vydávání rozhodnutí o povolování klinických studií. Hlubší spolupráce a koordinace v rámci členských států a mezi nimi a účinný postup při rozšiřování počtu členských států zlepší provádění klinických studií v několika různých státech a podpoří zcela nový klinický výzkum v EU. Navrhovatel sdílí názor Komise, že osoby, které ověřují správnost žádostí a vyhodnocují je, by měly fungovat nezávisle na zadavateli a zkoušejícím, neměl by v jejich případě existovat střet zájmů a neměly by být pod žádným nepatřičným vlivem. Ustanovení týkající se ochrany pacientů a informovaného souhlasu jsou spravedlivá a přiměřená.

Portál EU

Je nutné jasně stanovit, že jednotný postup podávání žádostí se týká jak klinických hodnocení prováděných v několika členských státech, tak i těch, které se provádějí v jednom členském státě, a že klinická studie může být zahájena, jakmile členské státy oznámí své rozhodnutí.

Bylo by vhodné, aby jako obecné pravidlo platilo, že zadavatel rozhodne o tom, v kterých členských státech se bude klinické hodnocení provádět, hned na začátku postupu, i když přidat další členský stát by mělo být možné i později. Aby tedy byl postup schvalování žádostí o povolení klinických studií jednoduchý a účinný, bylo by potřeba jasně stanovit, že rozšířit klinickou studii na další členský stát bude možné pouze poté, co všechny příslušné členské státy vydají rozhodnutí o jejím počátečním povolení. Navíc pokud ještě probíhá hodnocení žádosti o povolení zásadní změny

týkající se I. části hodnocení, měl by zadavatel před požádáním o rozšíření počtu členských států, v němž se má klinické hodnocení provádět, vyčkat, až tento postup skončí.

Posuzování z etického hlediska

Úloha etických komisí není podle všeho v návrhu Komise příliš jasná. Navrhovatel předložil řadu pozměňovacích návrhů, které by měly ujasnit, že členské státy by měly před vydáním rozhodnutí o povolení klinického hodnocení zvážit všechny etické aspekty, na něž se vztahuje I. část (např. očekávaný léčebný přínos pro pacienty ve srovnání s riziky) a II. část (např. informovaný souhlas).

Administrativní zátěž

Komise navrhuje významná ustanovení, která by měla snížit administrativní náročnost. Další optimalizace by bylo možné dosáhnout na základě požadavku, aby se soubor informací pro zkoušejícího aktualizoval pouze v případě nutnosti, např. když se zjistí nové informace o bezpečnosti preparátu.

Skupiny pacientů

Při navrhování klinického hodnocení by se mělo podle nutnosti přihlížet k různorodosti skupin pacientů, k jejichž léčbě je hodnocený léčivý přípravek určen. Podle toho by měly být zjišťovány bezpečnostní aspekty týkající se pohlaví nebo věkové skupiny, které by měly být součástí hlášení týkajících se bezpečnosti přípravku.

V rámci hodnocení je důležité, aby se vzal v úvahu názor alespoň jednoho pacienta, který by měl pokud možno zastupovat organizaci pacientů s chorobou, pro kterou je hodnocený léčivý přípravek určen.

Transparentnost

Údaje a informace o klinických hodnoceních by měly být přístupné prostřednictvím databáze EU v souladu s jasnými a předem stanovenými pravidly týkajícími se zachování jejich důvěrnosti. Je nutné najít rovněž řešení, která by zvýšila transparentnost výsledků klinických hodnocení. Měla by existovat možnost využívat databázi EU za pomoci všech úředních jazyků EU, zatímco překládat protokol a další příslušné informace by bylo z hlediska jejich významu, nákladů a proveditelnosti nepřiměřené.

Náhrada škody

Je nutné jasněji stanovit konkrétní možnosti využívání systémů náhrady škody místo pojišťovacích systémů v jednotlivých členských státech, aby mezi nimi nedocházelo k nerovnostem při vyplácení náhrady škody.

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jako věcně příslušný výbor, aby do své zprávy začlenil tyto pozměňovací návrhy:

Pozměňovací návrh 1 Návrh nařízení

Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí

(1) Při klinickém hodnocení by měla být chráněna bezpečnost a práva subjektů hodnocení a získané údaje by měly být spolehlivé **a robustní**.

Pozměňovací návrh

(1) Při klinickém hodnocení by měla být chráněna bezpečnost a práva subjektů hodnocení a získané údaje by měly být spolehlivé, **měly by mít vysokou výpovědní hodnotu a odrážet rozmanitost obyvatelstva, tak aby bylo zachováno jejich vyvážené zastoupení podle věku a pohlaví**.

Pozměňovací návrh 2 Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí

(4) Směrnice 2001/20/ES usilovala o zjednodušení a harmonizaci správních předpisů týkajících se klinických hodnocení v Evropské unii. Zkušenosti však ukazují, že harmonizovaného přístupu k regulaci klinických hodnocení bylo dosaženo pouze částečně. To ztěžuje zejména provádění klinického hodnocení v několika členských státech. Vědecký vývoj však naznačuje, že klinická hodnocení se v budoucnosti budou zaměřovat na specifitější skupiny pacientů, jako jsou podskupiny identifikované prostřednictvím genových informací. Aby bylo možné do těchto hodnocení zahrnout dostatečný počet pacientů, bude možná nutné zapojit mnoho členských států, nebo všechny.

Pozměňovací návrh

(4) Směrnice 2001/20/ES usilovala o zjednodušení a harmonizaci správních předpisů týkajících se klinických hodnocení v Evropské unii. Zkušenosti však ukazují, že harmonizovaného přístupu k regulaci klinických hodnocení bylo dosaženo pouze částečně. To ztěžuje zejména provádění klinického hodnocení v několika členských státech. Vědecký vývoj však naznačuje, že klinická hodnocení se v budoucnosti budou zaměřovat na specifitější skupiny pacientů, jako jsou podskupiny identifikované prostřednictvím genových informací. Aby bylo možné do těchto hodnocení zahrnout dostatečný počet pacientů, bude možná nutné zapojit mnoho členských států, nebo všechny.

Tyto nové postupy povolování klinických hodnocení by měly stimulovat zapojení co možná největšího počtu členských států. Proto by se v zájmu zjednodušení postupů předkládání mělo zamezit vícenásobnému předkládání převážně identických informací, které by mělo být nahrazeno předložením jedné dokumentace k žádosti prostřednictvím jednotného portálu pro předkládání pro všechny dotčené členské státy.

Tyto nové postupy povolování klinických hodnocení by měly stimulovat zapojení co možná největšího počtu členských států. Proto by se v zájmu zjednodušení postupů předkládání mělo zamezit vícenásobnému předkládání převážně identických informací, které by mělo být nahrazeno předložením jedné dokumentace k žádosti prostřednictvím jednotného portálu pro předkládání pro všechny dotčené členské státy. ***Prostřednictvím jednotného portálu pro předkládání žádostí by se měla podávat i dokumentace k žádosti týkající se klinického hodnocení prováděného pouze v jednom členském státě.***

Odůvodnění

Jedná se o ujasnění, že jednotný postup podávání žádostí se týká jak klinických studií prováděných v několika členských státech, tak i těch, které se provádějí pouze v jednom členském státě.

Pozměňovací návrh 3 **Návrh nařízení**

Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí

(9) Rizika pro bezpečnost subjektu hodnocení při klinickém hodnocení vyplývají zejména ze dvou zdrojů: hodnoceného léčivého přípravku a intervence. Mnohá klinická hodnocení však v porovnání s běžnou klinickou praxí představují pro bezpečnost subjektu hodnocení pouze minimální dodatečné riziko. Tak tomu je zejména v případě, kdy se na hodnocený léčivý přípravek vztahuje registrace (tj. kvalita, bezpečnost a účinnost již byly posouzeny v průběhu postupu registrace) a kdy intervence v porovnání s běžnou klinickou praxí představuje pro subjekt hodnocení pouze velmi omezené dodatečné riziko. Tato „**nízkointervenční** klinická hodnocení“

Pozměňovací návrh

(9) Rizika pro bezpečnost subjektu hodnocení při klinickém hodnocení vyplývají zejména ze dvou zdrojů: hodnoceného léčivého přípravku a intervence. Mnohá klinická hodnocení však v porovnání s běžnou klinickou praxí představují pro bezpečnost subjektu hodnocení pouze minimální dodatečné riziko. Tak tomu je zejména v případě, kdy se na hodnocený léčivý přípravek vztahuje registrace (tj. kvalita, bezpečnost a účinnost již byly posouzeny v průběhu postupu registrace) a kdy intervence v porovnání s běžnou klinickou praxí představuje pro subjekt hodnocení pouze velmi omezené dodatečné riziko. Tato „**klinická hodnocení s minimálním**“

jsou často klíčová pro posouzení standardních způsobů léčby a diagnóz, čímž optimalizují využití léčivých přípravků a přispívají tak k vysoké úrovni veřejného zdraví. Měla by podléhat méně přísným pravidlům, jako jsou kratší lhůty pro schválení.

rizikem“ jsou často klíčová pro posouzení standardních způsobů léčby a diagnóz, čímž optimalizují využití léčivých přípravků a přispívají tak k vysoké úrovni veřejného zdraví. ***Vzhledem k tomu, že tato klinická hodnocení s minimálním rizikem mají nanejvýš velmi malý a dočasný negativní dopad na zdraví subjektů,*** měla by podléhat méně přísným pravidlům, jako jsou kratší lhůty pro schválení. ***Měla by však v souladu s běžnou klinickou praxí podléhat pravidlům obezřetnosti a výsledovatelnosti.***

Odůvodnění

Pozměňovací návrh nahrazující výraz „nízkointervenční klinická hodnocení“ výrazem „klinická hodnocení s minimálním rizikem“ se použije na celé znění. V případě jeho přijetí bude zapotřebí provést úpravy v celém textu.

Pozměňovací návrh 4 **Návrh nařízení**

Bod odůvodnění 9 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(9a) Pro účely tohoto nařízení se „pomocným léčivým přípravkem“ rozumí jakýkoli léčivý přípravek používaný v rámci klinického hodnocení, avšak nikoli jako hodnocený léčivý přípravek. Mezi pomocné léčivé přípravky patří zejména léčivé přípravky používané pro dosavadní léčbu, farmakologické látky, přípravky pro záchrannou léčbu či přípravky používané pro posouzení sledovaných parametrů klinického hodnocení. Mezi pomocné léčivé přípravky nepatří léčivé přípravky, které nejsou spojeny s klinickým hodnocením a nejsou relevantní pro jeho uspořádání.

Odůvodnění

V zájmu větší jasnosti se jeví jako nezbytné uvést příklady toho, co může být pomocným léčivým přípravkem.

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí

(10) Posuzování žádosti o klinické hodnocení by se mělo zabývat zejména předpokládanými přínosy pro léčbu a veřejné zdraví („opodstatnění“) a riziky a obtížemi pro subjekt hodnocení. Pokud jde o opodstatnění, měla by být zohledněna řada aspektů, **včetně toho**, zda bylo klinické hodnocení doporučeno nebo uloženo regulačními orgány odpovědnými za posuzování a registraci léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh

(10) Posuzování žádosti o klinické hodnocení by se mělo zabývat zejména předpokládanými přínosy pro léčbu a veřejné zdraví („opodstatnění“) a riziky a obtížemi pro subjekt hodnocení. Pokud jde o opodstatnění, měla by být zohledněna řada aspektů, **jako jsou např. populační skupiny, kterými se hodnocení zabývá, a možné rozdíly v účinnosti, příp. v bezpečnosti z hlediska konkrétních populačních skupin, zejména rozdíly týkající se pohlaví a věku, nebo** zda bylo klinické hodnocení doporučeno nebo uloženo regulačními orgány odpovědnými za posuzování a registraci léčivých přípravků.

Odůvodnění

Některé léčebné možnosti nejsou u mužů a u žen stejně účinné a bezpečné. Výsledky výzkumu ukazují, že v některých kardiovaskulárních studiích jsou ženy zastoupeny méně, což vede k tomu, že bezpečnost a účinnost některých léčiv je hodnocena převážně u mužské populace. Proto je při posuzování opodstatněnosti klinických hodnocení nutné řádně přihlížet k potenciálním rozdílům.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí

(11) Povolovací postup by měl poskytnout možnost pozastavit posuzování s cílem

Pozměňovací návrh

(11) Povolovací postup by měl poskytnout možnost pozastavit posuzování s cílem

umožnit zadavateli řešit otázky či připomínky vznesené v průběhu posuzování dokumentace. Maximální doba trvání pozastavení by měla odrážet skutečnost, zda se jedná o **nízkointervenci** klinické hodnocení či nikoli. Navíc by se mělo zajistit, že po ukončení pozastavení bude vždy existovat dostatek času pro posouzení předložených doplňujících informací.

umožnit zadavateli řešit otázky či připomínky vznesené v průběhu posuzování dokumentace. Maximální doba trvání pozastavení by měla odrážet skutečnost, zda se jedná o klinické hodnocení **s minimálním rizikem**, či nikoli. Navíc by se mělo zajistit, že po ukončení pozastavení bude vždy existovat dostatek času pro posouzení předložených doplňujících informací.

Odůvodnění

Je vhodnější vymezit druhou kategorii výzkumu podle míry rizika, které osoba podstupuje, nikoli podle druhu intervence. To je v souladu s hlavním cílem návrhu nařízení, kterým je vytvořit přístup řídicí se rizikem. Kromě toho je zapotřebí uvést nařízení do souladu s ustanoveními Úmluvy z Ovieda. Tato úmluva, která byla ratifikována řadou členských států, definuje v článku 17 pojem „minimální riziko“.

Pozměňovací návrh 7 **Návrh nařízení**

Bod odůvodnění 11 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(11a) Je třeba vyjasnit úlohu členského státu podávajícího zprávu a dotčeného členského státu, aby nedocházelo ke zdvojení posuzování. Proto by součástí povolovacího postupu měla být také fáze společného posouzení, během níž by dotčené členské státy měly možnost vyjádřit své připomínky ke zprávě o počátečním posouzení předložené členským státem podávajícím zprávu. Toto společné posouzení by mělo proběhnout před datem předložení zprávy, přičemž by měl být poskytnut dostatek času na to, aby mohl členský stát podávající zprávu zpracovat připomínky dotčeného členského státu.

Pozměňovací návrh 8 Návrh nařízení

Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí

(12) Některé aspekty žádosti o klinické hodnocení se týkají otázek, které jsou ze své podstaty vnitrostátní povahy, nebo etických aspektů klinického hodnocení. Tyto **otázky** by neměly být posuzovány ve spolupráci mezi všemi dotčenými členskými státy.

