



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon

2012/0192(COD)

22.3.2013

ARVAMUS

Esitaja: siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon

Saaja: keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

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

Arvamuse koostaja: Cristian Silviu Buşoi

PA_Legam

LÜHISELGITUS

Ettepaneku eesmärgid

Komisjoni ettepanekus vaadatakse läbi inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete eeskirjad. Kehtiv kliiniliste katsete direktiiv 2001/20/EÜ parandas oluliselt ELi kliiniliste katsete ohutust ja usaldatavust. Kuid erinevused selle kohaldamisel ja ülevõtmisel, ebaproportsionaalsed regulatiivsed nõuded ja neist põhjustatud halduskoormus on viinud kliiniliste katsete vähenemiseni ELis.

Komisjon teeb ettepaneku õigusakti muuta, lihtsustades loaamis- ja aruandlusmenetlust, võttes arvesse katsete riski ja kasulikkuse suhet ja parandades läbipaistvust, säilitades samas patsiendi ohutuse kõrgeima taseme ja andmete usaldusväärsuse. Uue õigusakti vormiks on määrus. Sellega tagatakse, et eeskirju kohaldatakse ühesuguselt kogu ELis.

Üldised märkused

Arvamuse koostaja tervitab komisjoni ettepanekut ja toetab üldist lähenemist, mille sisuks on komisjoni hallatav ühtne taotluste portaal, ning hindamisaruannete ja loa andmise otsuste esitamiseks tiheda ja vastavalt vajadustele kohandatud ajakava kehtestamist.

Liikmesriigisisene ja liikmesriikide vaheline tihedam koostöö ja parem kooskõlastamine ning liikmesriikide lisamise tõhus menetlus parandab rahvusvaheliste kliiniliste katsete läbiviimist ja toetab innovaatilisi kliinilisi teadusuuringuid ELis. Arvamuse koostaja jagab komisjoni seisukohta, et isikud, kes taotlust hindavad ja selle kinnitavad, ei tohiks olla seotud sponsoriga ega uurijaga, neil ei tohiks olla huvide konflikti ja nad peaksid olema vabad mis tahes muudest mõjutustest. Patsientide kaitset ja teadvat nõusolekut käsitlevad sätted on õiglasel ja asjakohasel.

ELi portaal

Tuleks täpsustada, et ühtne taotluste esitamise menetlus kehtib nii rahvusvaheliste kui ühes liikmesriigis teostatavate kliiniliste katsete puhul ning et kui liikmesriik on oma otsuse teatavaks teinud, võib kliinilise katsega algust teha.

Üldreeglina oleks eelistatav, et sponsor otsustab menetluse alguses, millistes liikmesriikides kliiniline katse läbi viiakse, kuigi peaks võimaldama ka uue liikmesriigi hilisemat lisamist. Seega, et säilitada menetluste lihtsus ja tõhusus, tuleks selgitada, et loa saanud kliinilise katse laiendamine teise liikmesriiki on võimalik üksnes pärast kõigi asjaomaste liikmesriikide loa andmise esialgset otsust. Lisaks sellele, kui hindamisaruande I osaga seotud olulise muudatuse taotlus on läbivaatamisel, peaks sponsor ootama selle menetluse lõppu, enne kui ta taotleb uue liikmesriigi lisamist asjaomase kliinilise katse läbiviimiseks.

Eetiline hinnang

Eetikakomiteede roll ei olnud komisjoni ettepanekus eriti selgelt väljendatud. Arvamuse koostaja esitab mõned muudatusettepanekud selgitamiseks, et liikmesriigid peaksid hindama kõiki taotluses esinevaid hindamisaruande I osaga hõlmatud eetilisi aspekte (nt eeldatav tervisele ilmnev kasu võrreldes katses osalejate riskiga) ja II osaga hõlmatud aspekte (nt teadev nõusolek), enne kui nad teevad kliinilise katse läbiviimiseks loa andmise otsuse.

Halduskoormus

Komisjon teeb asjakohaseid ettepanekuid bürokraatia vähendamiseks. Asja saaks veelgi parandada, nõudes uurijateatmiku ajakohastamist üksnes vajaduse korral, st kui muutuvad kättesaadavaks uued ohutusosalased andmed.

Patsiendirühmad

Vajaduse korral tuleks kliinilise katse kavandamisel võtta arvesse erinevaid patsiendirühmi, kelle ravimiseks uuritav ravim on mõeldud. Konkreetset soo- või vanuserühma puudutavad ohutusaspektid tuleb välja selgitada ja lisada ohutusaruandesse. Hindamisel on oluline võtta arvesse vähemalt ühe patsiendi arvamust ja see patsient peaks eelistatavalt esindama sellise haiguse all kannatavate patsientide organisatsiooni, mille ravimiseks uuritav ravim on mõeldud.

Läbipaistvus

Kliinilise katse andmed ja katset puudutav teave peaks olema kättesaadav ELi andmebaasis kooskõlas selgete ja väljakujunenud konfidentsiaalsuseeskirjadega. On vaja leida lahendus kliiniliste katsete tulemuste läbipaistvuse suurendamiseks. ELi andmebaasis peaks olema võimalik navigeerida kõigis ELi ametlikes keeltes, samas kui uuringuplaani ja muu seotud teabe tõlkimine oleks asjakohasuse, kulude ja teostatavuse seisukohast ebaproportsionaalne.

Kahju hüvitamine

Kindlustussüsteemide asemel riikliku hüvitamismehhanismi konkreetset kasutamist tuleb rohkem selgitada, et vältida liikmesriikide vahelist ebavõrdsust kahju hüvitamisel.

MUUDATUSETTEPANEKUD

Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 1

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

(1) Kliinilises katses osalejate ohutus ja õigused peaksid olema kaitstud ning kogutud andmed peaksid olema stabiilsed, *usaldusväärsed* ja *kajastama rahvastiku mitmekesisust nii vanuselise kui ka soolise tasakaalu poolest*.

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 4

Komisjoni ettepanek

(4) Direktiivi 2001/20/EÜ eesmärk oli lihtsustada ja ühtlustada ELis tehtavaid kliinilisi katseid käsitlevaid haldusnorme. Kogemused näitavad, et ühtlustatud lähenemine kliiniliste katsete reguleerimisele on saavutatud ainult osaliselt. Seetõttu on eriti keerukas ühe kliinilise katse tegemine mitmes liikmesriigis. Teaduse arengu põhjal võib aga oletada, et tulevikus tehtavad kliinilised katsed on suunatud konkreetsematele patsiendirühmadele, näiteks genoomiinfo abil määratletud alarühmad. Piisava hulga patsientide kaasamiseks sellistesse katsetesse võib osutada vajalikuks mitme või kõikide liikmesriikide osalus. Kliiniliste katsete uued loamenetlused peaksid stimuleerima nii paljude liikmesriikide osalemist kui võimalik. Niisiis tuleks taotluste esitamise korra lihtsustamiseks vältida paljuski samasuguse teabe mitmekordset esitamist ning asendada see ühe taotlustoimiku esitamisega ühtse taotluste portaali kaudu, mida saaksid kasutada kõik asjaomased liikmesriigid.

Muudatusettepanek

(4) Direktiivi 2001/20/EÜ eesmärk oli lihtsustada ja ühtlustada ELis tehtavaid kliinilisi katseid käsitlevaid haldusnorme. Kogemused näitavad, et ühtlustatud lähenemine kliiniliste katsete reguleerimisele on saavutatud ainult osaliselt. Seetõttu on eriti keerukas ühe kliinilise katse tegemine mitmes liikmesriigis. Teaduse arengu põhjal võib aga oletada, et tulevikus tehtavad kliinilised katsed on suunatud konkreetsematele patsiendirühmadele, näiteks genoomiinfo abil määratletud alarühmad. Piisava hulga patsientide kaasamiseks sellistesse katsetesse võib osutada vajalikuks mitme või kõikide liikmesriikide osalus. Kliiniliste katsete uued loamenetlused peaksid stimuleerima nii paljude liikmesriikide osalemist kui võimalik. Niisiis tuleks taotluste esitamise korra lihtsustamiseks vältida paljuski samasuguse teabe mitmekordset esitamist ning asendada see ühe taotlustoimiku esitamisega ühtse taotluste portaali kaudu, mida saaksid kasutada kõik asjaomased liikmesriigid. *Ühes liikmesriigis teostatava kliinilise katsega seotud taotlustoimik*

tuleks samuti esitada ühtse taotluste portaali kaudu.

Selgitus

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

Muudatusettepanek 3 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 9

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

(9) Risk kliinilises katses osaleja ohutusele tuleneb peamiselt kahest allikast: uuritav ravim ja sekkumine. Paljude kliiniliste katsete puhul on täiendav risk katses osalejate ohutusele võrreldes normaalsete kliiniliste tavadega aga minimaalne. Eelkõige kehtib see juhul, kui uuritaval ravimil on müügiluba (st kvaliteeti, ohutust ja tõhusust on müügiloa menetluse raames juba hinnatud) ning kui sekkumisega osalejale kaasnev täiendav risk on normaalse kliinilise tavaga võrreldes väike. Niisugused „**minimaalse riskiga**“ kliinilised katsed” on tavapärase ravi ja diagnooside hindamise seisukohalt sageli ülimalt olulised, sest optimeerivad ravimite kasutamist ning aitavad seega kaasa rahvatervise taseme tõstmisele. **Kuna minimaalse riskiga katsetega kaasneb tavaliselt väga väike ja ajutine negatiivne mõju osaleja tervisele, peaksid** selliste kliiniliste katsete suhtes kehtima leebemad eeskirjad, näiteks lühem heakskiitmise tähtaeg. **Lisaks peaksid need olema kooskõlas normaalse kliinilise tava järelevalve ja jälgitavuseeskirjadega.**

Selgitus

Muudatusettepanekuga asendatakse mõiste „vähesekkuv kliiniline katse“ mõistega „minimaalse riskiga kliiniline katse“ kogu tekstis. Nimetatud ettepaneku vastuvõtmisel peaks tegema muudatusi kogu tekstis.

Muudatusettepanek 4
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(9 a) Käesolevas määruses peaks mõiste "täiendav ravim" hõlmama kõiki ravimeid, mida kasutatakse kliinilises katses, kuid mida ei uurita. Täiendavad ravimid hõlmavad eelkõige tausttravis kasutatavaid ravimeid, farmakoloogilisi toimeaineid, päästeravimeid või ravimeid, mida kliinilises katses kasutatakse lõpptulemuste hindamiseks. Täiendavad ravimid ei hõlma ravimeid, mis ei ole seotud kliinilise katsega ja mis ei ole asjakohased uuringu kavandamisel;

Selgitus

Selguse huvides tundub olevat vajalik tuua näiteid nende ravimite kohta, mis võiksid olla täiendavad ravimid.

Muudatusettepanek 5
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 10

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(10) Kliiniliste katsete loataotluste hindamise keskmes peaksid olema eeldatavad terapeutilised ja rahvatervisele ilmnevad kasud („asjakohasus”) ning katses osalejate riskid ja ebamugavused. Asjakohasusest lähtuvalt tuleks arvestada väga paljude aspektidega, **sealhulgas** sellega, kas ravimite hindamise ja turuleviimise lubamise eest vastutavad reguleerivad asutused on soovitanud konkreetset kliinilist katset teha või selle tegemist nõudnud.

(10) Kliiniliste katsete loataotluste hindamise keskmes peaksid olema eeldatavad terapeutilised ja rahvatervisele ilmnevad kasud („asjakohasus”) ning katses osalejate riskid ja ebamugavused. Asjakohasusest lähtuvalt tuleks arvestada väga paljude aspektidega, **näiteks uuritavate elanikerühmade ning võimalike erinevustega tõhususe ja/või ohutuse osas kindlates elanike alamrühmades, eriti sooliste ja vanuseliste erinevustega, samuti** sellega, kas ravimite hindamise ja turuleviimise lubamise eest vastutavad reguleerivad asutused on

soovitanud konkreetset kliinilist katset teha või selle tegemist nõudnud.

Selgitus

Mõned ravivõimalused ei ole võrdselt tõhusad ega ohutud meeste ja naiste jaoks. Uurimustest nähtub, et naised on alaesindatud südant ja veresoonkonda puudutavates uuringutes, mistõttu on mitme ravimi ohutust ja tõhusust hinnatud peaaesjalikult meeskasutajate hulgas. Seepärast tuleks kliiniliste katsete asjakohasuse hindamisel võtta nõuetekohaselt arvesse võimalikke erinevusi.

Muudatusettepanek 6 Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 11

Komisjoni ettepanek

(11) Loamenetluses peaks olema sätestatud võimalus hindamise peatamiseks, et sponsor saaks esitada taotlustoimiku hindamise ajal tekkinud küsimusi või kommentaare. Peatamise maksimumkestusest peaks ilmnema asjaolu, kas tegemist on **vähesekkuva** kliinilise katsega või mitte. Lisaks tuleks tagada, et peatamise lõpetamise järel on alati piisavalt aega esitatud täiendava teabe hindamiseks.

Muudatusettepanek

(11) Loamenetluses peaks olema sätestatud võimalus hindamise peatamiseks, et sponsor saaks esitada taotlustoimiku hindamise ajal tekkinud küsimusi või kommentaare. Peatamise maksimumkestusest peaks ilmnema asjaolu, kas tegemist on **madala riskiga** kliinilise katsega või mitte. Lisaks tuleks tagada, et peatamise lõpetamise järel on alati piisavalt aega esitatud täiendava teabe hindamiseks.

Selgitus

Soovitav on määratleda teist uuringu kategooriat inimese tajutud riskitaseme, mitte sekkumise tüübi alusel. See vastab määruse ettepaneku peamisele eesmärgile, milleks on riskipõhise lähenemisviisi väljatöötamine. Lisaks on vaja viia määrus kooskõlla Oviedo konventsiooni sätetega. Nimetatud konventsioonis, mille on ratifitseerinud paljud liikmesriigid, määratletakse mõistet „minimaalselt ohtlik“ artiklis 17.

Muudatusettepanek 7 Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 11 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(11 a) Et vältida hindamise dubleerimist, tuleks täpsustada aruandva liikmesriigi ja

asjaomase liikmesriigi rolli. Selle tõttu peaks loamenetus hõlmama ka ühise hindamise etappi, mille jooksul peab asjaomastel liikmesriikidel olema võimalik esitada aruandva liikmesriigi saadetud esialgse hindamisaruande kohta märkuseid. Ühine hindamine tuleks läbi viia enne aruandmiskoopäeva, et aruandvale liikmesriigile jääks piisavalt aega lisada asjaomaste riikide märkusi.

Muudatusettepanek 8
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 12

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

Teksti muudatus on kooskõlas põhjenduse 6 viimase lause kustutamisega.

Muudatusettepanek 9
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 12 a (uus)

Komisjoni ettepanek

(12 a) Enne teate avaldamist kliinilise katse kohta peaks(id) kliinilise katse loataotluse või selle olulist muutmist nõudva taotluse eetilisi aspekte hindama asjaomase liikmesriigi pädev(ad) organ(id). Igal juhul tuleks eetiline hindamine läbi viia käesolevas määruses sätestatud tähtaja piires ning see ei tohiks hindamismenetlusi edasi lükata.

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 10
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 12 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(12 b) ELi õigusaktides määratletud haruldaste haiguste korral võib riigi tasandil olla liiga vähe vajalikke andmeid ja teadmisi, et anda kliinilise katse loataotluse kohta põhjalik hinnang. Seetõttu tuleks otsida selliseid teadmisi Euroopa tasandil. Seetõttu peaks aruandev liikmesriik tegema hindamisprotsessis koostööd Euroopa Ravimiameti teaduslike nõuannete töörühmaga, mis avaldab arvamust asjaomase haiguse või haiguste rühma kohta. Vajaduse korral võib see arvamus hõlmata aspekte, mis on seotud hindamisaruande II osaga ning sellisel juhul peab aruandev liikmesriik teatama sellest asjaomastele liikmesriikidele. Selline koostöö tuleb korraldada samade tähtaegade jooksul, mis on käesolevas määruses ette nähtud mitteharuldaste haiguste valdkonnas tehtavatele kliinilistele katsetele.