Pozměňovací návrh

(12) Některé aspekty žádosti o povolení klinického hodnocení se týkají otázek, které jsou ze své podstaty vnitrostátní povahy, nebo etických aspektů klinického hodnocení, **jako je např. informovaný souhlas**. Tyto **aspekty** by neměly být posuzovány ve spolupráci mezi všemi dotčenými členskými státy.

Odůvodnění

Znění bylo z důvodu konzistentnosti upraveno v souladu s vypuštěním posledního odstavce v 6. bodě odůvodnění.

Pozměňovací návrh 9 Návrh nařízení

Bod odůvodnění 12 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(12a) Příslušný orgán nebo orgány dotčeného členského státu by před oznámením svého rozhodnutí ohledně klinického hodnocení měly zvážit etické aspekty uvedené v žádosti o povolení klinického hodnocení nebo v žádosti o povolení významné změny tohoto hodnocení. Posouzení etických aspektů by v každém případě mělo být provedeno ve lhůtě stanovené v tomto nařízení a nemělo by vést k prodlení v postupu posuzování.

Pozměňovací návrh 10 Návrh nařízení

Bod odůvodnění 12 b (nový)

(12b) V případě vzácných onemocnění, tak jak jsou vymezena v právních předpisech EU, mohou na úrovni členských států chybět nezbytné údaje a odborné znalosti k provedení dostatečně informovaného posouzení žádosti o povolení klinického hodnocení. Tyto odborné znalosti by tudíž měly být získávány na evropské úrovni. Členský stát podávající zprávu by měl proto spolupracovat na postupu posuzování s Pracovní skupinou pro vědecké poradenství při Evropské agentuře pro léčivé přípravky, jež by měla k dotčenému onemocnění nebo skupině onemocnění poskytnout své stanovisko. Toto stanovisko se může případně týkat aspektů souvisejících s II. částí posouzení, což by měl členský stát podávající zprávu oznámit dotčenému členskému státu. Tato spolupráce by měla probíhat ve stejných lhůtách, jaké jsou v tomto nařízení stanoveny pro klinická hodnocení prováděná v oblasti jiných než vzácných onemocnění.

Odůvodnění

Bod odůvodnění odpovídající vložení nového článku 7b o zprávě o posouzení týkající se klinického hodnocení v oblasti vzácných onemocnění.

Pozměňovací návrh 11 **Návrh nařízení**

Bod odůvodnění 14

(14) Mělo by být ponecháno na dotčeném členském státu, aby stanovil příslušný orgán nebo orgány, které se tohoto posouzení zúčastní. Toto rozhodnutí je záležitostí vnitřní organizace každého členského státu. Členské státy by měly **při**

(14) Mělo by být ponecháno na dotčeném členském státu, aby stanovil příslušný orgán nebo orgány, které se tohoto posouzení zúčastní. Toto rozhodnutí je záležitostí vnitřní organizace každého členského státu. Členské státy by **však**

stanovování vhodného orgánu nebo orgánů zajistit zapojení laických osob a pacientů. Měly by rovněž zajistit, aby byly k dispozici nezbytné odborné znalosti. Avšak ve všech případech a v souladu s mezinárodními pokyny by mělo být posouzení provedeno společně přiměřeným počtem osob, které společně mají nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti. Osoby posuzující žádost by měly být nezávislé na zadavateli, instituci, v níž se nachází místo hodnocení, a dotčených zkoušejících a rovněž by neměly být vystaveny žádným jiným nepatřičným vlivům.

měly bez ohledu na organizaci procesu posouzení a dotčené subjekty zajistit, aby bylo toto posouzení zcela dokončeno ve lhůtách stanovených v tomto nařízení a aby žádné další posouzení nemohlo zabránit zadavateli v zahájení klinického hodnocení po oznámení rozhodnutí o vydání povolení.

Odůvodnění

Cílem pozměňovacího návrhu k tomuto bodu odůvodnění je vyjasnit záměr pozměňovacího návrhu č. 13 návrhu stanoviska. Druhá část by měla být z důvodu vyjasnění samostatným bodem odůvodnění.

Pozměňovací návrh 12 **Návrh nařízení**

Bod odůvodnění 14 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(14a) Členské státy by měly při stanovování vhodného orgánu nebo orgánů zajistit zapojení laických osob a pacientů. Měly by rovněž zajistit, aby byly k dispozici nezbytné odborné znalosti. Avšak ve všech případech a v souladu s mezinárodními pokyny by mělo být posouzení provedeno společně přiměřeným počtem osob, které společně mají nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti. Osoby posuzující žádost by měly být nezávislé na zadavateli, instituci, v níž se nachází místo hodnocení, a dotčených zkoušejících a rovněž by neměly být vystaveny žádným jiným nepatřičným vlivům.

Odůvodnění

Znění odpovídá poslední části bodu odůvodnění 14, která by vypuštěna v zájmu zajištění jasnosti.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí

(16) Zadavateli by mělo být umožněno žádost o povolení klinického hodnocení stáhnout. Aby se však zajistilo spolehlivé fungování postupu posuzování, žádost o povolení klinického hodnocení by měla být stažena pouze pro klinické hodnocení jako celek. Zadavatelé by měli mít po stažení žádosti možnost předložit novou žádost o povolení klinického hodnocení.

Pozměňovací návrh

(16) Zadavateli by mělo být umožněno žádost o povolení klinického hodnocení stáhnout. Aby se však zajistilo spolehlivé fungování postupu posuzování, žádost o povolení klinického hodnocení by měla být stažena pouze pro klinické hodnocení jako celek. Zadavatelé by měli mít po stažení žádosti možnost předložit novou žádost o povolení klinického hodnocení, ***pokud nová žádost obsahuje vysvětlení ohledně předchozích stažení.***

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí

(17) V praxi mohou mít zadavatelé zájem klinické hodnocení po jeho počátečním povolení rozšířit na další členské státy, aby dosáhli cílů v oblasti nábory nebo z jiných důvodů. Je třeba vytvořit schvalovací mechanismus pro toto rozšíření a zároveň zamezit opětovnému posuzování žádosti všemi dotčenými členskými státy, kterých se týkalo počáteční povolení klinického hodnocení.

Pozměňovací návrh

(17) V praxi mohou mít zadavatelé zájem klinické hodnocení po jeho počátečním povolení rozšířit na další členské státy, aby dosáhli cílů v oblasti nábory nebo z jiných důvodů. Je třeba vytvořit schvalovací mechanismus pro toto rozšíření a zároveň zamezit opětovnému posuzování žádosti všemi dotčenými členskými státy, kterých se týkalo počáteční povolení klinického hodnocení. ***Za tímto účelem by měla být stanovena jasná pravidla, jež určí, který stát bude v případě těchto postupů členským státem podávajícím zprávu. Členským státem podávajícím zprávu by v případě dalšího členského státu, na něhož***

se rozšíří hodnocení, měl být obecně členský stát podávající zprávu v případě počátečního postupu. Zadavatelé mohou přidat další dotčený členský stát i v případě klinického hodnocení prováděného pouze v jednom členském státě, kdy pro počáteční postup nebyl určen žádný členský stát podávající zprávu. V tom případě by měl být členským státem podávajícím zprávu ten členský stát, v němž byla žádost původně podána.

Pozměňovací návrh 15 **Návrh nařízení**

Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí

(20) V zájmu zvýšení transparentnosti v oblasti klinických hodnocení by měly být údaje z klinických hodnocení předložené na podporu žádosti o klinické hodnocení založeny pouze na klinických hodnoceních zaznamenaných ve veřejně přístupné databázi.

Pozměňovací návrh

(20) V zájmu zvýšení transparentnosti v oblasti klinických hodnocení by měly být údaje z klinických hodnocení předložené na podporu žádosti o klinické hodnocení založeny pouze na klinických hodnoceních zaznamenaných ve veřejně **a snadno** přístupné databázi, **za přístup k níž nejsou účtovány žádné poplatky.**

Pozměňovací návrh 16 **Návrh nařízení**

Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí

(22) Lidská důstojnost a právo na nedotknutelnost lidské osobnosti jsou uznány v Listině základních práv Evropské unie. Tato listina zejména stanoví, že jakýkoli zákrok v oblasti biologie a lékařství nelze provést bez svobodného a informovaného souhlasu dotčené osoby. Směrnice 2001/20/ES obsahovala rozsáhlý soubor pravidel na ochranu subjektů

Pozměňovací návrh

(22) Lidská důstojnost a právo na nedotknutelnost lidské osobnosti jsou uznány v Listině základních práv Evropské unie. Tato listina zejména stanoví, že jakýkoli zákrok v oblasti biologie a lékařství nelze provést bez svobodného a informovaného souhlasu dotčené osoby. Směrnice 2001/20/ES obsahovala rozsáhlý soubor pravidel na ochranu subjektů

hodnocení. Tato pravidla by měla zůstat zachována. Pokud jde o pravidla týkající se určení zákonného zástupce nezpůsobilých a nezletilých osob, ta se v jednotlivých členských státech liší. Proto by mělo být určení zákonného zástupce nezpůsobilých a nezletilých osob ponecháno na členských státech.

Pozměňovací návrh 17 **Návrh nařízení**

Bod odůvodnění 23

Znění navržené Komisí

(23) Toto nařízení by mělo stanovit jasná pravidla týkající se informovaného souhlasu v nouzových situacích. Takové situace se týkají případů, kdy se například pacient náhle ocitl ve stavu ohrožení života v důsledku mnohočetných zranění, mozkových nebo srdečních příhod vyžadujících okamžitý lékařský zákrok. V takových případech může být vhodný zákrok v rámci probíhajícího klinického hodnocení, které již bylo schváleno. Za určitých okolností však v důsledku bezvědomí pacienta a bez možnosti okamžité dostupnosti zákonného zástupce není možné získat informovaný souhlas před zákrokem. Nařízení by proto mělo stanovit jasná pravidla, podle nichž by takoví pacienti mohli být za velmi přísných podmínek zařazeni do klinického hodnocení. Kromě toho by uvedené klinické hodnocení mělo přímo souviset se zdravotním stavem, který způsobuje nemožnost pacienta poskytnout informovaný souhlas. Jakékoli dřívější námitky pacienta musí být respektovány a informovaný souhlas subjektu hodnocení

hodnocení. Tato pravidla by měla zůstat zachována. Pokud jde o pravidla týkající se určení zákonného zástupce nezpůsobilých a nezletilých osob, ta se v jednotlivých členských státech liší. Proto by mělo být určení zákonného zástupce nezpůsobilých a nezletilých osob ponecháno na členských státech. ***Tímto nařízením by tedy neměla být dotčena vnitrostátní ustanovení, kterými se stanoví povinnost získání souhlasu více než jednoho zákonného zástupce nezletilé osoby.***

Pozměňovací návrh

(23) Toto nařízení by mělo stanovit jasná pravidla týkající se informovaného souhlasu v nouzových situacích. Takové situace se týkají případů, kdy se například pacient náhle ocitl ve stavu ohrožení života v důsledku mnohočetných zranění, mozkových nebo srdečních příhod vyžadujících okamžitý lékařský zákrok. V takových případech může být vhodný zákrok v rámci probíhajícího klinického hodnocení, které již bylo schváleno. Za určitých okolností však v důsledku bezvědomí pacienta a bez možnosti okamžité dostupnosti zákonného zástupce není možné získat informovaný souhlas před zákrokem. Nařízení by proto mělo stanovit jasná pravidla, podle nichž by takoví pacienti mohli být za velmi přísných podmínek zařazeni do klinického hodnocení. ***Pokud musí být například hodnocení zahájeno bezodkladně a lze očekávat, že účast na klinickém hodnocení bude mít pro subjekt hodnocení potenciální přínos převyšující rizika nebo že bude znamenat pouze minimální riziko, mělo by být umožněno***

nebo jeho zákonného zástupce by měl být získán co nejdříve.

zahájit klinické hodnocení bez předchozího souhlasu. Kromě toho by uvedené klinické hodnocení mělo přímo souviset se zdravotním stavem, který způsobuje nemožnost pacienta poskytnout informovaný souhlas. Jakékoli dřívější námitky pacienta musí být respektovány a informovaný souhlas subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce by měl být získán co nejdříve.

Odůvodnění

Philippe Juvin vítá možnost, kterou nabízí návrh nařízení a která spočívá v odchylce od předchozího souhlasu pro případy klinických hodnocení v nouzové situaci. Nepřeje si však omezení této možnosti na klinická hodnocení s minimálním rizikem. V praxi by takové ustanovení bylo příliš omezující. Vylučovalo by řadu výzkumů inovativních přípravků v oblasti resuscitace a lékařských zákroků v nouzových situacích.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 25

Znění navržené Komisí

(25) Zahájení klinického hodnocení, ukončení náboru pro klinické hodnocení a ukončení klinického hodnocení by mělo být oznámeno, aby bylo pacientům umožněno posoudit možnost účasti v klinickém hodnocení a aby se umožnil účinný dohled nad klinickým hodnocením ze strany dotčeného členského státu. ***V souladu s mezinárodními standardy by měly být výsledky klinického hodnocení sděleny příslušným orgánům nejpozději do jednoho roku od ukončení klinického hodnocení.***

Pozměňovací návrh

(25) Zahájení klinického hodnocení, ukončení náboru pro klinické hodnocení a ukončení klinického hodnocení by mělo být oznámeno, aby bylo pacientům umožněno posoudit možnost účasti v klinickém hodnocení a aby se umožnil účinný dohled nad klinickým hodnocením ze strany dotčeného členského státu.

Odůvodnění

Text byl přesunut do nového bodu odůvodnění.

Pozměňovací návrh 19
Návrh nařízení

Bod odůvodnění 25 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(25a) Zadavatel včas zašle shrnutí výsledků klinického hodnocení do databáze EU, přičemž je respektován stupeň vývoje přípravku a nejsou sděleny žádné osobní údaje či informace, které mají povahu obchodního tajemství. Shrnutí výsledků klinického hodnocení by mělo být zasláno buď do jednoho roku po skončení klinického hodnocení nebo poté, co bylo přijato rozhodnutí nepokračovat ve vývoji léčivého přípravku, nebo nejpozději do 30 dnů od vydání rozhodnutí o registraci.

Odůvodnění

V souladu se změnami článku 34.

Pozměňovací návrh 20
Návrh nařízení

Bod odůvodnění 33

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Během klinického hodnocení si může zadavatel uvědomit závažné porušení pravidel pro provádění klinického hodnocení. To by mělo být oznámeno dotčeným členským státům, aby tyto členské státy v případě nutnosti přijaly opatření.

Během klinického hodnocení si může zadavatel uvědomit závažné porušení pravidel pro provádění klinického hodnocení. To by mělo být **neprodleně** oznámeno dotčeným členským státům, aby tyto členské státy v případě nutnosti přijaly opatření.

Pozměňovací návrh 21
Návrh nařízení

Bod odůvodnění 34

Znění navržené Komisí

(34) Kromě hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky mohou existovat jiné příhody, které jsou důležité z hlediska poměru přínosů a rizik a které by měly být **dotčeným členským státům** včas oznámeny.

Pozměňovací návrh 22
Návrh nařízení

Bod odůvodnění 36

Znění navržené Komisí

(36) Aby se zajistil soulad provádění klinického hodnocení s protokolem a aby byli zkoušející informováni o hodnocených léčivých přípravcích, které podávají, měl by zadavatel zkoušejícím poskytnout soubor informací pro zkoušejícího.

Pozměňovací návrh 23
Návrh nařízení

Bod odůvodnění 51

Znění navržené Komisí

(51) S cílem zefektivnit a usnadnit tok informací mezi zadavateli a členskými státy a také mezi členskými státy navzájem by měla Komise vytvořit a udržovat databázi přístupnou prostřednictvím portálu.

Pozměňovací návrh

(34) Kromě hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky mohou existovat jiné příhody, které jsou důležité z hlediska poměru přínosů a rizik a které by měly být **příslušným orgánům dotčených členských států** včas oznámeny, **a to včetně příslušných orgánů odpovědných za posuzování etických aspektů.**

Pozměňovací návrh

(36) Aby se zajistil soulad provádění klinického hodnocení s protokolem a aby byli zkoušející informováni o hodnocených léčivých přípravcích, které podávají, měl by zadavatel zkoušejícím poskytnout soubor informací pro zkoušejícího. ***Tento soubor informací by měl být aktualizován, kdykoli budou dostupné nové informace o bezpečnosti, včetně informací o jiných případech, než jsou podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky.***

Pozměňovací návrh

(51) S cílem zefektivnit a usnadnit tok informací mezi zadavateli a členskými státy a také mezi členskými státy navzájem by měla Komise vytvořit a udržovat databázi přístupnou prostřednictvím portálu. ***Komise a členské státy by měly informace o existenci portálu šířit mezi***

širokou veřejnost.

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 52

Znění navržené Komisí

(52) Tato databáze **by** měla obsahovat všechny příslušné informace týkající se klinického hodnocení. V databázi by neměly být zaznamenávány žádné osobní údaje subjektů účastnících se klinického hodnocení. Informace v databázi by měly být veřejné, pokud zvláštní důvody nevyžadují, aby určitá informace zveřejněna nebyla z důvodu ochrany práva jednotlivce na soukromí a práva na ochranu osobních údajů uznávaných články 7 a 8 Listiny základních práv Evropské unie.

Pozměňovací návrh

(52) ***V zájmu zajištění dostatečné úrovně transparentnosti klinických hodnocení by*** tato databáze měla obsahovat všechny příslušné informace týkající se klinického hodnocení, ***jež byly shromážděny v rámci portálu EU.*** V databázi by neměly být zaznamenávány žádné osobní údaje subjektů účastnících se klinického hodnocení. Informace v databázi by měly být veřejné, pokud zvláštní důvody nevyžadují, aby určitá informace zveřejněna nebyla z důvodu ochrany práva jednotlivce na soukromí a práva na ochranu osobních údajů uznávaných články 7 a 8 Listiny základních práv Evropské unie.

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 64 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(64a) Podle sdělení Komise nazvaného „Integrovaná průmyslová politika pro éru globalizace – konkurenceschopnost a udržitelnost ve středu zájmu“ se musí systematická hodnocení stát nedílnou součástí inteligentní regulace. Aby se zajistilo, že toto nařízení bude držet krok s vědeckým a technologickým pokrokem v oblasti organizace a provádění klinických hodnocení a bude v souladu s jinými právními ustanoveními, měla by Komise pravidelně podávat zprávy o

zkušenostech s nařízením a o jeho fungování a předkládat v této věci své závěry.

Odůvodnění

V souladu s koncepcí inteligentní regulace a s cílem zajistit, aby nařízení i nadále splňovalo účel a podporovalo pokrok v rychle se měnícím prostředí vědy a technologií, je nutné zajistit pravidelný přezkum nařízení.

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – bod 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) hodnocené léčivé přípravky nejsou registrovány;

(Netýká se českého znění.)

Odůvodnění

(Netýká se českého znění.)

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – bod 2 – písm. c

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

c) o přiřazení konkrétní léčebné strategie subjektu hodnocení se rozhoduje předem a nespadá do běžné klinické praxe dotčeného členského státu;

(Netýká se českého znění.)

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – bod 2 – písm. d

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

d) rozhodnutí předepsat *hodnocené léčivé*

d) rozhodnutí předepsat *hodnocený léčivý*

přípravky se přijímá společně s rozhodnutím o zařazení subjektu hodnocení do klinické studie;

přípravek je stanoveno v protokolu pokusu;

Odůvodnění

Tato formulace návrhu Komise není příliš jasná. Rozhodnutí předepsat léčivý přípravek je v rámci klinických hodnocení stanoveno v protokolu, narozdíl od neintervenčních studií, kde je předepsání léčivého přípravku věcí léčby, nikoli výzkumu.

Pozměňovací návrh 29 Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – bod 3 – návětí

Znění navržené Komisí

3) „**Nízkointervenční** klinické hodnocení“: klinické hodnocení, *kte*ré splňuje všechny tyto podmínky:

Pozměňovací návrh

3) „Klinické hodnocení s **minimálním rizikem**“: klinické hodnocení **představuje minimální riziko, pokud vzhledem k povaze a rozsahu intervence lze očekávat, že bude mít nanejvýš velmi malý a dočasný negativní dopad na zdraví subjektu.**

Klinické hodnocení s minimálním rizikem splňuje všechny tyto podmínky:

Odůvodnění

(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’.

Pozměňovací návrh 30 Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – bod 3 – písm. a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) **hodnocené léčivé přípravky jsou registrovány;**

(Netýká se českého znění.)

Odůvodnění

(Netýká se českého znění.)

Pozměňovací návrh 31
Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – bod 3 – písm. b

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

b) podle protokolu klinického hodnocení jsou hodnocené léčivé přípravky používány v souladu s podmínkami registrace nebo je jejich použití v jakémkoli dotčeném členském státě součástí **standardní léčby**;

b) podle protokolu klinického hodnocení jsou hodnocené léčivé přípravky používány v souladu s podmínkami registrace nebo je jejich použití v jakémkoli dotčeném členském státě součástí **běžné klinické praxe**;

Odůvodnění

Pojem „standardní léčba“ je nepřesný a podléhá různým výkladům. Měl by být nahrazen výrazem „běžná klinická praxe“.

Pozměňovací návrh 32
Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – bod 6

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6) „Běžná klinická praxe“: léčebný režim obvykle používaný k léčbě, prevenci nebo diagnostice choroby nebo onemocnění.

(Netýká se českého znění.)

Pozměňovací návrh 33
Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – bod 11 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

11a) „Společné posouzení“: postup, v jehož rámci dotčený členský stát vyjadřuje své připomínky k počátečnímu posouzení provedenému členským státem podávajícím zprávu.

Pozměňovací návrh 34
Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – bod 12

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

12) „Významná změna“: jakákoliv změna jakéhokoliv aspektu klinického hodnocení, která **je provedena po oznámení rozhodnutí uvedeného v člincích 8, 14, 19, 20 a 23 a která** bude pravděpodobně mít významný dopad na bezpečnost nebo práva subjektů hodnocení nebo na spolehlivost a *robustnost* údajů získaných v rámci klinického hodnocení.

12) „Významná změna“: jakákoliv změna kteréhokoliv aspektu klinického hodnocení, která bude pravděpodobně mít významný dopad na bezpečnost nebo práva subjektů hodnocení nebo na spolehlivost a *výpovědní hodnotu* údajů získaných v rámci klinického hodnocení, **např. změna vedoucí k odlišnému výkladu vědeckých dokumentů, o něž se opírá hodnocení.**

Odůvodnění

Časové provedení významné změny klinického hodnocení není v oddíle věnovaném definicím relevantní. Příslušná ustanovení jsou součástí článků 8, 14, 19, 20 a 23.

Pozměňovací návrh 35
Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – bod 14

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

14) „Zkoušející“: osoba odpovědná za provádění klinického hodnocení v místě

14) „Zkoušející“: osoba, **kteřá dosáhla úrovně vzdělání nebo praxe srovnatelné s podmínkami stanovenými v článku 46**

klinického hodnocení.

tohoto nařízení a která je odpovědná za provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení.

Odůvodnění

V zájmu konzistentnosti je vhodné upřesnit definici „zkoušejícího“ a uvést ji do souladu s definicí stanovenou na mezinárodní konferenci ICH GCP (International Conference of Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice).

Pozměňovací návrh 36 **Návrh nařízení**

Čl. 2 – odst. 2 – bod 17

Znění navržené Komisí

17) „Nezpůsobilý subjekt hodnocení“: subjekt hodnocení, který není podle právních předpisů dotčeného členského státu právně způsobilý udělit informovaný souhlas ***z jiných důvodů než kvůli nedosažení věku právní způsobilosti pro udělení informovaného souhlasu.***

Pozměňovací návrh

17) „Nezpůsobilý subjekt hodnocení“: subjekt hodnocení, který není podle právních předpisů dotčeného členského státu právně ***či fakticky*** způsobilý udělit informovaný souhlas.

Odůvodnění

Tato definice se omezuje na právní nezpůsobilost, a tím vylučuje ostatní kategorie nezpůsobilých osob, které vymezují vnitrostátní právní předpisy a pro něž jsou stanovena zvláštní pravidla udělení souhlasu. Například ve francouzském právu se rozlišují osoby nezpůsobilé právně (osoby, jimž byl ustanoven opatrovník, nebo osoby nezletilé) a osoby „bez faktické způsobilosti“ (v důsledku poruchy kognitivních funkcí). Tyto dvě kategorie nezpůsobilých osob mají odlišné dispozice.

Pozměňovací návrh 37 **Návrh nařízení**

Čl. 2 – odst. 2 – bod 19

Znění navržené Komisí

19) „Informovaný souhlas“: postup, kterým subjekt hodnocení dobrovolně potvrzuje svou ochotu účastnit se příslušného hodnocení poté, co byl informován o všech aspektech hodnocení, které mají význam

Pozměňovací návrh

19) „Informovaný souhlas“: postup, kterým subjekt hodnocení dobrovolně potvrzuje svou ochotu účastnit se příslušného hodnocení poté, co byl ***náležitě a v souladu s právními předpisy dotčeného***

pro rozhodnutí subjektu hodnocení účastnit se.

členského státu informován o všech aspektech hodnocení, které mají význam pro rozhodnutí subjektu hodnocení účastnit se.

Pozměňovací návrh 38 **Návrh nařízení**

Čl. 5 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

5. Za účelem získání povolení předloží zadavatel dotčeným členským státům, v nichž zamýšlí klinické hodnocení provádět, dokumentaci k žádosti prostřednictvím portálu uvedeného v článku 77 (dále jen „portál EU“).

Pozměňovací návrh

5. Za účelem získání povolení **k provádění veškerých klinických hodnocení v Unii** předloží zadavatel dotčeným členským státům, v nichž zamýšlí klinické hodnocení provádět, dokumentaci k žádosti prostřednictvím portálu uvedeného v článku 77 (dále jen „portál EU“).

Odůvodnění

Jedná se o ujasnění, že jednotný postup podávání žádostí se týká jak klinických studií prováděných v několika členských státech, tak i těch, které se provádějí pouze v jednom členském státě.

Pozměňovací návrh 39 **Návrh nařízení**

Čl. 5 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Zadavatel navrhne jeden z dotčených členských států jako členský stát podávající zprávu.

Pokud si členský stát navržený jako členský stát podávající zprávu nepřeje být členským státem podávajícím zprávu, dohodne se s jiným dotčeným členským státem, že členským státem podávajícím zprávu bude tento jiný dotčený členský stát. Pokud žádný dotčený členský stát nepřijme funkci členského státu

Pozměňovací návrh

Zadavatel navrhne jeden z dotčených členských států jako členský stát podávající zprávu.

Dotčený členský stát může návrh zadavatele přijmout, nebo se může dohodnout na jiném členském státě podávajícím zprávu. Pokud k takovéto dohodě nedojde do tří kalendářních dnů, bude členským státem podávajícím zprávu členský stát navržený zadavatelem.

podávajícího zprávu, bude členským státem podávajícím zprávu členský stát navržený zadavatelem.

Pozměňovací návrh 40 **Návrh nařízení**

Čl. 5 – odst. 2 – věta

Znění navržené Komisí

2. Do *šesti* dnů po *předložení dokumentace k žádosti* oznámí členský stát *navržený jako členský stát podávající zprávu* zadavateli prostřednictvím portálu EU tyto skutečnosti:

Pozměňovací návrh

2. Do *tří kalendářních* dnů po *jmenování členského státu podávajícího zprávu* oznámí *tento* členský stát zadavateli prostřednictvím portálu EU tyto skutečnosti:

Odůvodnění

Je potřeba, aby návrh nařízení vycházel z kalendářních dnů, nikoli z dnů pracovních. Dodržování lhůt, které je jedním z faktorů konkurenceschopnosti evropského klinického výzkumu, předpokládá účinnou spolupráci mezi dotčenými členskými státy. V kalendářích členských států jsou svátky stanoveny rozdílně. Pokud by se v rámci tohoto postupu vycházelo z pracovních dnů, vedlo by to v dotčených členských státech k rozdílným lhůtám pro validaci, posuzování a rozhodování.

Pozměňovací návrh 41 **Návrh nařízení**

Čl. 5 – odst. 2 – písm. a až d a (nová)

Znění navržené Komisí

- a) *zda* je členským státem podávajícím zprávu, *nebo který jiný dotčený členský stát je členským státem podávajícím zprávu*;
- b) zda klinické hodnocení spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení;
- c) zda je žádost úplná v souladu s přílohou I;
- d) zda je klinické hodnocení, v případech, kdy to tvrdí zadavatel, nízkointervenčním

Pozměňovací návrh

- a) *že* je členským státem podávajícím zprávu;
- b) zda klinické hodnocení spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení;
- c) zda je žádost úplná v souladu s přílohou I;
- d) zda je klinické hodnocení, v případech, kdy to tvrdí zadavatel, nízkointervenčním

klinickým hodnocením.

klinickým hodnocením.

da) číslo registrace klinického hodnocení na portálu EU.