Selgitus

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

Muudatusettepanek 11
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 14

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(14) Hindamisega tegeleva asutuse või asutuste kindlaksmääramine peaks olema asjaomase liikmesriigi ülesanne. Otsus on iga liikmesriigi siseriikliku korralduse küsimus. ***Pädeva asutuse või asutuste***

(14) Hindamisega tegeleva asutuse või asutuste kindlaksmääramine peaks olema asjaomase liikmesriigi ülesanne. Otsus on iga liikmesriigi siseriikliku korralduse küsimus. ***Sõltumata hindamisprotsessi***

määramisel peaksid liikmesriigid tagama ka väljaõppeta isikute ja patsientide kaasamise. Lisaks peaksid nad kindlustama vajaliku ekspertiisi kättesaadavuse. Igal juhul peaks hindamise ühiselt ja kooskõlas rahvusvaheliste suunistega läbi viima mõistlik hulk inimesi, kes on sõltumatud, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus. Taotlust hindavad isikud ei tohiks olla seotud sponsoriga, asutusega, kus kliiniline katse toimub ega katsega seotud uurijatega ning peaksid olema vabad mis tahes muudest mõjutustest.

korraldusest ja selles osalevatest asutustest peaksid liikmesriigid tagama hindamise täieliku läbiviimise käesolevas määruses ettenähtud tähtaegade jooksul ning selle, et edasine hindamine ei takistaks sponsoril pärast loa andmise otsusest teavitamist alustada kliinilise katsega.

Selgitus

Selle põhjenduse muutmise eesmärk on selgitada arvamuse projekti muudatusettepaneku 13 mõtet. Selguse huvides peaks teine osa olema eraldi põhjendus.

Muudatusettepanek 12 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 14 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

Selgitus

Tekst vastab põhjenduse 14 viimasele osale, mis jäeti välja selguse huvides.

Muudatusettepanek 13
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 16

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

(16) Sponsoril peaks olema õigus kliinilise katse loataotlus tagasi võtta. Hindamismenetluse usaldusväärse toimimise tagamiseks tuleks kliinilise katse loataotluse tagasivõtmist võimaldada ainult kliinilise katse kui terviku suhtes. Sponsoril peaks olema võimalus pärast taotluse tagasivõtmist esitada uus kliinilise katse loataotlus, ***eeldusel, et uus taotlus sisaldab selgitusi eelnevate taotluste tagasivõtmise kohta.***

Muudatusettepanek 14
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 17

Komisjoni ettepanek

(17) Tegelikuses võib sponsoreid värbamiseesmärkide saavutamise nimel või muul põhjusel huvitada kliinilise katse laiendamine ka muudesse liikmesriikidesse kliinilisele katsele esialgse loa andmise järel. Laiendamise võimaldamiseks tuleks luua loa andmise mehhanism ning vältida taotluse uut hindamist kõigi nende asjaomaste liikmesriikide poolt, kes olid kliinilise katse esialgse loamenetluse osalised.

Muudatusettepanek

(17) Tegelikuses võib sponsoreid värbamiseesmärkide saavutamise nimel või muul põhjusel huvitada kliinilise katse laiendamine ka muudesse liikmesriikidesse kliinilisele katsele esialgse loa andmise järel. Laiendamise võimaldamiseks tuleks luua loa andmise mehhanism ning vältida taotluse uut hindamist kõigi nende asjaomaste liikmesriikide poolt, kes olid kliinilise katse esialgse loamenetluse osalised. ***Sel eesmärgil tuleks kehtestada selged eeskirjad aruandva liikmesriigi määratluse kohta sellistes menetlustes. Reeglina peaks asjaomase liikmesriigi hilisema lisamise eest aru andev liikmesriik aru andma ka esialgses menetluses. Ühes riigis läbiviidavatesse kliinilistesse katsetesse võivad asjaomase liikmesriigi lisada ka sponsorid, kui esialgses menetluses puudus aruandev liikmesriik. Sellistel juhtudel tuleks aruandvaks liikmesriigiks pidada***

liikmesriiki, kellele taotlus esialgu esitati.

Muudatusettepanek 15
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 20

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 16
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 22

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 17 Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 23

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

(23) Käesoleva määrusega tuleks kehtestada selged reeglid hädaolukorras antava teadva nõusoleku kohta. Selliste olukordade all peetakse silmas näiteks juhtumeid, mil patsiendi seisund on äkki muutunud eluohtlikuks mitme trauma, rabanduse või südameinfarkti tõttu ning vaja on viivitamatut meditsiinilist sekkumist. Kõnealuste juhtumite korral võib osutada vajalikuks sekkumine juba loa saanud käimasolevasse kliinilisse katsesse. Teatavates olukordades ei ole aga patsiendi teadvusetuse ja viivitamatult kättesaadava seadusliku esindaja puudumise tõttu võimalik sekkumiseelset teadvat nõusolekut saada. Sellepärast tuleks määrusega kehtestada selged reeglid, millega sätestatakse, et selliseid patsiente tohib kliinilisse katsesse kaasata ainult väga rangetel tingimustel. **Näiteks juhul, kui kliiniline katse peaks algama viivitamata ja on asjakohane eeldada, et osaleja oodatav kasu ületab võimalikud riskid või et risk on minimaalne, peaks kliinilist katsset alustama ilma eelneva nõusolekuta.** Lisaks peaks kõnealune kliiniline katse olema otseses seoses terviseprobleemiga, mis põhjustab patsiendi võimetuse teadvat nõusolekut anda. **Lisaks peaks kõnealune kliiniline katse olema otseses seoses terviseprobleemiga, mis põhjustab patsiendi võimetuse teadvat nõusolekut anda. Philippe Juvin tervitab määruse eelnõus väljapakutud võimalust loobuda hädaolukordades eelnevast nõusolekust kliinilise katse läbiviimiseks.**

Selgitus

Kuid ta ei soovi piirduda selle võimalusega ainult minimaalse riskiga kliiniliste katsete puhul.

Tegelikult oleks see liiga piirav säte. See välistaks paljud uuringud intensiivravi ja erakorralise meditsiini valdkonnas, kus keskendutakse uuenduslikele toodetele.

Muudatusettepanek 18 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 25

Komisjoni ettepanek

(25) Et patsiendid saaksid hinnata kliinilises katses osalemise võimalusi ning et asjaomasel liikmesriigil oleks võimalik kliinilist katset igakülgsest kontrollida, tuleks teatada kliinilise katse alustamisest, katses osalejate värbamise lõpetamisest ning kliinilise katse lõpetamisest.

Rahvusvaheliste standardite kohaselt tuleks kliinilise katse tulemused teatada pädevatele asutustele ühe aasta jooksul kliinilise katse lõpetamisest alates.

Muudatusettepanek

(25) Et patsiendid saaksid hinnata kliinilises katses osalemise võimalusi ning et asjaomasel liikmesriigil oleks võimalik kliinilist katset igakülgsest kontrollida, tuleks teatada kliinilise katse alustamisest, katses osalejate värbamise lõpetamisest ning kliinilise katse lõpetamisest.

Selgitus

Tekst lisati uue põhjenduse alla.

Muudatusettepanek 19 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 25 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(25 a) Sponsor esitab ELi andmebaasi õigel ajal kokkuvõtte kliinilise katse tulemuste kohta. Esitatud andmed peavad olema kooskõlas toote arengutasemega ega tohi sisaldada isikuandmeid või ärisaladuse alla kuuluvat teavet. Kliinilise katse tulemuste kokkuvõtte tuleb esitada kas ühe aasta jooksul pärast kliinilise katse lõppu või pärast otsuse tegemist ravimi väljatöötamise lõpetamise kohta, kuid mitte hiljem kui 30 päeva pärast müügiloo andmist.

Kooskõlas artikli 34 muudatustega.

Muudatusettepanek 20
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 33

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 21
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 34

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 22
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 36

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

sponsor andma uurijatele uurijateatmikud.

sponsor andma uurijatele uurijateatmikud.
Seda teatmikku tuleb uuendada alati, kui saadakse uusi andmeid ohutuse kohta, sealhulgas teavet juhtumite kohta, mis erinevad ettearvamatutest tõsistest kõrvaltoimetest.

Muudatusettepanek 23 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Põhjendus 51

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

(51) Teabe liikumise ühtlustamiseks ja lihtsustamiseks sponsorite ja liikmesriikide ning liikmesriikide endi vahel peaks komisjon looma portaali kaudu juurdepääsetava andmebaasi ning seda haldama. ***Komisjon ja liikmesriigid peaksid parandama üldsuse teadlikkust portaali olemasolu kohta.***

Muudatusettepanek 24 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Põhjendus 52**

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

(52) ***Et tagada kliinilise katse piisavalt suur läbipaistvus, peaks andmebaas sisaldama kogu kliinilise katsega seotud asjakohast teavet, mis on esitatud ELi portaali kaudu.*** Katses osalevate andmesubjektide isikuandmeid ei tohiks andmebaasi salvestada. Andmebaasis sisalduv teave peaks olema avalik, välja arvatud juhul kui konkreetsetel põhjustel ei tohi mingit osa teabest avalikustada Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklite 7 ja 8 kohaste eraelu puutumatus ja isikuandmete kaitse õiguste kaitsmise tõttu.

Muudatusettepanek 25
Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 64 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(64 a) Vastavalt komisjoni teatisele „Üleilmastumise ajastu terviklik tööstuspoliitika – Jätkusuutlikkus ja konkurentsivõime keskele kohale“ peab õigusaktide hindamine muutuma aruka reguleerimise lahutamatuks osaks. Selleks et käesolev määrus suudaks kliiniliste katsete korralduse ja läbiviimise teadusliku ja tehnilise arenguga sammu pidada ja teiste õigussätetega ühilduda, peaks komisjon määrusega seotud kogemuse ja määruse toimimise kohta korrapäraselt aru andma ja sellega seonduvaid järeldusi esitama.

Selgitus

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

Muudatusettepanek 26
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 2 – alapunkt a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

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

Selgitus

Selguse huvides peaks muutma teksti, kus puuduvad täpsed turuleviimise lubamisega seotud mõisted.

Muudatusettepanek 27
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 2 – alapunkt c

Komisjoni ettepanek

c) katses osalejale konkreetse ravistrateegia määramine otsustatakse eelnevalt ning see ei jää asjaomase liikmesriigi normaalse kliinilise tava piiresse;

Muudatusettepanek

(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)

Muudatusettepanek 28
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 2 – punkt 2 – alapunkt d

Komisjoni ettepanek

d) *uuritavate ravimite* väljakirjutamise otsus *langetatakse koos otsusega katses osaleja kliinilisse uuringusse kaasamise kohta*;

Muudatusettepanek

d) *uuritava ravimi* väljakirjutamise otsus *kinnitatakse uuringuplaanis*;

Selgitus

Komisjoni ettepaneku sõnastus jääb ebaselgeks. Kliiniliste katsete puhul kinnitatakse ravimi väljakirjutamise otsus uuringuplaanis, erinevalt mittesekkuvatest uuringutest, kus ravimi väljakirjutamine on seotud raviteenuse, mitte uurimistööga.

Muudatusettepanek 29
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 3 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

3) „Minimaalse riskiga kliiniline katse” – kliiniline katse, mis on minimaalselt ohtlik, võttes arvesse sekkumise olemust ja ulatust, ja mille puhul võib eeldada, et sellega kaasneb parimal juhul väga väike ja ajutine mõju osaleja tervisele.

Minimaalse riskiga kliinilise katse puhul on täidetud kõik järgmised tingimused:

Selgitus

Muudatusettepanekuga asendatakse mõiste „vähesekkuv kliiniline katse“ mõistega „minimaalse riskiga kliiniline katse“ kogu tekstis. Muudatusettepaneku vastuvõtmise korral tuleb muudatus läbivalt sisse viia. Soovitav on määratleda teist uuringu kategooriat inimese tajutud riskitaseme, mitte sekkumise tüübi alusel. See vastab määruse ettepaneku peamisele eesmärgile, milleks on riskipõhise lähenemisviisi väljatöötamine. Lisaks on vaja viia määrus kooskõlla Oviedo konventsiooni sätetega. Nimetatud konventsioonis, mille on ratifitseerinud paljud liikmesriigid, määratletakse mõistet „minimaalselt ohtlik“ artiklis 17.

Muudatusettepanek 30 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 3 – alapunkt a

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

Selguse huvides peaks muutma teksti, kus puuduvad täpsed turuleviimise lubamisega seotud mõisted.

Muudatusettepanek 31 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 2 – lõik 2 – punkt 3 – alapunkt b

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

b) kliinilise katse uuringuplaani kohaselt kasutatakse uuritavaid ravimeid vastavalt müügiloa tingimustele või nende kasutamine **on samaväärne normaalse kliinilise tava kohaselt kasutamisega** mis tahes asjaomases liikmesriigis;

Selgitus

Mõiste „tavapärane ravi“ jääb ebamääraseks ja võimaldab erinevaid tõlgendusi. Kõnealune mõiste tuleks asendada mõistega „normaalne kliiniline tava“.

Muudatusettepanek 32
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 2 – punkt 6

Komisjoni ettepanek

6) „Normaalsed kliinilised tavad”: haiguse või tervisehäire diagnoosimisel, ennetamisel või ravimisel järgitav tüüpiline ravirežiim;

Muudatusettepanek

(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)

Muudatusettepanek 33
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 2 – punkt 11 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(11 a) „Ühine hindamine” – menetlus, mille käigus esitab asjaomane liikmesriik märkuseid aruandva liikmesriigi esialgse hindamise kohta;

Muudatusettepanek 34
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 2 – punkt 12

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

(12) „Oluline muudatus” – kliinilise katse mis tahes aspekti mis tahes muudatus, mis mõjutab tõenäoliselt oluliselt katses osalejate ohutust või õigusi või katse käigus saadud andmete usaldusväärsust ja stabiilsust, *s.t muudatused, mille tulemusel muutub katse läbiviimist toetavate teaduslike dokumentide tõlgendamine;*

Selgitus

Kliinilise katse olulise muudatuse läbiviimise aeg ei ole tema määratluses oluline. Asjakohased sätted leiduvad artiklites 8, 14, 19, 20 ja 23.

Muudatusettepanek 35
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 2 – punkt 14

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

14) „Uurija” – *füüsiline* isik, *kelle ettevalmistus või kogemus vastab käesoleva määruse artiklis 46 sätestatud tingimustele ja* kes vastutab kliinilise katse läbiviimise eest kliinilise katse kohas;

Selgitus

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

Muudatusettepanek 36
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 2 – punkt 17

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

Piirdudes õiguslikult ebapädevate isikutega, ei hõlma see määratlus muid piiratud teovõimega isikuid, kelle õigused on sätestatud siseriiklike õigusaktide ja määrustega ja kelle nõusoleku taotlemiseks ei ole kehtestatud konkreetseid eeskirju. Näiteks Prantsuse õigussüsteemis eristatakse õiguslikult ebapädevaid isikuid (eestkoste või hoolduse all olevad isikud ja alaealised) neist, kes „ei ole võimelised andma nõusolekut de facto“ (kognitiivsete kahjustuste tõttu). Nimetatud kahe piiratud teovõimega isikute kategooria kohta kehtivad erinevad sätted.

Muudatusettepanek 37
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 2 – punkt 19

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

19) „Teadev nõusolek” – protsess, mille käigus kinnitab katses osaleja vabatahtlikult oma valmidust konkreetse katses osaleda pärast seda, kui teda on **nõuetekohaselt kooskõlas asjaomase liikmesriigi õigusaktidega** katse kõigist **osalusotsuste** seisukohast asjakohastest aspektidest teavitatud;

Selgitus

(Tõlkija märkus: muudatus puudutab ingliskeelset teksti vaid osaliselt).

Muudatusettepanek 38
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

5. **Euroopa Liidus mis tahes kliinilise katse teostamise** loa saamiseks esitab sponsor artiklis 77 osutatud portaali (edaspidi „ELi portaal”) kaudu **asjaomasele liikmesriigile** taotlustoimiku.