Pozměňovací návrh 42 **Návrh nařízení**

Čl. 5 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Pokud členský stát navržený jako členský stát podávající zprávu uvedené skutečnosti zadavateli ve lhůtě uvedené v odstavci 2 neoznámí, klinické hodnocení, o jehož povolení se žádá, se považuje za klinické hodnocení spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, žádost se považuje za úplnou, klinické hodnocení se považuje, v případech, kdy to tvrdí zadavatel, za *nízkointervenční* klinické hodnocení a členský stát navržený jako členský stát podávající zprávu je členským státem podávajícím zprávu.

Pozměňovací návrh

3. Pokud členský stát navržený jako členský stát podávající zprávu uvedené skutečnosti zadavateli ve lhůtě uvedené v odstavci 2 neoznámí, klinické hodnocení, o jehož povolení se žádá, se považuje za klinické hodnocení spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, žádost se považuje za úplnou, klinické hodnocení se považuje, v případech, kdy to tvrdí zadavatel, za klinické hodnocení s *minimálním rizikem* a členský stát navržený jako členský stát podávající zprávu je členským státem podávajícím zprávu.

Odůvodnění

Je vhodnější vymezit druhou kategorii výzkumu podle míry rizika, které osoba podstupuje, nikoli podle druhu intervence. To je v souladu s hlavním cílem návrhu nařízení, kterým je vytvořit přístup řídicí se rizikem. Kromě toho je zapotřebí uvést nařízení do souladu s ustanoveními Úmluvy z Oviada. Tato úmluva, která byla ratifikována řadou členských států, definuje v článku 17 pojem „minimální riziko“.

Pozměňovací návrh 43 **Návrh nařízení**

Čl. 5 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pokud členský stát navržený jako členský stát podávající zprávu zjistí, že žádost není úplná, že klinické hodnocení, o jehož povolení se žádá, nespadá do oblasti

Pozměňovací návrh

Pokud členský stát navržený jako členský stát podávající zprávu zjistí, že žádost není úplná, že klinické hodnocení, o jehož povolení se žádá, nespadá do oblasti

působnosti tohoto nařízení, nebo že klinické hodnocení není **nízkointervenčním** klinickým hodnocením, ačkoliv to tvrdí zadavatel, informuje o tom zadavatele prostřednictvím portálu EU a stanoví lhůtu nejvýše šesti dnů, aby umožnil zadavateli vznést připomínky nebo žádost prostřednictvím portálu EU doplnit.

působnosti tohoto nařízení, nebo že klinické hodnocení není klinickým hodnocením **s minimálním rizikem**, ačkoliv to tvrdí zadavatel, informuje o tom zadavatele prostřednictvím portálu EU a stanoví lhůtu nejvýše šesti dnů, aby umožnil zadavateli vznést připomínky nebo žádost prostřednictvím portálu EU doplnit.

Odůvodnění

Je vhodnější vymezit druhou kategorii výzkumu podle míry rizika, které osoba podstupuje, nikoli podle druhu intervence. To je v souladu s hlavním cílem návrhu nařízení, kterým je vytvořit přístup řídicí se rizikem. Kromě toho je zapotřebí uvést nařízení do souladu s ustanoveními Úmluvy z Ovieda. Tato úmluva, která byla ratifikována řadou členských států, definuje v článku 17 pojem „minimální riziko“.

Pozměňovací návrh 44 **Návrh nařízení**

Čl. 5 – odst. 4 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí

Pokud členský stát navržený jako členský stát podávající zprávu neoznámí zadavateli skutečnosti uvedené v odst. 2 písm. a) až d) do tří dnů od obdržení připomínek nebo doplněné žádosti, považuje se žádost za úplnou, klinické hodnocení se považuje za klinické hodnocení spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, klinické hodnocení se považuje, v případech, kdy to tvrdí zadavatel, za **nízkointervenční** klinické hodnocení a členský stát navržený jako členský stát podávající zprávu je členským státem podávajícím zprávu.

Pozměňovací návrh

Pokud členský stát navržený jako členský stát podávající zprávu neoznámí zadavateli skutečnosti uvedené v odst. 2 písm. a) až d) do tří dnů od obdržení připomínek nebo doplněné žádosti, považuje se žádost za úplnou, klinické hodnocení se považuje za klinické hodnocení spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, klinické hodnocení se považuje, v případech, kdy to tvrdí zadavatel, za klinické hodnocení **s minimálním rizikem** a členský stát navržený jako členský stát podávající zprávu je členským státem podávajícím zprávu.

Odůvodnění

Je vhodnější vymezit druhou kategorii výzkumu podle míry rizika, které osoba podstupuje, nikoli podle druhu intervence. To je v souladu s hlavním cílem návrhu nařízení, kterým je vytvořit přístup řídicí se rizikem. Kromě toho je zapotřebí uvést nařízení do souladu s ustanoveními Úmluvy z Ovieda. Tato úmluva, která byla

ratifikována řadou členských států, definuje v článku 17 pojem „minimální riziko“.

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 1 – písm. a – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

V rámci posouzení aspektů, na něž se vztahují body i) a ii), členský stát podávající zprávu případně zohlední populační skupiny, jimiž se hodnocení zabývá.

Odůvodnění

Pozměňovací návrh nahrazující pozměňovací návrh 8 v návrhu stanoviska. Zvláštnosti některých populačních skupin (podle pohlaví, věku atd.) se mohou týkat také aspektů, jako je relevantnost nebo rizika a obtíže pro subjekt, jež jsou uvedeny v bodě ii). Proto je navrhováno rozšíření působnosti tohoto ustanovení a zohlednění populačních skupin při posuzování všech prvků uvedených v bodech i) a ii).

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 4 – pododstavec 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Členský stát podávající zprávu předloží část I zprávy o posouzení včetně jejích závěrů zadavateli a ostatním dotčeným členským státům v těchto lhůtách:

Pro účely této kapitoly se za datum posouzení považuje datum, kdy je zpráva o posouzení předložena ostatním dotčeným členským státům, a za datum předložení zprávy se považuje datum, kdy je konečná zpráva předložena zadavateli a ostatním dotčeným členským státům.

Členský stát podávající zprávu předloží část I zprávy o posouzení včetně jejích závěrů zadavateli a ostatním dotčeným členským státům v těchto lhůtách, ***jež zahrnují lhůty pro počáteční posouzení, pro společné posouzení a pro sloučení do konečné zprávy.***

Odůvodnění

Proces posouzení je nezbytné strukturovat tak, aby v jeho rámci mohl členský stát podávající zprávu vypracovat počáteční posouzení, s nímž se seznámí všechny dotčené členské státy, které k němu mohou následně vyjádřit své připomínky (společné posouzení), a aby měl členský stát podávající zprávu dostatek času na začlenění těchto připomínek (sloučení do konečné zprávy). Tento postup zabrání zdvojování posuzování ze strany členského státu podávajícího zprávu a dotčených členských států a vyjasňuje úlohu členského státu podávajícího zprávu.

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 4 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) do 10 dnů od data ověření pro nízkointervenční klinická hodnocení;

Pozměňovací návrh

a) do 10 dnů od data ověření pro nízkointervenční klinická hodnocení; ***lhůta pro provedení společného posouzení dotčenými členskými státy a pro sloučení připomínek členským státem podávajícím zprávu činí nejméně 5 dnů;***

Odůvodnění

Zajistí se tak dostatek času na to, aby členský stát podávající zprávu provedl počáteční posouzení (nejvýše 5 dní), a pro společné posouzení a sloučení připomínek (nejméně 5 dní).

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 4 – pododstavec 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) do 25 dnů od data ověření pro klinická hodnocení jiná než nízkointervenční klinická hodnocení;

Pozměňovací návrh

b) do 25 dnů od data ověření pro klinická hodnocení jiná než nízkointervenční klinická hodnocení; ***lhůta pro provedení společného posouzení dotčenými členskými státy a pro sloučení připomínek členským státem podávajícím zprávu činí nejméně 10 dnů;***

Odůvodnění

Zajistí se tak dostatek času na to, aby členský stát podávající zprávu provedl počáteční posouzení (nejvýše 15 dní), a pro společné posouzení a sloučení připomínek (nejméně 10 dní).

Pozměňovací návrh 49 **Návrh nařízení**

Čl. 6 – odst. 4 – pododstavec 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) do 30 dnů od data ověření pro každé klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku pro moderní terapii.

Pozměňovací návrh

c) do 30 dnů od data ověření pro každé klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku pro moderní terapii; ***lhůta pro provedení společného posouzení dotčenými členskými státy a pro sloučení připomínek členským státem podávajícím zprávu činí nejméně 10 dnů.***

Odůvodnění

Zajistí se tak dostatek času na to, aby členský stát podávající zprávu provedl počáteční posouzení (nejvýše 20 dní), a pro společné posouzení a sloučení připomínek (nejméně 10 dní).

Pozměňovací návrh 50 **Návrh nařízení**

Čl. 6 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Do data posouzení ***může kterýkoliv dotčený*** členský stát členskému státu podávajícímu zprávu sdělit veškeré úvahy týkající se žádosti. Členský stát podávající zprávu tyto úvahy náležitě zohlední.

Pozměňovací návrh

5. Do data posouzení ***vypracuje*** členský stát ***podávající zprávu počáteční zprávu o posouzení a seznámí s ní dotčené členské státy. Nejpozději 2 dny před datem předložení zprávy mohou dotčené členské státy*** členskému státu podávajícímu zprávu ***a všem ostatním dotčeným členským státům*** sdělit veškeré úvahy týkající se žádosti. Členský stát podávající zprávu tyto úvahy náležitě zohlední ***při dokončování zprávy o posouzení.***

Odůvodnění

Tím se zajistí, aby členský stát podávající zprávu měl 2 dny na sloučení připomínek dotčených členských států a na dokončení zprávy. Zabrání se tak situaci, kdy by dotčené členské státy mohly předkládat připomínky členskému státu podávajícímu zprávu až do posledního dne lhůty pro posouzení, kdy je nutné konečnou zprávu předložit zadavateli a dotčeným členským státům. Vzniká tak prostor pro účinné a transparentní zohlednění připomínek dotčených členských států a jejich zapracování do konečné sloučené zprávy.

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 6 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pouze členský stát podávající zprávu může mezi datem ověření a datem **posouzení** vyžadovat od zadavatele doplňující vysvětlení, přičemž zohlední úvahy uvedené v odstavci 5.

Pozměňovací návrh

Pouze členský stát podávající zprávu může mezi datem ověření a datem **předložení zprávy** vyžadovat od zadavatele doplňující vysvětlení, přičemž zohlední úvahy uvedené v odstavci 5.

Odůvodnění

Mělo by se jasně rozlišovat mezi datem posouzení, kterým je poslední den, kdy dotčené členské státy mohou vznášet připomínky k počátečnímu posouzení vypracovanému členským státem podávajícím zprávu, a datem předložení zprávy, kdy se konečná zpráva předloží zadavateli a dotčeným členským státům.

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 6 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí

Pokud při obdržení doplňujících vysvětlení **činí zbývající lhůta pro předložení části I** zprávy o posouzení **méně než tři dny v případě** nízkointervenčních **klinických** hodnocení a **méně než pět dní v případě** jiných **hodnocení** než nízkointervenčních klinických hodnocení, **prodlouží se na tři, respektive pět dnů.**

Pozměňovací návrh

Po obdržení doplňujících vysvětlení **sdělí dotčené členské státy nejpozději dva dny před datem** předložení zprávy **členskému státu podávajícímu zprávu veškeré své úvahy. Členský stát podávající zprávu tyto úvahy zohlední při dokončování zprávy o posouzení. Lhůta pro společné posouzení doplňujících vysvětlení dotčenými členskými státy a pro sloučení připomínek**

***k těmto vysvětlením členským státem
podávajícím zprávu činí nejméně 5 dní u
nizko intervenčních hodnocení a 10 dní u
jiných než nizko intervenčních klinických
hodnocení.***

Odůvodnění

Postup posuzování doplňujících vysvětlení by měl odrážet postup společného posuzování žádosti. Členský stát podávající zprávu potřebuje 2 dny na sloučení připomínek a dokončení zprávy o posouzení. Tím se také zajistí, že členský stát podávající zprávu bude mít dostatek času na provedení počátečního posouzení (nejvýše 15 dnů u nizko intervenčních hodnocení nebo 20 dnů u jiných hodnocení) a pro společné posouzení a sloučení připomínek (nejméně 5 dnů u nizko intervenčních posouzení nebo 10 dnů u jiných posouzení).

Pozměňovací návrh 53 Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 6 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pouze členský stát podávající zprávu může mezi datem ověření a datem posouzení vyžadovat od zadavatele doplňující vysvětlení, přičemž zohlední úvahy uvedené v odstavci 5.

Pozměňovací návrh

(Netýká se českého znění.)

Pozměňovací návrh 54 Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 6 – pododstavec 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Dotčené členské státy nesmí po datu posouzení vyžadovat od zadavatele doplňující vysvětlení.

Odůvodnění

Jedná se o začlenění textu, který byl vypuštěn z čl. 8 odst. 5., z důvodu jednotnosti. Odkaz na datum posouzení žádosti uvedený v článku 8 se zdá být matoucí, a proto by měl patřit spíše do tohoto článku.

Pozměňovací návrh 55
Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7a. Pokud členský stát podávající zprávu nepředloží zprávu o posouzení ve lhůtách stanovených v odstavcích 4, 6 a 7, má se za to, že členský stát podávající zprávu souhlasí s částí 1 klinického hodnocení.

Odůvodnění

Je třeba poznamenat, že tento návrh nařízení vychází ze zásady tichého souhlasu, kterou zavádí směrnice 2001/20/ES. Respektování této zásady je nezbytné, neboť umožní zaručit dodržování lhůt, které jsou zásadní nejen pro zajištění rychlého přístupu k inovativní léčbě, ale i pro udržení konkurenceschopnosti evropského klinického výzkumu.

Pozměňovací návrh 56
Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

aa) soulad s přísnějšími vnitrostátními ustanoveními, než jsou ustanovení tohoto nařízení, pokud jde o ochranu subjektů klinického hodnocení prováděného za účasti zranitelných osob v souladu s vnitrostátním právem;

Odůvodnění

Je třeba připomenout, že v oblasti ochrany zranitelných osob musí toto nařízení respektovat přísná ustanovení, jež stanovily některé členské státy pro jiné kategorie zranitelných osob, jako jsou těhotné ženy, rodičky, kojící matky či osoby zbavené svobody.

Pozměňovací návrh 57
Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 3 – pododstavec 3

PE500.727v03-00

34/69

AD\931443CS.doc

Znění navržené Komisí

Pokud zadavatel neposkytne doplňující vysvětlení ve lhůtě stanovené **členským státem** v souladu s prvním pododstavcem, považuje se žádost za staženou. Stažení se vztahuje pouze na dotčený členský stát.

Pozměňovací návrh

Pokud zadavatel neposkytne **na žádost dotčeného členského státu** doplňující vysvětlení ve lhůtě stanovené v souladu s prvním pododstavcem, považuje se žádost **týkající se probíhajícího klinického hodnocení** za staženou. Stažení se vztahuje pouze na dotčený členský stát.

Pozměňovací návrh 58
Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 3 – pododstavec 4

Znění navržené Komisí

Žádost a doplňující vysvětlení se předkládají prostřednictvím portálu EU.

Pozměňovací návrh

Žádost **o doplňující vysvětlení** a doplňující vysvětlení se předkládají prostřednictvím portálu EU.

Odůvodnění

Jedná se o ujasnění textu v souladu s čl. 6 odst. 6 pododstavcem 5.

Pozměňovací návrh 59
Návrh nařízení

Článek 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 7a

Etické posouzení

1. Rozhodnutí o povolení provádět klinické hodnocení nebo o jeho významné změně lze udělit, pouze pokud se příslušným etickým aspektům I. a II. části dostalo příznivého hodnocení ze strany příslušného orgánu nebo orgánů daného členského státu

2. Závěry těchto orgánů jsou součástí hodnotící zprávy vypracované podle článků 6 a 7.

Odůvodnění

Mělo by se jasně stanovit, že posouzení, které je nutné k udělení povolení provádět klinické hodnocení, obsahuje také etické aspekty. Časové lhůty uvedené v článku 6 a 7 obsahují také etické posouzení, přičemž klinické hodnocení může být zahájeno, jakmile bylo sděleno rozhodnutí podle článku 8.

Pozměňovací návrh 60 Návrh nařízení

Článek 7 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 7b

Zpráva o posouzení klinických hodnocení v oblasti vzácných onemocnění

1. V případě zvláštních případů klinických hodnocení týkajících se vzácných onemocnění, tak jak jsou definována v nařízení (ES) č. 141/2000 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění¹, požádá členský stát podávající zprávu Pracovní skupinu pro vědecké poradenství při Evropské agentuře pro léčivé přípravky o odborné stanovisko k dotyčnému onemocnění nebo skupině onemocnění, jichž se klinické hodnocení týká, včetně aspektů, na něž se vztahuje část II hodnocení.

2. Pro účely posouzení aspektů uvedených v článku 7 oznámí členský stát podávající zprávu toto stanovisko Pracovní skupiny pro vědecké poradenství dotyčnému členskému státu, a to bez zbytečného prodlení.

Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1.

Odůvodnění

V případě vzácných onemocnění jsou odborné znalosti nezbytné pro posouzení žádosti na úrovni členských států obecně nedostatečné. Proto by mohlo být užitečné požádat o stanovisko na evropské úrovni. V zájmu pomoci členskému státu podávajícímu zprávu a dotyčným členským státům s vypracováním informovaného posouzení žádosti by měl členský stát podávající zprávu konzultovat s Pracovní skupinou pro vědecké poradenství při EMA, která k tomu má lepší odborné předpoklady.

Pozměňovací návrh 61 **Návrh nařízení**

Čl. 8 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Pokud dotyčný členský stát nesouhlasí se závěrem členského státu podávajícího zprávu podle ustanovení odst. 2 pododst. 2 písm. a) a b), nelze klinické hodnocení v dotyčném členském státě provést.

Odůvodnění

Znění navržené Komisí (čl. 8 odst. 2) umožňuje dotyčnému členskému státu nesouhlasit s rozhodnutím o povolení klinického hodnocení, které vydal členský stát podávající zprávu, avšak neuvádí, jaké by to mělo důsledky. Tento pozměňovací návrh jasně stanovuje, že v takovém případě může členský stát uplatnit výjimku ze závěrů členského státu podávajícího zprávu, a klinické hodnocení tak nelze v dotyčném členském státě provést.

Pozměňovací návrh 62 **Návrh nařízení**

Čl. 8 – odst. 2 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Pokud dotčený členský stát nesouhlasí se závěrem na základě druhého pododstavce písm. a), sdělí svůj nesouhlas, spolu s podrobným zdůvodněním založeným na vědeckých a socio-ekonomických argumentech a jejich shrnutím, prostřednictvím portálu EU Komisi, všem členským státům

*Pokud dotčený členský stát nesouhlasí se závěrem **členského státu podávajícího zprávu** na základě druhého pododstavce písm. a), sdělí svůj nesouhlas, spolu s podrobným zdůvodněním založeným na vědeckých a socio-ekonomických argumentech a s jejich shrnutím, prostřednictvím portálu EU Komisi, všem*

a zadavateli.

členským státům a zadavateli.

Odůvodnění

Cílem tohoto pozměňovacího návrhu je toto ustanovení návrhu nařízení upřesnit.

Pozměňovací návrh 63

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. V případě, že dotýčný členský stát odmítá vydat na základě části II povolení k provádění klinického hodnocení, může se zadavatel na tento dotýčný členský stát jednou obrátit s odvoláním prostřednictvím portálu Evropské unie uvedeného v článku 77. Zadavatel může ve lhůtě sedmi dnů poskytnout doplňující vysvětlení. Dotýčný členský stát posoudí aspekty čl. 7 odst. 1 pro své území podruhé a vezme v úvahu doplňující vysvětlení poskytnutá zadavatelem.

Dotýčný členský stát dokončí své posouzení do sedmi dnů od data přijetí doplňujícího vysvětlení. Pokud dotýčný členský stát ve lhůtě sedmi dnů část II zamítne nebo svůj závěr o ní nesdělí, považuje se žádost za definitivně zamítnutou a klinické hodnocení nemůže v dotýčném členském státě proběhnout.

Odůvodnění

Cílem tohoto pozměňovacího návrhu je zavést v rámci postupu posuzování části II možnost odvolání ze strany zadavatele. Zadavatel tak získá možnost naposledy poskytnout dotýčnému členskému státu odůvodnění či vysvětlení aspektů příslušného klinického hodnocení vycházející z části II. Aby nedocházelo k nadměrným průtahům při posuzování žádostí o povolení klinických hodnocení, je tato možnost vyvážena zásadou tichého souhlasu.

Pozměňovací návrh 64
Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 5

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5. Dotčené členské státy nesmí po datu posouzení vyžadovat od zadavatele doplňující vysvětlení.

vypouští se

Odůvodnění

Toto ustanovení bylo v zájmu jasnosti přesunuto do čl. 6 odst. 5a (nového).

Pozměňovací návrh 65
Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6a. Pokud příslušný členský stát nezamítl provádění klinického hodnocení, nesmí po datu oznámení rozhodnutí bránit zadavateli v zahájení klinického hodnocení žádné další posuzování nebo rozhodnutí.

Odůvodnění

Mělo by se jasně stanovit, že poté, co příslušný členský stát oznámí své rozhodnutí, může zadavatel zahájit klinické hodnocení.

Pozměňovací návrh 66
Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Členské státy zajistí, aby osoby ověřující a posuzující **žádost** nebyly předmětem střetu zájmů, byly nezávislé na zadavateli, **instituci, v níž se nachází místo hodnocení**, a dotčených zkoušejících,

1. Členské státy zajistí, aby osoby ověřující a posuzující **části I a II žádosti** nebyly předmětem střetu zájmů, byly nezávislé na zadavateli a dotčených zkoušejících, a rovněž aby nebyly vystaveny žádným

a rovněž aby nebyly vystaveny žádným jiným nepatřičným vlivům.

jiným nepatřičným vlivům.

Pozměňovací návrh 67
Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 2 a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Členské státy zajistí, aby bylo posouzení části II prováděno skupinou, z níž alespoň polovina osob splňuje stejná kritéria vhodnosti jako osoby, které splňují podmínky stanovené v článku 46 tohoto nařízení pro zkoušející.

Pozměňovací návrh 68
Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3. Při posuzování se zohlední názor alespoň jedné osoby, jejíž hlavní oblast zájmu je nevědecké povahy. Zohlední se názor alespoň jednoho pacienta.

3. Při posuzování se zohlední názor alespoň jedné osoby, jejíž hlavní oblast zájmu je nevědecké povahy. Zohlední se názor alespoň jednoho pacienta. ***Tento pacient je pokud možno zástupcem organizace pacientů s onemocněním, pro jehož léčbu je hodnocený léčivý přípravek určen.***

Odůvodnění

Je vhodné vzít v potaz názor příslušného pacienta. V ideálním případě by se mělo jednat o pacienta, který zastupuje organizaci pacientů s onemocněním, pro jehož léčbu je hodnocený léčivý přípravek určen.

Pozměňovací návrh 69
Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 2 a (nový)

2a. Pokud se klinické hodnocení týká jiných kategorií subjektů, které jsou podle vnitrostátního práva považovány za zranitelné osoby, posuzuje se žádost o povolení klinického hodnocení podle vnitrostátních právních předpisů dotyčných členských států.

Odůvodnění

Je třeba připomenout, že v oblasti ochrany zranitelných osob musí toto nařízení respektovat právní předpisy, jež stanovily dotyčné členské státy pro jiné kategorie zranitelných osob, jako jsou těhotné ženy, rodičky, kojící matky a osoby zbavené svobody.

Pozměňovací návrh 70
Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 1

Touto kapitolou není dotčena možnost zadavatele předložit po zamítnutí udělení povolení nebo po stažení žádosti jakémukoli dotčenému členskému státu žádost o povolení. Tato žádost se považuje za novou žádost o povolení jiného klinického hodnocení.

Touto kapitolou není dotčena možnost zadavatele předložit po zamítnutí udělení povolení nebo po stažení žádosti jakémukoli dotčenému členskému státu žádost o povolení *klinického hodnocení*. Tato žádost se považuje za novou žádost o povolení jiného klinického hodnocení. ***V této nové žádosti musejí být uvedeny důvody zamítnutí nebo stažení původní žádosti o povolení klinického hodnocení a změny oproti původní verzi protokolu.***

Pozměňovací návrh 71
Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 1 – pododstavec 2

Žádost může být předložena pouze po datu oznámení rozhodnutí o počátečním

Žádost může být předložena pouze po datu oznámení rozhodnutí o počátečním

povolení.

povolení *ze strany všech příslušných členských států.*

Odůvodnění

Bude existovat několik dat oznámení rozhodnutí, protože toto oznámení činí každý příslušný členský stát jednotlivě. Tato rozhodnutí budou pravděpodobně oznámena téměř ve stejnou dobu nebo pouze s rozdílem několika dnů. Vzhledem ke krátké lhůtě k vydání počátečního rozhodnutí je vhodné, aby byl celý postup jednoduchý a jasný a aby měl řádnou strukturu, tj. aby se před vydáním počátečního rozhodnutí nepřidávaly žádné nové členské státy.

Pozměňovací návrh 72

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Členský stát **podávající** zprávu v souvislosti **se žádostí uvedenou v odstavci 1** musí být členským státem podávajícím zprávu v souvislosti **s počátečním povolovacím postupem.**

Pozměňovací návrh

2. **Pokud** členský stát **podával** zprávu v souvislosti **s počátečním povolovacím postupem**, musí být členským státem podávajícím zprávu v souvislosti **se žádostí uvedenou v odstavci 1. Jestliže byla původní žádost předložena pouze jednomu členskému státu, tento členský stát je členským státem podávajícím zprávu.**

Odůvodnění

Tím se zajistí, že členský stát podávající zprávu v souvislosti s počátečním povolovacím postupem bude členským státem podávajícím zprávu v souvislosti s rozšířením klinického hodnocení. Členský stát podávající zprávu by měl být určen pouze tehdy, pokud se žádost týká nejméně tří členských států. Klinické hodnocení by nemělo být rozšiřováno na základě hodnocení, jež bylo provedeno pouze v jednom či dvou členských státech. Rozhodnutí EU by vždy mělo být založeno na širším rozhodnutí členských států, což by znamenalo, že za tímto účelem by se mělo jednat nejméně o tři členské státy.

Pozměňovací návrh 73

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 11

Znění navržené Komisí

11. Zadavatel nesmí předložit žádost v souladu s tímto článkem, pokud **již** byl **zahájen postup uvedený v kapitole III** v souvislosti s uvedeným klinickým hodnocením.

Pozměňovací návrh

11. Zadavatel nesmí předložit žádost v souladu s tímto článkem, pokud byl v souvislosti s uvedeným klinickým hodnocením **již zahájen postup uvedený v kapitole III, který se vztahuje na aspekt, jimž se zabývá I. část hodnotící zprávy.**

Odůvodnění

Posuzování II. části probíhá v jednotlivých členských státech, proto by probíhající postup povolení významné změny, který se vztahuje k II. části, neměl bránit podání žádosti o rozšíření počtu členských států.

Pozměňovací návrh 74
Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 4 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí

Pokud členský stát podávající zprávu neoznámí zadavateli skutečnosti v souladu s odst. 2 písm. a) až c) do tří dnů od obdržení připomínek nebo doplněné žádosti, považuje se žádost za úplnou a v případě, že je klinické hodnocení **nízkointervenčním** klinickým hodnocením, má se za to, že zůstane **nízkointervenčním** klinickým hodnocením i po provedení významné změny.

Pozměňovací návrh

Pokud členský stát podávající zprávu neoznámí zadavateli skutečnosti v souladu s odst. 2 písm. a) až c) do tří dnů od obdržení připomínek nebo doplněné žádosti, považuje se žádost za úplnou a v případě, že je klinické hodnocení klinickým hodnocením **s minimálním rizikem**, má se za to, že zůstane klinickým hodnocením **s minimálním rizikem** i po provedení významné změny.

Odůvodnění

Je vhodnější vymezit druhou kategorii výzkumu podle míry rizika, které osoba podstupuje, nikoli podle druhu intervence. To je v souladu s hlavním cílem návrhu nařízení, kterým je vytvořit přístup řídicí se rizikem. Kromě toho je zapotřebí uvést nařízení do souladu s ustanoveními Úmluvy z Ovieda. Tato úmluva, která byla ratifikována řadou členských států, definuje v článku 17 pojem „minimální riziko“.