Selgitus

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

Muudatusettepanek 39
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Sponsor esitab ühe asjaomase liikmesriigi aruandvaks liikmesriigiks.

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

Muudatusettepanek

Sponsor esitab ühe asjaomase liikmesriigi aruandvaks liikmesriigiks.

Asjaomased liikmesriigid võivad sponsori ettepaneku heaks kiita või leppida kokku, et aruandvaks liikmesriigiks määratakse muu liikmesriik. Kui 3 kalendripäeva

kui ükski asjaomane liikmesriik aruandvaks liikmesriigiks hakata ei soovi, hakkab selleks esitatud aruandev liikmesriik.

jooksul kokkulepet ei saavutata, saab aruandvaks liikmesriigiks esitatud aruandev liikmesriik.

Muudatusettepanek 40 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 5 – lõige 2 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

2. *Kolme kalendripäeva* jooksul alates *nimetamisest* teavitab aruandev liikmesriik sponsorit ELi portaali kaudu järgnevatest asjaoludest:

Selgitus

Määruse eelnõus peaks aluseks võtma kalendri-, mitte tööpäevad. Tähtaegadest kinnipidamine, mis on Euroopa kliiniliste uuringute konkurentsivõime tegur, eeldab tõhusat koostööd asjaomaste liikmesriikide vahel. Liikmesriikidel on erinev puhkepäevade kalender. Kui menetluse puhul võetakse aluseks tööpäevad, hakkavad valideerimise, hindamise ja otsuse tegemise tähtajad asjaomastes liikmesriikides varieeruma.

Muudatusettepanek 41 **Ettepanek võtta vastu määrus**

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

Komisjoni ettepanek

- (a) *kas aruandev liikmesriik on kõnealune esitatud* aruandev liikmesriik *või mõni muu asjaomane liikmesriik;*
- (b) kas kliiniline katse kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse;
- (c) kas taotlus on täielik vastavalt I lisale;
- (d) kas tegemist on väheseckuva kliinilise katsega, kui sponsor nii väidab.

Muudatusettepanek

- (a) *kes* on aruandev liikmesriik;
 - (b) kas kliiniline katse kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse;
 - (c) kas taotlus on täielik vastavalt I lisale;
 - (d) kas tegemist on väheseckuva kliinilise katsega, kui sponsor nii väidab;
- (d a) kliinilise katse registreerimisnumber ELi portaalis.*

Muudatusettepanek 42 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

Soovitav on määratleda teist uuringu kategooriat inimese tajutud riskitaseme, mitte sekkumise tüübi alusel. See vastab määruse ettepaneku peamisele eesmärgile, milleks on riskipõhise lähenemisviisi väljatöötamine. Lisaks on vaja viia määrus kooskõlla Oviedo konventsiooni sätetega. Nimetatud konventsioonis, mille on ratifitseerinud paljud liikmesriigid, määratletakse mõistet „minimaalselt ohtlik“ artiklis 17.

Muudatusettepanek 43 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

Soovitav on määratleda teist uuringu kategooriat inimese tajutud riskitaseme, mitte

sekkumise tüübi alusel. See vastab määruse ettepaneku peamisele eesmärgile, milleks on riskipõhise lähenemisviisi väljatöötamine. Lisaks on vaja viia määrus kooskõlla Oviedo konventsiooni sätetega. Nimetatud konventsioonis, mille on ratifitseerinud paljud liikmesriigid, määratletakse mõistet „minimaalselt ohtlik“ artiklis 17.

Muudatusettepanek 44 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 5 – lõige 4 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

Soovitav on määratleda teist uuringu kategooriat inimese tajutud riskitaseme, mitte sekkumise tüübi alusel. See vastab määruse ettepaneku peamisele eesmärgile, milleks on riskipõhise lähenemisviisi väljatöötamine. Lisaks on vaja viia määrus kooskõlla Oviedo konventsiooni sätetega. Nimetatud konventsioonis, mille on ratifitseerinud paljud liikmesriigid, määratletakse mõistet „minimaalselt ohtlik“ artiklis 17.

Muudatusettepanek 45 **Ettepanek võtta vastu määrus**

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

Selgitus

Muudatus asendab arvamuse projekti muudatusettepaneku 8. Kindlate elanikerühmade eripära (soo, vanuse jne järgi) võib hõlmata ka selliseid aspekte nagu asjakohasus ning katses osalejate riskid ja ebamugavused, millele osutatakse punktis ii. Seetõttu tehakse ettepanek laiendada selle sätte rakendusala ning võtta kõigi punktis i ja ii osutatud tegurite hindamisel arvesse elanikerühmi.

Muudatusettepanek 46 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 4 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

Käesoleva peatüki tähenduses on hindamiskuupäev kuupäev, millal hindamisaruanne esitatakse teistele asjaomastele liikmesriikidele, ning aruandmiskuupäev on kuupäev, millal esitatakse lõplik hindamisaruanne sponsorile ja teistele asjaomastele liikmesriikidele.

Aruandev liikmesriik esitab hindamisaruande I osa, sealhulgas järeltule, sponsorile ja muudele asjaomastele liikmesriikidele järgmiste ajavahemike jooksul, mis sisaldavad esmase hindamise, ühise hindamise ja lõpparuande konsolideerimise perioode.

Selgitus

Hindamisprotsess tuleb üles ehitada selliselt, et aruandev liikmesriik saaks anda esmase hinnangu, mis edastatakse kõigile asjaomastele liikmesriikidele, kes saavad esitada märkusi (ühine hindamine), ning et aruandvale liikmesriigile jääks piisavalt aega lisada asjaomaste liikmesriikide märkusi (konsolideerimine). See protsess väldib hindamise dubleerimist nii aruandva liikmesriigi kui ka asjaomaste liikmesriikide poolt ning selgitab aruandva liikmesriigi rolli.

Muudatusettepanek 47 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 4 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) kümne päeva jooksul alates vähesekkuvate kliiniliste katsete kinnitamise kuupäevast;

Muudatusettepanek

(a) kümne päeva jooksul alates vähesekkuvate kliiniliste katsete kinnitamise kuupäevast; ***ühise hindamise ning asjaomaste liikmesriikide ja aruandva liikmesriigi konsolideerimise aeg ei tohi olla lühem kui viis päeva;***

Selgitus

See kindlustab selle, et aruandvale liikmesriigile jääb esialgse hinnangu andmiseks piisavalt aega (kuni 5 päeva) ning et ühise hindamise ja konsolideerimise jaoks jääb piisavalt aega (vähemalt 5 päeva).

Muudatusettepanek 48
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 4 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

(b) 25 päeva jooksul alates muude kui vähesekkuvate kliiniliste katsete kinnitamise kuupäevast; ***ühise hindamise ning asjaomaste liikmesriikide ja aruandva liikmesriigi konsolideerimise aeg ei tohi olla lühem kui kümme päeva;***

Selgitus

See kindlustab selle, et aruandvale liikmesriigile jääb esialgse hinnangu andmiseks piisavalt aega (kuni 15 päeva) ning et ühise hindamise ja konsolideerimise jaoks jääb piisavalt aega (vähemalt 10 päeva).

Muudatusettepanek 49
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 4 – lõik 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) 30 päeva jooksul alates uudsete uuritavate ravimitega tehtavate kliiniliste katsete kinnitamise kuupäevast.

Muudatusettepanek

(c) 30 päeva jooksul alates uudsete uuritavate ravimitega tehtavate kliiniliste katsete kinnitamise kuupäevast; ***ühise***

**hindamise ning asjaomaste liikmesriikide
ja aruandva liikmesriigi konsolideerimise
aeg ei tohi olla lühem kui kümme päeva.**

Selgitus

See kindlustab selle, et aruandvale liikmesriigile jääb esialgse hinnangu andmiseks piisavalt aega (kuni 20 päeva) ning et ühise hindamise ja konsolideerimise jaoks jääb piisavalt aega (vähemalt 10 päeva).

**Muudatusettepanek 50
Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 6 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

5. Kuni hindamiskuupäevani **koostab ja edastab aruandev liikmesriik asjaomastele liikmesriikidele esialgse hindamisaruande**. Asjaomane liikmesriik **võib mitte hiljem kui 2 päeva enne aruande esitamise kuupäeva** edastada aruandvale liikmesriigile **ja kõigile asjaomastele liikmesriikidele** taotlusega seotud mis tahes kaalutlusi. Aruandev liikmesriik võtab neid kaalutlusi **lõplikus hindamisaruandes** nõuetekohaselt arvesse.

Selgitus

See kindlustab selle, et aruandval liikmesriigil on kaks päeva aega, et konsolideerida asjaomastelt liikmesriikidelt saadud märkused ja koostada lõplik aruanne. Sellega välditakse olukorda, kus asjaomane liikmesriik saab edastada aruandvale liikmesriigile märkuseid kuni hindamisperioodi viimase päevani, kui sponsorile ja asjaomastele liikmesriikidele tuleb esitada lõplik aruanne. See jätab aega asjaomaste liikmesriikide märkuste tõhusaks ja läbipaistvaks käsitlemiseks ning lisab need lõplikku konsolideeritud aruandesse.

**Muudatusettepanek 51
Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 6 – lõige 6 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Ainult aruandev liikmesriik võib

Muudatusettepanek

Ainult aruandev liikmesriik võib

kinnitamise kuupäeva ja **hindamise** kuupäeva vahele jääval ajavahemikul nõuda sponsorilt lisaselgitusi, võttes arvesse lõikes 5 osutatud kaalutlusi.

kinnitamise kuupäeva ja **aruande** kuupäeva vahele jääval ajavahemikul nõuda sponsorilt lisaselgitusi, võttes arvesse lõikes 5 osutatud kaalutlusi.

Selgitus

Selgelt tuleks eristada hindamiskuupäeva ehk viimast päeva, millal asjaomane liikmesriik saab esitada aruandva liikmesriigi esialgse hinnangu kohta märkusi, ning aruande kuupäeva ehk kuupäeva, millal sponsorile ja asjaomastele liikmesriikidele esitatakse lõplik aruanne.

Muudatusettepanek 52 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 6 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

Lisaselgituste saamisel ***esitavad asjaomased liikmesriigid hiljemalt kaks päeva enne aruande esitamise tähtaega mis tahes kaalutlused aruandvale liikmesriigile. Aruandev liikmesriik võtab neid kaalutlusi lõplikus hindamisaruandes arvesse. Asjaomaste liikmesriikide ja aruandva liikmesriigi poolne lisaselgituste ühise hindamise ja konsolideerimise aeg ei tohi*** vähesekkuvate katsete puhul ***olla lühem*** kui viis päeva ***ja*** muude kui vähesekkuvate kliiniliste katsete puhul ***olla lühem kui kümme päeva.***

Selgitus

Lisaselgituste hindamise protsess peaks kajastama taotluse ühise hindamise protsessi. Aruandev liikmesriik vajab märkuste konsolideerimiseks ja hindamisaruande lõpetamiseks kaht päeva. See kindlustab ka selle, et aruandval liikmesriigil on esialgse hindamise jaoks piisavalt aega (kuni 15 päeva vähesekkuvate katsete korral või 20 päeva muude katsete korral) ning et ühise hindamise ja konsolideerimise jaoks jääb piisavalt aega (kuni viis päeva vähesekkuvate katsete korral ja kümme päeva muude katsete korral).

Muudatusettepanek 53 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 6 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek 54
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 6 – lõik 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(Ei puuduta ingliskeelset versiooni)

Muudatusettepanek

Asjaomased liikmesriigid ei nõua sponsorilt pärast hindamiskuupäeva möödumist lisaselgitusi.

Selgitus

Artikli 8 lõike 5 kustutatud tekst lisatakse ühtluse huvides. Artiklis 8 olev viide hindamiskuupäevale tekitab segadust ja sobiks paremini käesolevasse artiklisse.

Muudatusettepanek 55
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7 a. Kui aruandev liikmesriik ei esita seoses kliinilise katsega hindamisaruande I osa lõigetes 4, 6 ja 7 sätestatud tähtaja piires, loetakse seda aruandva liikmesriigi nõusolekuks.

Selgitus

Tuleb meenutada, et kõnealune määruse eelnõu põhineb vaikiva nõusoleku põhimõttel, mis on kehtestatud direktiiviga 2001/20/EÜ. Sellise põhimõtte järgimine on oluline, sest see tagab tähtaegade järgimise, mis on hädavajalik mitte ainult kiire juurdepääsu tagamiseks uuenduslikele ravimeetoditele, vaid ka Euroopa kliiniliste uuringute konkurentsivõime säilitamiseks.

Muudatusettepanek 56
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 1 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a a) kooskõla käesolevas määruses sätestatust rangemate siseriiklike sätetega, mis käsitlevad osalejate kaitsmist sellistes kliinilistes katsetes, milles kasutatakse siseriiklike õigusaktide kohaselt määratletud haavatavaid isikuid;

Selgitus

Tuleb meenutada, et haavatavate isikute suhtes peab käesolev määrus järgima piiravaid sätteid, mille on asjaomased liikmesriigid kehtestanud teiste haavatavate isikute jaoks, nagu rasedad, sünnitavad ja imetavad naised ning vabaduse kaotanud isikud.

Muudatusettepanek 57
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 3 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

(Ei puuduta ingliskeelset versiooni)

Muudatusettepanek 58
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 3 – lõik 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Nõue ja lisaselgitused esitatakse ELi portaali kaudu.

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

Selgitus

Teksti selgitus kooskõlas artikli 6 lõike 6 lõiguga 5.

Muudatusettepanek 59
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 7 a

Eetiliste aspektide hindamine

1. Otsuse kliinilise katse korraldamise lubamiseks või olulise muudatuse tegemiseks saab teha vaid siis, kui asjaomase liikmesriigi pädev(ad) organ(id) on kiitnud heaks I ja II osa asjakohased eetilised aspektid.

2. Järeldused lisatakse hindamisaruandesse, mis on koostatud kooskõlas artiklitega 6 ja 7.

Selgitus

Tuleks selgitada, et kliinilise katse läbiviimist saamiseks vajalik hindamine hõlmab ka eetilisi aspekte. Artiklites 6 ja 7 antud tähtaja sisse mahub ka eetiline hinnang ja kliinilist katset võib alustada pärast otsusest teavitamist vastavalt artiklile 8.

Muudatusettepanek 60
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 7 b

Hindamisaruanne haruldaste haiguste valdkonnas tehtavate kliiniliste katsete kohta

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta¹ määratletud haruldaste haiguste kohta tehtavate kliiniliste katsete korral peab aruandev

liikmesriik küsima Euroopa Ravimiameti teaduslike nõuannete töörühmalt eksperdiarvamust kliinilises katses uuritava haiguse või haiguste rühma kohta, sealhulgas hindamisaruande II osaga hõlmatud aspektid.

2. Aruandev liikmesriik edastab artiklis 7 osutatud aspektide hindamise eesmärgil teaduslike nõuannete töörühma arvamuse põhjendamatu viivitusega asjaomastele liikmesriikidele.

¹EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1.

Selgitus

Haruldaste haiguste korral on taotluse hindamiseks vajalik ekspertiis riiklikul tasandil üldiselt väheulatuslik. Seetõttu võib olla mõttekas otsida seda Euroopa tasandil. Selleks et aruandval liikmesriigil ja asjaomastel liikmesriikidel oleks lihtsam anda põhjendatud hinnangut taotluse kohta, peaks aruandev liikmesriik konsulteerima Euroopa Ravimiameti teaduslike nõuannete töörühmaga, kes suudab vajalikku ekspertiisi paremini pakkuda.

Muudatusettepanek 61 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Kui asjaomane liikmesriik vaidlustab aruandva liikmesriigi järeldused lõike 2 punktide a ja b sätete alusel, ei saa kliiniline katse asjaomasel liikmesriigis toimuda.

Selgitus

Komisjoni ettepanek (artikli 8 lõige 2) võimaldab asjaomasel liikmesriigil vaidlustada katse läbiviimiseks loa andmise otsust, mille on vastu võtnud aruandev liikmesriik, kuid sellest ei selgu, milliseid tagajärgi see kaasa toob. Muudatusettepanekus selgitatakse, et sellisel juhul võib liikmesriik aruandva liikmesriigi järeldustest loobuda ja katse ei saa asjaomasel liikmesriigis toimuda.