Pozměňovací návrh 75
Návrh nařízení

Čl. 28 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) očekávané přínosy pro léčbu a pro veřejné zdraví odůvodňují předvídatelná rizika a obtíže;

Pozměňovací návrh

(Netýká se českého znění.)

Pozměňovací návrh 76
Návrh nařízení

Čl. 28 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) *soulad s písmenem a) je neustále dodržován;*

Pozměňovací návrh

b) *zásady stanovené v písmenu a) jsou dodržovány po celou dobu provádění studie;*

Odůvodnění

Jde o ujasnění textu Komise.

Pozměňovací návrh 77
Návrh nařízení

Čl. 28 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) *subjekt hodnocení nebo jeho zákonný zástupce (pokud není subjekt hodnocení způsobilý informovaný souhlas udělit) udělil informovaný souhlas;*

Pozměňovací návrh

vypouští se

Odůvodnění

Jeví se rozumnější přesunout tuto podmínku a umístit ji za čl. 28 odst. 1 písm. d). V praxi totiž musí být subjekt hodnocení nebo jeho zákonný zástupce před tím, než udělí svůj informovaný souhlas, náležitě informováni o cílech, rizicích a obtížích spojených s klinickým hodnocením.

Pozměňovací návrh 78
Návrh nařízení

Čl. 28 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) subjekt hodnocení nebo jeho zákonný zástupce (pokud není subjekt hodnocení způsobilý informovaný souhlas udělit) měl v předchozím pohovoru se zkoušejícím nebo **členem zkoušejícího týmu** příležitost porozumět cílům, rizikům a obtížím spojeným s klinickým hodnocením i podmínkám, za nichž má být klinické hodnocení prováděno, a byl také informován o právu kdykoliv od klinického hodnocení odstoupit, aniž by tím došel jakékoliv újmy;

Pozměňovací návrh

d) subjekt hodnocení nebo jeho zákonný zástupce (pokud není subjekt hodnocení způsobilý informovaný souhlas udělit) měl v předchozím pohovoru se zkoušejícím nebo **jeho zástupcem** příležitost porozumět cílům, rizikům a obtížím spojeným s klinickým hodnocením i podmínkám, za nichž má být klinické hodnocení prováděno, a byl také informován o právu kdykoliv od klinického hodnocení odstoupit, aniž by tím došel jakékoliv újmy;

Odůvodnění

Je třeba připomenout, že v praxi může zkoušející úkol informovat osobu, která je připravena podrobit se výzkumu, nebo jejího zákonného zástupce, a získat jejich souhlas, svěřit lékaři nebo jiné osobě. Například ve Francii je to povoleno zákonem.

Pozměňovací návrh 79

Návrh nařízení

Čl. 28 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

da) subjekt hodnocení nebo jeho zákonný zástupce (pokud není subjekt hodnocení způsobilý informovaný souhlas udělit) udělil informovaný souhlas;

Odůvodnění

Jeví se rozumnější přesunout tuto podmínku z čl. 28 odst. 1 písm. c). V praxi totiž musí být subjekt hodnocení nebo jeho zákonný zástupce před tím, než udělí svůj informovaný souhlas, náležitě informováni o cílech, rizicích a obtížích spojených s klinickým hodnocením.

Pozměňovací návrh 80

Návrh nařízení

Čl. 29 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Informovaný souhlas má písemnou formu a je opatřen datem a podpisem a subjekt hodnocení nebo jeho zákonný zástupce jej uděluje svobodně poté, co byl řádně informován o povaze, významu, dopadech a rizicích klinického hodnocení. Informovaný souhlas musí být příslušným způsobem zdokumentován. Pokud subjekt hodnocení není schopen psát, může být ve výjimečných případech udělen ústní souhlas za přítomnosti alespoň jednoho nestranného svědka. Subjekt hodnocení nebo jeho zákonný zástupce obdrží kopii dokumentu, kterým byl *informovaným* souhlas udělen.

Pozměňovací návrh

1. Informovaný souhlas má písemnou formu a je opatřen datem a podpisem a subjekt hodnocení nebo jeho zákonný zástupce jej uděluje svobodně poté, co byl řádně informován o povaze, významu, dopadech a rizicích klinického hodnocení. Informovaný souhlas musí být příslušným způsobem zdokumentován. ***Subjektu hodnocení je podle možnosti poskytnuta dostatečná lhůta k přijetí rozhodnutí.*** Pokud subjekt hodnocení není schopen psát, může být ve výjimečných případech udělen ústní souhlas za přítomnosti alespoň jednoho nestranného svědka. Subjekt hodnocení nebo jeho zákonný zástupce obdrží kopii dokumentu, kterým byl *informovaný* souhlas udělen.

Odůvodnění

Subjektu hodnocení by měla být na přijetí rozhodnutí poskytnuta dostatečná lhůta. To by nemělo platit pro nouzové situace, kdy by se rozhodnutí mělo přijmout urychleně.

Pozměňovací návrh 81
Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) nezpůsobilý subjekt hodnocení obdržel informace o hodnocení, jeho rizicích a přínosech, které odpovídají jeho schopnosti věci porozumět;

Pozměňovací návrh

b) nezpůsobilý subjekt hodnocení obdržel ***v souladu s vnitrostátními právními předpisy dotýčného členského státu od zkoušejícího nebo jeho zástupce*** informace o hodnocení, jeho rizicích a přínosech, které odpovídají jeho schopnosti věci porozumět;

Odůvodnění

Je třeba připomenout, že v praxi může zkoušející úkol informovat osobu, která je připravena podrobit se výzkumu, nebo jejího zákonného zástupce, a získat jejich souhlas, svěřit lékaři jakožto svému zástupci. Například ve Francii je to povoleno

zákonem.

Pozměňovací návrh 82 **Návrh nařízení**

Čl. 30 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí

f) takový výzkum se vztahuje přímo k **život ohrožujícímu či zneschopňujícímu zdravotnímu stavu**, kterým **subjekt hodnocení** trpí;

Pozměňovací návrh

f) takový výzkum se vztahuje přímo k **onemocnění**, kterým **dotyčná osoba** trpí;

Odůvodnění

Článek 30 se týká pacientů nezpůsobilých projevít souhlas kvůli onemocnění, jež má dopad na jejich kognitivní funkce. Tato podmínka se liší od nouzových situací, kterým se věnuje článek 32 a které by zde neměly být zmíněny. Přívlastek „zneschopňující“ (ve smyslu „oslabující“) se v dnešní době ve Francii používá velmi málo. Je potřeba zmínit pouze onemocnění, „kterým dotyčná osoba trpí“ a který je příčinou její nezpůsobilosti udělit souhlas.

Pozměňovací návrh 83 **Návrh nařízení**

Čl. 30 – odst. 1 – písm. h

Znění navržené Komisí

h) lze důvodně předpokládat, že účast v klinickém hodnocení bude pro nezpůsobilý subjekt hodnocení přínosem, který převáží nad riziky nebo **nevyvolá žádná rizika**.

Pozměňovací návrh

h) lze důvodně předpokládat, že účast v klinickém hodnocení bude pro nezpůsobilý subjekt hodnocení přínosem, který převáží nad riziky nebo **vyvolá pouze minimální riziko**.

Odůvodnění

Návrh nařízení se vztahuje pouze na klinická hodnocení obnášející rizika (ať už minimální nebo větší). Nevztahuje se na neintervennční výzkum, který ze své podstaty žádné riziko nezahrnuje.

Pozměňovací návrh 84
Návrh nařízení

Čl. 31 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a) V případě, že klinické hodnocení představuje minimální riziko, že souhlas druhého držitele rodičovské zodpovědnosti nelze udělit ve lhůtě slučitelné s metodickými požadavky výzkumu, a pod podmínkou souhlasného etického posudku může být klinické hodnocení v případě nezletilé osoby zahájeno se souhlasem pouze jednoho držitele rodičovské zodpovědnosti, aniž je dotčen čl. 31 odst. 1.

Odůvodnění

Návrh nařízení nepřizpůsobuje podmínky získávání souhlasu podstupovanému konkrétnímu riziku a zátěži v souvislosti s výzkumem. Je žádoucí umožnit členským státům zmírnění podmínek získávání souhlasu pro klinická hodnocení s minimálním rizikem, která se týkají nezletilých osob, pokud není možné z důvodu nedostatku času čekat na příchod druhého držitele rodičovské zodpovědnosti a pokud byl vydán souhlasný etický posudek.

Pozměňovací návrh 85
Návrh nařízení

Čl. 31 – odst. 1 – písm. h

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

h) toto klinické hodnocení **přináší skupině** pacientů určitý přímý přínos.

h) toto klinické hodnocení **může mít pro danou kategorii** pacientů určitý přímý přínos.

Odůvodnění

Pojem „kategorie“ je vhodnější.

Pozměňovací návrh 86
Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 1 – návěť

Znění navržené Komisí

1. Odchylně od čl. 28 odst. 1 písm. c) a d), čl. 30 odst. 1 písm. a) a b) a čl. 31 odst. 1 písm. a) a b) *lze* informovaný souhlas **za účelem pokračování klinického hodnocení získat** po zahájení klinického hodnocení a informace o klinickém hodnocení **mohou být poskytnuty** po zahájení klinického hodnocení za předpokladu, že jsou splněny všechny tyto podmínky:

Pozměňovací návrh

1. Odchylně od čl. 28 odst. 1 písm. c) a d), čl. 30 odst. 1 písm. a) a b) a čl. 31 odst. 1 písm. a) a b) *se* informovaný **souhlas podle čl. 29 odst. 1 získá, jakmile je to možné** po zahájení klinického hodnocení, a informace o klinickém hodnocení **se poskytnou** po zahájení klinického hodnocení za předpokladu, že jsou splněny všechny tyto podmínky:

Odůvodnění

Je vhodné žádat o souhlas za účelem pokračování v klinickém hodnocení v okamžiku, kdy subjekt hodnocení nabude způsobilosti k udělení souhlasu, a to nejlépe ještě před dokončením daného hodnocení.

Pozměňovací návrh 87
Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) vzhledem k naléhavosti situace, způsobené náhlým život ohrožujícím nebo jiným náhlým vážným *zdravotním stavem*, není možné získat od subjektu hodnocení předchozí informovaný souhlas a není možné poskytnout subjektu hodnocení předběžné informace;

Pozměňovací návrh

a) vzhledem k naléhavosti situace, způsobené náhlým život ohrožujícím nebo jiným náhlým vážným *onemocněním*, není možné získat od subjektu hodnocení **nebo jeho právního zástupce (rodiče nebo opatrovníka)** předchozí informovaný souhlas a není možné poskytnout subjektu hodnocení **nebo jeho právnímu zástupci (rodiči nebo opatrovníkovi)** předběžné informace;

Pozměňovací návrh 88
Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

b) *není k dispozici zákonný zástupce;*

b) *souhlas zákonného zástupce nelze získat ve lhůtě slučitelné s metodickými požadavky na výzkum;*

Odůvodnění

Je potřeba zrušit podmínku nepřítomnosti zástupce pro provedení klinického hodnocení v nouzových situacích. V opačném případě by toto ustanovení představovalo v případě některých členských států krok zpět. Například ve francouzském právu existuje ustanovení, které povoluje zahájení klinického hodnocení bez předchozího souhlasu rodiny, i když je v naléhavém případě bezprostředního ohrožení života (srdeční zástavy) přítomna.

Pozměňovací návrh 89
Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

c) *subjekt hodnocení v minulosti nevyjádřil námitky známé zkoušejícímu;*

c) *subjekt hodnocení **nebo jeho právní zástupce** v minulosti nevyjádřili námitky známé zkoušejícímu;*

Pozměňovací návrh 90
Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

d) *výzkum se přímo vztahuje k zdravotním stavu, který znemožňuje získat předchozí informovaný souhlas a poskytnout předběžné informace;*

vypouští se

Odůvodnění

Nouzová situace není vždy příčinou nemožnosti získat souhlas: například výzkum šokového stavu lze provést na pacientech hospitalizovaných na oddělení intenzivní péče, kteří nejsou způsobilí souhlas udělit (kóma, umělý spánek). Doslovný výklad tohoto článku by mohl tomuto výzkumu zabránit.

Pozměňovací návrh 91
Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí

e) klinické hodnocení představuje pro subjekt hodnocení minimální riziko a velmi malou zátěž.

Pozměňovací návrh

e) neexistují důvody očekávat, že výhody spojené s účastí v klinickém hodnocení budou odpovídat riziku, kterému by byl subjekt hodnocení vystaven, že výzkum je spojen pouze s minimálním rizikem a že v případě subjektů hodnocení nepředstavuje nepřiměřenou zátěž.

Odůvodnění

Philippe Juvin vítá možnost, kterou nabízí návrh nařízení a která spočívá v odchylce od předchozího souhlasu pacienta pro případy klinických hodnocení v nouzové situaci. Omezení možnosti takový výzkum uskutečnit pouze na případy s minimálním rizikem se jeví jako příliš restriktivní a pro některé členské státy by znamenalo krok zpět. V praxi by toto ustanovení vyloučilo řadu výzkumných studií v oblasti resuscitace a inovativních přípravků.

Pozměňovací návrh 92
Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

2a. Pokud subjekt hodnocení nebo případně jeho zákonný zástupce neudělili souhlas s pokračováním výzkumu, budou informováni o tom, že mohou před odmítnutím souhlasu nesouhlasit s použitím získaných informací.

Pozměňovací návrh

Odůvodnění

V zájmu zajištění bezpečnosti subjektů hodnocení a spolehlivosti údajů Philippe Juvin navrhuje zavést doplňující ustanovení, které zkoušejícímu nebo jeho zástupci uloží povinnost dotázat se subjektu hodnocení nebo případně jeho zástupce, zda souhlasí s použitím svých údajů.

Pozměňovací návrh 93
Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) pokud jde o nezpůsobilé subjekty hodnocení a nezletilé, získá se informovaný souhlas uvedený v odstavci 1 co nejdříve od zákonného zástupce a informace uvedené v odstavci 1 musí **být** subjektu hodnocení **poskytnuty** co nejdříve;

Pozměňovací návrh

a) pokud jde o nezpůsobilé subjekty hodnocení a nezletilé, získá se informovaný souhlas uvedený v odstavci 1 co nejdříve od zákonného zástupce a informace uvedené v odstavci 1 musí **zkoušející nebo jeho zástupce** subjektu hodnocení **poskytnout** co nejdříve;

Odůvodnění

Je třeba připomenout, že v praxi může zkoušející úkol informovat osobu, která je připravena podrobit se výzkumu, nebo jejího zákonného zástupce, a získat jejich souhlas, svěřit lékaři jakožto svému zástupci. Například ve Francii je to povoleno zákonem.