Muudatusettepanek 62 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 8 – lõige 2 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

Selle muudatusettepaneku eesmärk on täpsustada määruse eelnõu kõnealust sätet.

Muudatusettepanek 63 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 8 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3 a. Juhul kui asjaomane liikmesriik keeldub II osa alusel, on sponsoril artikli 77 kohaselt võimalus pöörduda üks kord asjaomase liikmesriigi poole ELi portaali kaudu. Sponsor saab esitada lisaselgitusi seitsme päeva jooksul. Asjaomane liikmesriik hindab teist korda oma territooriumil artikli 7 lõikes 1 osutatud aspekte ja võtab arvesse sponsori esitatud lisaselgitusi.

Asjaomane liikmesriik viib hindamise lõpule seitsme päeva jooksul alates lisaselgituste kättesaamise kuupäevast. Kui asjaomane liikmesriik keeldub või ei esita järeldust II osa kohta seitsme päeva jooksul, loetakse seda lõplikuks loa andmisest keeldumiseks ja kliiniline katse

ei saa asjaomases liikmesriigis toimuda.

Selgitus

Selle muudatusettepaneku eesmärk on tutvustada sponsori võimalust kaevata otsus edasi hindamismenetluse II osa raames. See annab sponsorile viimase võimaluse põhjendada ja selgitada asjaomasele liikmesriigile II osa alla kuuluva kliinilise katse aspekte. Et hindamismenetlus ei veniks liiga pikaks, tasakaalustab otsuse edasikaebamise võimalust vaikiva heakskiidu põhimõtte.

Muudatusettepanek 64
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 8 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5. Asjaomased liikmesriigid ei nõua sponsorilt pärast hindamiskuupäeva möödumist lisaselgitusi.

välja jäetud

Selgitus

Tekst on selguse huvides üle viidud artikli 6 lõikesse 5 a (uus).

Muudatusettepanek 65
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 8 – lõige 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6 a. Pärast teatavakstegemise kuupäeva ja välja arvatud juhul, kui asjaomane liikmesriik on keeldunud loa andmisest, ei takista ükski edasine hindamine või otsus sponsoril alustada kliinilise katsega.

Selgitus

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

Muudatusettepanek 66
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek 67
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõiked 2 ja 2 a

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek 68
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 9 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et isikutel, kes *taotluse I ja II osa* hindavad ja selle kinnitavad, ei ole huvide konflikti, et nad ei ole seotud sponsoriga ega katsega seotud uurijatega ning on vabad mis tahes muudest mõjutustest.

Muudatusettepanek

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

2 a. Liikmesriigid tagavad, et II osa hindamise teeb rühm isikuid, kellest vähemalt pooled vastavad käesoleva määruse artiklis 46 uurijate sobivuse kohta kehtestatud tingimustele.

Muudatusettepanek

3. Hindamisel võetakse arvesse vähemalt ühe sellise isiku vaatenurka, kelle eriala ei ole seotud teadusega. Arvesse võetakse ka vähemalt ühe patsiendi vaatenurka.
Võimaluse korral esindab see patsient sellise haiguse all kannatavate patsientide organisatsiooni, mille ravimiseks uuritav ravim on mõeldud.

Selgitus

Sobilik on võtta arvesse asjakohase patsiendi vaatenurka. Ideaaloludes peaks see patsient esindama sellise haiguse all kannatavate patsientide organisatsiooni, mille ravimiseks uuritav ravim on mõeldud.

Muudatusettepanek 69 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 10 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Kui kliinilise katsega on seotud teised osalejad, kelle hulka kuuluvad siseriiklike õigusaktide kohaselt haavatavad isikud, hinnatakse kliinilise katse läbiviimiseks loa andmise taotlust asjaomaste liikmesriikide siseriiklike sätete raames.

Selgitus

Tuleb meenutada, et haavatavate isikute suhtes peab käesolev määrus järgima piiravaid sätteid, mille on asjaomased liikmesriigid kehtestanud teiste haavatavate isikute jaoks, nagu rasedad, sünnitavad ja imetavad naised ning vabaduse kaotanud isikud.

Muudatusettepanek 70 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

Käesolev peatükk ei piira sponsorile antud võimalust pärast loa andmisest keeldumist või taotluse tagasivõtmist esitada loataotlus mis tahes asjaomasele liikmesriigile. Kõnealust taotlust käsitatakse uue loataotlusena muu kliinilise katse tegemiseks. ***Uues loataotluses täpsustatakse esialgselt loa andmisest keeldumise või taotluse tagasivõtmise põhjusi ja muudatusi võrreldes esialgse uuringuplaaniga.***

Muudatusettepanek 71
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 14 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

Taotluse võib esitada ainult pärast **kõikide asjaomaste liikmesriikide** loa andmise esialgse otsuse teatavakstegemise **kuupäevi**.

Selgitus

Loa andmise esialgse otsuse teatavakstegemise kuupäevi saab olema mitu, sest esialgse otsuse teeb iga asjaomane liikmesriik teatavaks eraldi. Otsused tehakse ilmselt teatavaks peaaegu samal ajal või mõnepäevaste vahedega. Võttes arvesse esialgse otsuse tegemise lühikesi tähtaegu, on soovitatav säilitada menetluse lihtsus, selgus ja kord ning mitte hakata lisama uusi liikmesriike, enne kui esialgne menetlus on lõpetatud.

Muudatusettepanek 72
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 73
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 14 – lõige 11

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 74
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 17 – lõige 4 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

Kui aruandev liikmesriik ei ole sponsorit lõike 2 punktide a–c kohaselt teavitanud kolme päeva jooksul alates kommentaaride või täieliku taotluse saamisest, loetakse taotlus täielikuks ning juhul kui tegemist on **vähesekkuva** kliinilise katsega, käsitatakse seda endiselt vähesekkuva kliinilise katsena ka pärast oluliste muudatuste tegemist.

Muudatusettepanek

Kui aruandev liikmesriik ei ole sponsorit lõike 2 punktide a–c kohaselt teavitanud kolme päeva jooksul alates kommentaaride või täieliku taotluse saamisest, loetakse taotlus täielikuks ning juhul kui tegemist on **minimaalse riskiga** kliinilise katsega, käsitatakse seda endiselt vähesekkuva kliinilise katsena ka pärast oluliste muudatuste tegemist.

Selgitus

Soovitav on määratleda teist uuringu kategooriat inimese tajutud riskitaseme, mitte sekkumise tüübi alusel. See vastab määruse ettepaneku peamisele eesmärgile, milleks on riskipõhise lähenemisviisi väljatöötamine. Lisaks on vaja viia määrus kooskõlla Oviedo konventsiooni sätetega. Nimetatud konventsioonis, mille on ratifitseerinud paljud liikmesriigid, määratletakse mõistet „minimaalselt ohtlik“ artiklis 17.

Muudatusettepanek 75
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

(Ei puuduta ingliskeelset versiooni.)

Muudatusettepanek 76
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) vastavust punktile a kontrollitakse pidevalt;

Muudatusettepanek

(b) punktis a esitatud põhimõtetest tuleb kinni pidada kogu uuringu jooksul;

Selgitus

Komisjoni teksti selgitamine.

Muudatusettepanek 77
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

välja jäetud

Selgitus

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

Muudatusettepanek 78
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõik 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

(d) katses osalejal või tema seaduslikul esindajal, kui osaleja ei ole võimeline andma teadvat nõusolekut, on olnud võimalus eelneval kohtumisel uurija või **uuringumeeskonna liikmega** saada selgitusi kliinilise katse eesmärkide, riskide ja ebamugavuste kohta ning tingimuste kohta, mille alusel katsed teostatakse, ning teda on ühtlasi teavitatud õigusest lõpetada kliinilises katses osalemine kahju kandmata mis tahes ajal;

Muudatusettepanek

(d) katses osalejal või tema seaduslikul esindajal, kui osaleja ei ole võimeline andma teadvat nõusolekut, on olnud võimalus eelneval kohtumisel uurija või **oma esindajaga** saada selgitusi kliinilise katse eesmärkide, riskide ja ebamugavuste kohta ning tingimuste kohta, mille alusel katsed teostatakse, ning teda on ühtlasi teavitatud õigusest lõpetada kliinilises katses osalemine kahju kandmata mis tahes ajal;

Selgitus

Tuleb meenutada, et praktikas võib uurija teha arstile või kellelegi teisele ülesandeks teavitada katses osalema nõustuvat isikut või tema seaduslikku esindajat ja taotlema nende nõusolekut. Näiteks Prantsusmaal on see seadusega lubatud.