Pozměňovací návrh 94
Návrh nařízení

Čl. 34 – název

Znění navržené Komisí

Ukončení klinického hodnocení **a** předčasné ukončení klinického hodnocení

Pozměňovací návrh

Ukončení klinického hodnocení, předčasné ukončení klinického hodnocení **a předložení jeho výsledků**

Odůvodnění

Úprava názvu kvůli zohlednění obsahu článku.

Pozměňovací návrh 95
Návrh nařízení

Čl. 34 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Do **jednoho roku** od ukončení klinického hodnocení zašle zadavatel shrnutí výsledků

Pozměňovací návrh

Do **dvou let** od ukončení klinického hodnocení zašle zadavatel **do databáze EU**

klinického hodnocení *do databáze EU*.

shrnutí výsledků klinického hodnocení, *které obsahuje prvky uvedené v příloze III tohoto nařízení. Zadavatel kromě toho předloží také souhrn se stejným obsahem, který musí být srozumitelný laikovi.*

Uvažuje-li se v době podání žádosti o povolení o provedení klinického hodnocení za účelem získání registrace léčivého přípravku, bude shrnutí výsledků uvedené v pododstavci 1 do 30 dnů po datu registrace, nebo případně do jednoho roku od vydání rozhodnutí nepokračovat ve vývoji léčivého přípravku zveřejněno.

Odůvodnění

Ačkoli je shrnutí výsledků klinických hodnocení potřeba zveřejnit, nemělo by to mít dopad na konkurenceschopnost zadavatele. Proto se navrhuje, aby byly v případě komerčních hodnocení výsledky zveřejňovány 30 dnů po rozhodnutí o registraci. Pokud dojde k zastavení vývoje léčivého přípravku, měly by být výsledky zveřejněny do jednoho roku od přijetí rozhodnutí nepokračovat v procesu vývoje.

Pozměňovací návrh 96 **Návrh nařízení**

Čl. 34 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Pokud není pozastavené nebo dočasně přerušené klinické hodnocení znovu zahájeno, považuje se pro účely tohoto nařízení za ukončení klinického rozhodnutí datum rozhodnutí zadavatele klinické hodnocení znovu nezahájit. V případě předčasného ukončení se za datum ukončení klinického hodnocení považuje datum předčasného ukončení.

Pozměňovací návrh

4. Pokud není pozastavené nebo dočasně přerušené klinické hodnocení znovu zahájeno, považuje se pro účely tohoto nařízení za ukončení klinického rozhodnutí datum rozhodnutí zadavatele klinické hodnocení znovu nezahájit. V případě předčasného ukončení se za datum ukončení klinického hodnocení považuje datum předčasného ukončení.

V případě, že se v klinickém hodnocení nepokračuje, zadavatel oznámí příslušné důvody dotyčnému členskému státu prostřednictvím portálu EU, a to do 15 dnů od rozhodnutí nepokračovat v klinickém hodnocení.

Odůvodnění

Cílem pozměňovacího návrhu je zajistit transparentnost důvodů nepokračovat v klinickém hodnocení.

Pozměňovací návrh 97

Návrh nařízení

Čl. 34 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5a. Komise je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 za účelem změny přílohy IIIa s cílem přizpůsobit ji vědeckému vývoji či celosvětovému vývoji v oblasti právních předpisů.

Odůvodnění

Má-li být obsah shrnutí výsledků přizpůsobován vědeckému vývoji či celosvětovému vývoji v oblasti právních předpisů, je třeba zajistit pružný přístup.

Pozměňovací návrh 98

Návrh nařízení

Čl. 36 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Evropská agentura pro léčivé přípravky zřízená nařízením (ES) č. 726/2004 (dále jen „agentura“) zřizuje a udržuje elektronickou databázi pro podávání zpráv uvedených v člancích 38 a 39.

Evropská agentura pro léčivé přípravky zřízená nařízením (ES) č. 726/2004 (dále jen „agentura“) zřizuje a udržuje elektronickou databázi pro podávání zpráv uvedených v člancích 38 a 39. ***Tato elektronická databáze je modulem databáze uvedené v čl. 24 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004.***

Odůvodnění

Oprava právního základu databáze EudraVigilance. Tento pozměňovací návrh nahrazuje pozměňovací návrh 17 návrhu stanoviska.

Pozměňovací návrh 99
Návrh nařízení

Čl. 38 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Lhůta pro podávání hlášení musí vzít v úvahu závažnost účinku. Pokud je nezbytné zajistit včasné hlášení, může zadavatel předložit počáteční neúplné hlášení, po němž následuje úplné hlášení.

Pozměňovací návrh

(Netýká se českého znění.)

Odůvodnění

(Netýká se českého znění).

Pozměňovací návrh 100
Návrh nařízení

Čl. 38 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Jestliže **nemá** zadavatel z **důvodu nedostatku zdrojů možnost** podat hlášení do elektronické databáze uvedené v článku 36, může hlášení podat členskému státu, v němž k podezření na **závažný neočekávaný nežádoucí účinek** došlo. Tento členský stát ohlásí podezření na **závažné neočekávané nežádoucí účinky** v souladu s odstavcem 1.

Pozměňovací návrh

3. Jestliže zadavatel **není schopen** podat hlášení do elektronické databáze uvedené v článku 36 **přímo**, může hlášení podat členskému státu, v němž k podezření na **výskyt závažného neočekávaného nežádoucího účinku** došlo. Tento členský stát ohlásí podezření na **výskyt závažného neočekávaného nežádoucího účinku** v souladu s odstavcem 1.

Odůvodnění

Důvod, proč zadavatel nemůže hlásit podezření na výskyt závažného neočekávaného nežádoucího účinku, je irelevantní. Aby bylo zajištěno, že se podezření na výskyt závažných neočekávaných nežádoucích účinků bude vždy hlásit, je proto zapotřebí zajistit možnost, že toto podezření bude hlásit nehledě na uvedený důvod členský stát.

Pozměňovací návrh 101
Návrh nařízení

Čl. 39 – odst. 1

1. Pokud jde o neregistrované hodnocené léčivé přípravky *jiné* než placebo a registrované léčivé přípravky, které nejsou podle protokolu použity v souladu s podmínkami registrace, předloží zadavatel jednou ročně elektronicky agentuře zprávu o bezpečnosti každého hodnoceného léčivého přípravku použitého v klinickém hodnocení, **jehož** je zadavatelem.

1. Pokud jde *jiné* o neregistrované hodnocené léčivé přípravky než placebo a registrované léčivé přípravky, které nejsou podle protokolu použity v souladu s podmínkami registrace, předloží zadavatel jednou ročně elektronicky agentuře zprávu o bezpečnosti každého hodnoceného léčivého přípravku použitého v klinickém hodnocení **nebo několika klinických hodnoceních, jichž** je zadavatelem. **V případě nutnosti budou v této zprávě jasně uvedeny veškeré bezpečnostní aspekty týkající se konkrétního pohlaví nebo konkrétní věkové skupiny.**

Odůvodnění

Pokud je hodnocený léčivý přípravek předmětem více než jednoho klinického hodnocení, mělo by být z důvodu vyloučení dvojího hlášení a tím i za účelem omezení administrativní zátěže možné předkládat jediné hlášení týkající se bezpečnosti hodnoceného léčivého přípravku. Toto hlášení by navíc mělo obsahovat údaje o rozdílech mezi pohlavími a věkovými skupinami, pokud jde o jeho bezpečnost.

Pozměňovací návrh 102 **Návrh nařízení**

Čl. 39 – odst. 1 a (nový)

1a. Pokud zadavatel nemá přístup k některým informacím, a nemůže tudíž předložit úplnou zprávu, mělo by to být v této zprávě uvedeno.

V případě, že klinické hodnocení zahrnuje použití více než jednoho hodnoceného léčivého přípravku, může zadavatel pro všechny hodnocené léčivé přípravky použité při hodnocení předložit jednu společnou zprávu o bezpečnosti. Zadavatel by měl ve zprávě uvést důvody tohoto rozhodnutí.

Pozměňovací návrh 103
Návrh nařízení

Čl. 41 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Pokud jde o registrované léčivé přípravky, které jsou podle protokolu používány v souladu s podmínkami registrace, informuje zadavatel jednou ročně držitele rozhodnutí o registraci o všech podezřeních na *závažné nežádoucí účinky*.

Pozměňovací návrh

1. Pokud jde o registrované léčivé přípravky, které jsou podle protokolu používány v souladu s podmínkami registrace, informuje zadavatel jednou ročně držitele rozhodnutí o registraci o všech podezřeních na *výskyt závažných nežádoucích účinků, příp. včetně reakcí u konkrétního pohlaví nebo konkrétní věkové skupiny*.

Odůvodnění

V případě nutnosti by se měly zjišťovat bezpečnostní aspekty se vztahem ke konkrétnímu pohlaví nebo konkrétní věkové skupině, které by se měly řádně hlásit držiteli rozhodnutí o registraci.

Pozměňovací návrh 104
Návrh nařízení

Čl. 43 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Podávání zpráv o bezpečnosti pomocných léčivých přípravků se provádí v souladu *s kapitolou 3 směrnice 2001/83/ES*.

Pozměňovací návrh

Podávání zpráv o bezpečnosti pomocných léčivých přípravků se provádí v souladu *se směrnicí 2010/84/EU*.

Odůvodnění

Tento odkaz na směrnici je třeba změnit. Směrnice 2010/84/EU, která vstoupila v platnost v lednu 2011, totiž v otázce farmakovigilance mění směrnici 2001/83/ES.

Pozměňovací návrh 105
Návrh nařízení

Čl. 45 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) zda je klinické hodnocení **nízkointervenčním** klinickým hodnocením;

Pozměňovací návrh

a) zda je klinické hodnocení klinickým hodnocením s **minimálním rizikem**;

Odůvodnění

Je vhodnější opřít návrh nařízení o přístup, který se řídí zvýšením rizika v důsledku výzkumu, a sledování uzpůsobit riziku, jež subjekt klinického hodnocení podstupuje.

Pozměňovací návrh 106

Návrh nařízení

Čl. 48 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Hodnocené léčivé přípravky musí být vysledovatelné, skladované, ničené a vrácené způsobem vhodným a přiměřeným k zajištění bezpečnosti subjektu hodnocení a spolehlivosti a *robustnosti* údajů získaných v klinickém hodnocení, přičemž se vezme v úvahu, zda je hodnocený léčivý přípravek registrován a zda je klinické hodnocení **nízkointervenčním** klinickým hodnocením.

Pozměňovací návrh

Hodnocené léčivé přípravky musí být vysledovatelné, skladované, ničené a vrácené způsobem vhodným a přiměřeným k zajištění bezpečnosti subjektu hodnocení a spolehlivosti a *výpovědní hodnoty* údajů získaných v klinickém hodnocení, přičemž se vezme v úvahu, zda je hodnocený léčivý přípravek registrován a zda je klinické hodnocení klinickým hodnocením s **minimálním rizikem**.

Odůvodnění

Je vhodnější opřít návrh nařízení o přístup, který se řídí zvýšením rizika v důsledku výzkumu, a uzpůsobit ustanovení o sledování, skladování, ničení a vrácení hodnoceného léčivého přípravku riziku, jež subjekt klinického hodnocení podstupuje.

Pozměňovací návrh 107

Návrh nařízení

Čl. 49 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Pro účely tohoto článku se „závažným porušením“ rozumí porušení, které by mohlo do *značného* míry ohrozit

Pozměňovací návrh

2. Pro účely tohoto článku se „závažným porušením“ rozumí porušení, které by mohlo do *značné* míry ohrozit bezpečnost,

bezpečnost *a* práva subjektů hodnocení nebo spolehlivost a *robustnost* údajů získaných v klinickém hodnocení.

práva *a zdraví* subjektů hodnocení nebo spolehlivost a *výpovědní hodnotu* údajů získaných v klinickém hodnocení.

Pozměňovací návrh 108

Návrh nařízení

Čl. 50 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Zadavatel oznámí *dotčeným členským* státům prostřednictvím portálu EU neprodleně všechny neočekávané příhody, které ovlivňují poměr přínosů a rizik klinického hodnocení, ale nejsou podezřením na závažné neočekávané nežádoucí účinky podle článku 38.

Pozměňovací návrh

1. Zadavatel oznámí *příslušným orgánům dotčených členských států* prostřednictvím portálu EU neprodleně všechny neočekávané příhody, které ovlivňují poměr přínosů a rizik klinického hodnocení, ale nejsou podezřením na závažné neočekávané nežádoucí účinky podle článku 38.

Odůvodnění

Informace o bezpečnostním a rizikovém profilu by měly být poskytovány také etickým komisím. Výraz „příslušným orgánům“ zahrnuje jak vnitrostátní orgány, tak etické komise.

Pozměňovací návrh 109

Návrh nařízení

Čl. 52 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Soubor informací pro zkoušejícího musí být aktualizován *alespoň jednou ročně a* pokaždé, když se objeví nové bezpečnostní údaje.

Pozměňovací návrh

3. Soubor informací pro zkoušejícího musí být aktualizován pokaždé, když se objeví nové bezpečnostní údaje.

Odůvodnění

Toto nařízení by nemělo vytvářet zbytečnou administrativní zátěž. Soubor informací pro zkoušejícího by měl být aktualizován pokaždé, když se objeví nové informace o bezpečnosti hodnoceného léčivého přípravku, což může trvat déle než jeden rok.

Pozměňovací návrh 110
Návrh nařízení

Čl. 66 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Jazyk informací na označení na obalu určí dotčený členský stát. Léčivý přípravek může být označen v několika jazycích.

Pozměňovací návrh

Jazyk informací na označení na obalu, **který musí být jedním z úředních jazyků Unie**, určí dotčený členský stát. Léčivý přípravek může být označen v několika jazycích.

Odůvodnění

Vyjasnění znění pozměňovacího návrhu č. 25. Aby nebyla ukládána zbytečná zátěž, měly by být informace na obalu uváděny pouze v úředních jazycích EU. To by nemělo bránit členským státům v tom, aby stanovily povinné používání jazyka, který není úředním jazykem tohoto členského státu, ale který je relevantní z hlediska místa provádění klinického hodnocení. To by měly zohlednit také členské státy s více než jedním úředním jazykem EU.

Pozměňovací návrh 111
Návrh nařízení

Čl. 72 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pro klinická hodnocení *jiná* než nízkointervenční klinická hodnocení zadavatel zajistí, aby v souladu s platnými právními předpisy týkajícími se odpovědnosti zadavatele a zkoušejícího byla poskytnuta náhrada za jakoukoliv škodu, kterou subjekt hodnocení utrpí. Tato náhrada škody se poskytne nezávisle na finančních možnostech zadavatele a zkoušejícího.

Pozměňovací návrh

Pro *jiná* klinická hodnocení než nízkointervenční klinická hodnocení zadavatel zajistí, aby v souladu s platnými právními předpisy týkajícími se odpovědnosti zadavatele a zkoušejícího byla poskytnuta náhrada za jakoukoliv škodu, kterou subjekt hodnocení utrpí, **a to i prostřednictvím pojištění**. Tato náhrada škody se poskytne nezávisle na finančních možnostech zadavatele a zkoušejícího.

Je-li náhrada škody poskytována prostřednictvím pojištění, může zadavatel uplatňovat v rámci téhož členského státu jednu pojistku, která by se vztahovala na jedno či několik klinických hodnocení.

Odůvodnění

Mělo by být jasně stanoveno, že komerční pojištění je vedle vnitrostátních systémů odškodnění nadále jednou z možností. Možnost, aby zadavatelé uzavřeli v případě více než jednoho klinického hodnocení v rámci téhož členského státu stejnou pojistku, povede kromě toho ke snížení nákladů na pojištění.

Pozměňovací návrh 112 **Návrh nařízení**

Čl. 73 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Členské státy **zřídí** vnitrostátní mechanismus odškodnění pro náhrady škod uvedené v článku 72.

Pozměňovací návrh

1. ***U klinických hodnocení, u nichž se z objektivních důvodů v době podání žádosti o povolení neuvažovalo o použití k získání registrace léčivého přípravku, zřídí*** členské státy vnitrostátní mechanismus odškodnění pro náhrady škod uvedené v článku 72.

Používání vnitrostátního systému odškodnění je bezplatné nebo je zpoplatněno nízkým poplatkem.

Odůvodnění

Panuje nejistota ohledně způsobu, jak by měl takový systém fungovat a být financován. Přístup k vnitrostátnímu systému náhrady škody by v každém případě měl být omezen na nekomerční klinická hodnocení. Aby bylo dosaženo skutečného přínosu, mělo by být používání tohoto systému buď bezplatné, nebo by mělo být zpoplatněno jen nízkým poplatkem. Komerční systém pojištění by neměl být s veřejným systémem fungujícím na neziskovém základě v konkurenčním vztahu, neboť by to mohlo vést pojišťovny k opuštění tohoto trhu.

Pozměňovací návrh 113 **Návrh nařízení**

Čl. 74 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Opatření uvedená v odstavci 1 se sdělí všem dotčeným členským státům **prostřednictvím portálu EU**.

Pozměňovací návrh

2. Opatření uvedená v odstavci 1 se ***zveřejní na portálu EU a sdělí se jeho prostřednictvím*** všem dotčeným členským

státům.

Pozměňovací návrh 114
Návrh nařízení

Čl. 78 – odst. 3 – odrážka 2

Znění navržené Komisí

– ochrana důvěrných informací obchodní povahy,

Pozměňovací návrh

– ochrana důvěrných informací obchodní povahy, **zejména zohledněním statusu přípravku, pokud jde o jeho povolení,**

Odůvodnění

Status důvěrných informací obchodní povahy závisí na statusu léčivého přípravku, pokud jde o jeho povolení; tento status by tak měl být vzat v úvahu při stanovování požadavků na zveřejňování důvěrných informací v souladu s příslušnými právními předpisy EU.

Pozměňovací návrh 115
Návrh nařízení

Čl. 78 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5a. Uživatelské rozhraní databáze EU je k dispozici ve všech úředních jazycích Unie.

Odůvodnění

Měla by existovat možnost využívat databázi EU prostřednictvím všech úředních jazyků EU. Tím nevzniká povinnost přeložit protokol klinické studie a další příslušné informace obsažené v databázi, jelikož by to vedlo ke značným nákladům.

Pozměňovací návrh 116
Návrh nařízení

Článek 90 a (nový)

Článek 90a

Přezkum nařízení

Pět let od vstupu tohoto nařízení v platnost a dále každých následujících pět let předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu, v níž bude vyhodnoceno uplatňování tohoto nařízení v praxi. Zpráva bude obsahovat posouzení dopadů nařízení na vědeckotechnický pokrok a opatření, která jsou požadována za účelem zachování konkurenceschopnosti evropského klinického výzkumu.

Odůvodnění

Po Komisi by mělo být požadováno, aby pravidelně prováděla podrobné posouzení dopadů nařízení na evropský klinický výzkum. Účelem toho je zjistit, zda nařízení skutečně podporuje vědeckotechnický pokrok v rychle se měnícím prostředí (evropský přístup „inteligentní regulace“).

Pozměňovací návrh 117

Návrh nařízení

Příloha I – část 2 – bod 9

9. V případě *průvodního dopisu* k opakované žádosti jsou v průvodním dopise zdůrazněny změny oproti ***předchozímu předložení žádosti.***

9. V případě opakované žádosti jsou v průvodním dopise zdůrazněny ***důvody zamítnutí původní žádosti o povolení klinického hodnocení a změny oproti původní verzi protokolu.***

Odůvodnění

Cílem tohoto ustanovení je zabránit tomu, aby zadavatel předložil jinému členskému státu žádost, která již byla zamítnuta nebo stažena, aniž by ho předtím informoval o zamítnutí nebo stažení předchozí žádosti a jeho důvodech a aniž by byla provedena požadovaná zdokonalení.

Pozměňovací návrh 118
Návrh nařízení

Příloha I – část 4 – bod 13 – bod 3

Znění navržené Komisí

· zhodnocení předpokládaných přínosů a rizik umožňující posouzení v souladu s článkem 6,

Pozměňovací návrh

zhodnocení předpokládaných přínosů a rizik, **a to i z hlediska konkrétních populačních skupin**, umožňující posouzení v souladu s článkem 6,

Odůvodnění

Pozměňovací návrh nahrazující pozměňovací návrh č. 27 v návrhu stanoviska. Pojem „populační skupiny“ je vhodnější než pojem „skupiny pacientů“, neboť je širší.

Pozměňovací návrh 119
Návrh nařízení

Příloha I – bod 13 – odrážka 6

Znění navržené Komisí

pokud jsou z klinického hodnocení **vyločeny starší osoby** nebo **ženy**, vysvětlení a odůvodnění těchto kritérií vyloučení,

Pozměňovací návrh

pokud jsou z klinického hodnocení **vyločeni pacienti konkrétního pohlaví** nebo **věkové skupiny**, vysvětlení a odůvodnění těchto kritérií vyloučení,

Odůvodnění

Některé způsoby léčby mají u různých skupin pacientů odlišné výsledky (jedná se o rozdíl z hlediska pohlaví, věkových skupin apod.).

Pozměňovací návrh 120
Návrh nařízení

Příloha I – bod 13 – odrážka 9

Znění navržené Komisí

popis politiky zveřejňování,

Pozměňovací návrh

popis politiky zveřejňování **výsledků klinického hodnocení, kde by byly jasně uvedeny informace, které mohou být k dispozici na základě jiného zdroje než**

z databáze EU,

Odůvodnění

Z důvodu transparentnosti by mělo být v popisu politiky zveřejňování výsledků klinického hodnocení uvedeno rovněž to, že zadavatel má v úmyslu zveřejňovat podrobnější výsledky nebo další informace jinde než v databázi EU.

Pozměňovací návrh 121
Návrh nařízení

Příloha I – část 16 – bod 61

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

61. Předloží se popis jakékoli dohody uzavřené mezi zadavatelem a místem hodnocení.

vypouští se

Odůvodnění

Příprava a uzavírání dohod mezi zadavatelem a zařízením zdravotní péče trvají velmi dlouho. Povinnost předkládat tyto dohody v rámci dokumentace k původní žádosti je zbytečná. Dohody neobsahují žádné vědecké podrobnosti, pokud jde o protokol, ani ochranu subjektu hodnocení. Aby se zabránilo vyloučení členského státu z klinického hodnocení kvůli aspektům dohody, je potřeba toto ustanovení zrušit a umožnit předávání dohod zpětně.

Pozměňovací návrh 122
Návrh nařízení

Příloha III a (nová)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Příloha IIIa

Obsah shrnutí výsledků klinických hodnocení

Shrnutí výsledků klinických hodnocení uvedené v čl. 34 odst. 3 obsahuje údaje o následujících prvcích:

1. Informace o klinickém hodnocení:

a) identifikace studie

b) identifikační prvky

- c) údaje o zadavateli*
- d) pediatrické regulační údaje*
- e) fáze analýzy výsledků*
- f) obecné údaje o klinickém hodnocení*
- g) populace subjektů hodnocení
a aktuální počet subjektů zahrnutých
do klinického hodnocení*

2. Charakteristika subjektů:

- a) zařazování pacientů do studie*
- b) období před přiřazením*
- c) období po přiřazení*

3. Základní charakteristiky:

- a) základní charakteristiky (povinné) –
věk*
- b) základní charakteristiky (povinné) –
pohlaví*
- c) základní charakteristiky (nepovinné) –
charakteristiky specifické pro danou
studii*

4. Sledované parametry:

- a) definice sledovaných parametrů*
- b) sledovaný parametr č. 1*
statistické analýzy*
- c) sledovaný parametr č. 2*
statistické analýzy*

**poskytnou se informace o všech
sledovaných parametrech, jež jsou
vymezeny v protokolu.*

5. Nežádoucí účinky:

- a) informace o nežádoucích účincích*
- b) skupina podávající informace
o nežádoucích účincích*
- c) závažné nežádoucí účinky*
- d) jiné než závažné nežádoucí účinky*

6. Další informace:

- a) celkové významné změny
- b) celková přerušena a opakovaná zahájení klinického hodnocení
- c) omezení a výhrady

Odůvodnění

Objasnění ohledně toho, jaké informace by měly být obsaženy ve shrnutí výsledků klinického hodnocení. Tyto informace budou rovněž zveřejněny, a to z důvodu transparentnosti. Tato navrhovaná příloha vychází z odborných pokynů Komise k datovým polím pro informace související s výsledky klinických hodnocení ze dne 22. ledna 2013. V zájmu zajištění pružného přístupu by Komise měla mít možnost uzpůsobit tuto přílohu prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci.

Pozměňovací návrh 123 Návrh nařízení

Příloha IV – bod 1 – oddíl 1.1. – bod 1 – písm. e

Znění navržené Komisí

e) identifikační číslo subjektu hodnocení / číslo léčby a případně číslo návštěvy;

Pozměňovací návrh

e) **bud'** identifikační číslo subjektu hodnocení, **nebo** číslo léčby, a případně číslo návštěvy;

Odůvodnění

Předchozí zkušenosti ukazují, že současná formulace není dostatečně jasná a že v některých případech bylo vyžadováno jak identifikační číslo, tak i číslo léčby. V praxi může být z prostorových důvodů obtížné vyžadovat obě tato čísla, proto by mělo být jasně stanoveno, že postačí uvádět jedno z uvedených čísel.

Pozměňovací návrh 124 Návrh nařízení

Příloha IV – bod 1 – oddíl 1.1. – bod 1 – písm. g

Znění navržené Komisí

g) pokyny pro užívání (lze odkázat na příbalovou informaci nebo na jiný vysvětlující dokument určený pro subjekt hodnocení nebo pro osobu podávající přípravek);

Pozměňovací návrh

g) pokyny pro užívání (lze odkázat na příbalovou informaci nebo na jiný vysvětlující dokument určený pro subjekt hodnocení nebo pro osobu podávající přípravek **či na jiné pokyny, které**

poskytuje zkoušející);

Odůvodnění

Pokyny mohou pacientům dávat ústně také zkoušející. Proto je nutné uvést i tuto možnost. To je možné provést tak, že se na vnější obal uvede např. „užívejte dle pokynů zkoušejícího“.

Pozměňovací návrh 125 **Návrh nařízení**

Příloha IV – bod 4 – bod 8

Znění navržené Komisí

Kterýkoliv z údajů uvedených v oddílech 1, 2 a 3 smí být vynechán a nahrazen jinými prostředky (např. použitím centralizovaného elektronického systému randomizace, použitím centralizovaného informačního systému) za předpokladu, že není ohrožena bezpečnost subjektu hodnocení a spolehlivost a *robustnost* údajů. Toto musí být odůvodněno v protokolu.

Pozměňovací návrh

Kterýkoliv z údajů uvedených v oddílech 1, 2 a 3 smí být vynechán a nahrazen jinými prostředky (např. použitím centralizovaného elektronického systému randomizace, použitím centralizovaného informačního systému) za předpokladu, že není ohrožena bezpečnost subjektu hodnocení a spolehlivost a *výpovědní hodnota* údajů. To musí být odůvodněno v protokolu **nebo v jiném samostatném dokumentu.**

Odůvodnění

Je nutné zohlednit celosvětový rozměr klinických studií. Zadavatelé by měli mít možnost použít stejný protokol pro všechny klinické studie vztahující se ke stejnému hodnocenému léčivému přípravku, ať už se klinická studie provádí kdekoli. Mají-li se tato odůvodnění začlenit do protokolu, bude je nutné pro klinickou studii, na niž se tato výjimka nevztahuje, upravit, což by vedlo ke zbytečné administrativní zátěži.

POSTUP

Název	Klinická hodnocení humánních léčivých přípravků a zrušení směrnice 2001/20/ES		
Referenční údaje	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)		
Věcně příslušný výbor Datum oznámení na zasedání	ENVI 11.9.2012		
Výbor, který vypracoval stanovisko Datum oznámení na zasedání	IMCO 11.9.2012		
Navrhovatel(ka) Datum jmenování	Cristian Silviu Buşoi 18.9.2012		
Projednání ve výboru	24.1.2013	21.2.2013	20.3.2013
Datum přijetí	21.3.2013		
Výsledek konečného hlasování	+: -: 0:	19 14 0	
Členové přítomní při konečném hlasování	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		
Náhradník(ci) přítomný(i) při konečném hlasování	Raffaele Baldassarre, María Irigoyen Pérez, Constance Le Grip, Marc Tarabella, Rafał Trzaskowski, Patricia van der Kammen, Sabine Verheyen		