Muudatusettepanek 79
Ettepanek võtta vastu määrus

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

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

Selgitus

Teksti suurema selguse huvides peaks artikli 28 lõike 1 punktis c toodud tingimuse ümber paigutama. Tegelikult peab praktikas enne teadva nõusoleku andmist kliinilises katses osalejat või tema seaduslikku esindajat teavitama nõuetekohaselt kliinilise katsega kaasnevatest eesmärkidest, riskidest ja ebamugavustest.

Muudatusettepanek 80
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 29 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

Katses osalejale tuleb anda piisavalt aega otsuse tegemiseks. See ei peaks kehtima hädaolukordades, kus otsus tuleb teha kiiresti.

Muudatusettepanek 81 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 30 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 82
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 30 – lõige 1 – punkt f

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

Artikkel 30 viitab patsientidele, kes ei ole võimelised andma nõusolekut kognitiivseid funktsioone kahjustavate haiguste tõttu. See tingimus erineb hädaolukordade puhul, mida käsitletakse artiklis 32 ja mida ei tohi siinkohal nimetada. Omadussõna „kurnav“ (st „nõrgendav“) kasutatakse tänapäeva Prantsusmaal vähe. Käesolevas artiklis tuleks viidata vaid otseselt seotud asjaomase isiku terviseprobleemile.

Muudatusettepanek 83
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 30 – lõige 1 – punkt h

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

Kavandatavat määrust kohaldatakse ainult kliiniliste uuringute suhtes, millega kaasnevad (minimaalsed või keskmised) riskid. See ei hõlma mittesekkuvaid uuringuid, millega ei kaasne määratluse järgi mingit riski.

Muudatusettepanek 84
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(1 a) Ilma et see piiraks artikli 31 lõiget 1 ja juhul, kui kliinilise katsega kaasneb

minimaalne risk ja kui teine alaealise suhtes hooldusõigust omav lapsevanem ei saa anda nõusolekut uuringumeetodile nõuetele vastava tähtaja piires, võib eetikakomitee heakskiitva arvamuse korral alustada kliinilisi katseid alaealisega ainult ühe alaealise suhtes hooldusõigust omava lapsevanema nõusolekul.

Selgitus

Määruse eelnõus ei kohandata teavitamise ja nõusoleku taotlemise üksikasjalikku korda vastavalt uuringuga kaasnevale riskile ja stressile. Soovitav on võimaldada liikmesriikidel leevendada tingimusi, et taotleda nõusolek minimaalse riskiga kliiniliste katsete läbiviimiseks alaealistega eetikakomitee heakskiitva arvamuse korral, kui pole võimalik oodata teise alaealise suhtes hooldusõigust omava lapsevanema saabumist, sest kaasamiseks ettenähtud aeg on lühike.

Muudatusettepanek 85 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 – lõige 1 – punkt h

Komisjoni ettepanek

(h) *patsiendirühm saab* kliinilisest katsest otsest kasu.

Muudatusettepanek

(h) *katsesse kaasatud patsiendid peavad saama* kliinilisest katsest otsest kasu.

Selgitus

Mõiste „patsiendid“ on sobivam.

Muudatusettepanek 86 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 32 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

1. Erandina artikli 28 lõike 1 punktidest c ja d, artikli 30 lõike 1 punktidest a ja b ning artikli 31 lõike 1 punktidest a ja b, **peab artikli 29 lõikes 1 osutatud** teadva nõusoleku **saama niipea kui võimalik** pärast kliinilise katse algust ning teavet

pärast kliinilise katse algust, kui kõik järgmised tingimused on täidetud:

kliinilise katse kohta **antakse** pärast kliinilise katse algust, kui kõik järgmised tingimused on täidetud:

Selgitus

Soovitav on, et nõusolekut taotletakse uuesti osaleja teovõime taastumisel, kui osaleja on võimeline andma nõusoleku, soovitatavalt enne katse lõppu.

Muudatusettepanek 87 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 32 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

(a) ettearvamatu eluohtliku või muu ootamatu tõsise terviseprobleemi põhjustatud hädaolukorra tõttu ei ole võimalik saada katses osaleja **või tema seadusliku esindaja (lapsevanem või eestkostja)** eelnevat teadvat nõusolekut või anda katses osalejale **või tema seaduslikule esindajale (lapsevanem või eestkostja)** eelnevalt teavet;

Muudatusettepanek 88 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 32 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

(b) **seaduslikul esindajal** ei ole võimalik **anda nõusolekut uuringumeetodile nõuetele vastava tähtaja piires**;

Selgitus

On vaja eemaldada tingimus esindaja puudumise kohta kliinilise katse läbiviimiseks hädaolukordades. Vastasel juhul kujutab see säte endast tagasiminekut mõne riigi õigusaktides. Näiteks Prantsuse õigussüsteemis lubatakse katse alustamist ilma perekonna nõusolekuta, isegi kui see antakse suurema riskiga hädaolukordades (südameseiskus).

Muudatusettepanek 89
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 32 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

(c) uurijale teadaolevalt ei ole katses osaleja **ega tema seaduslik esindaja** esitanud varasemaid vastuväiteid;

Muudatusettepanek 90
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 32 – lõik 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

välja jäetud

Selgitus

Hädaolukorda ei saa kasutada alati kui võimalust nõusoleku taotlemisest loobumiseks: nt uuringud šokiseisundite kohta võivad eeldada, et osalevad haigla intensiivravi patsiendid, kes ei saa anda selleks oma nõusolekut (kooma, uimasus). Selle artikli sõnasõnaline tõlgendus võib saada takistuseks kõnealusele uuringule.

Muudatusettepanek 91
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 32 – lõige 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

(e) on alust eeldada, et kliinilises katses osalemisest tulenev kasu on proportsionaalne osaleja riskiga või et sellega kaasnev risk on minimaalne ning sellest tulenev koormus ei ole osalejale ebaproportsionaalselt suur.

Selgitus

Philippe Juvin tervitab määruse eelnõus pakutud võimalust loobuda hädaolukordades patsiendi eelnevast nõusolekust kliinilise katse läbiviimiseks. Kuid selle võimaluse piiramine ainult minimaalse riskiga uuringute läbiviimiseks tundub olevat liiga piirav ja kujutaks endast mõne liikmesriigi jaoks tagasiminekut. Praktikas tähendaks see seda, et kõnealune säte välistab paljud uuringud intensiivravi ja uuenduslike toodete valdkonnas.

Muudatusettepanek 92 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 32 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Kui osaleja või vajaduse korral tema seaduslik esindaja ei nõustu katse jätkamisega, tuleb neid teavitada võimalusest keelata enne nõusoleku andmisest keeldumist kogutud andmete kasutamine.

Selgitus

Et tagada osaleja ohutus ja andmete usaldusväärsus, teeb Philippe Juvin ettepaneku kehtestada täiendav säte, mis kohustaks uurijat või tema esindajat küsima osalejalt või vajaduse korral tema esindajalt, kas nad on vastu andmete kasutamisele.

Muudatusettepanek 93 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 32 – lõige 2 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

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

Selgitus

Tuleb meenutada, et praktikas võib uurija teha arstile, kes teda esindab, ülesandeks teavitada

katses osalema nõustunud isikut või tema seaduslikku esindajat ja taotlema nende nõusolekut. Näiteks Prantsusmaal on see seadusega lubatud.

Muudatusettepanek 94 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 34 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Kliinilise katse lõpetamine ja ennetähtaegne lõpetamine

Muudatusettepanek

Kliinilise katse **ja tulemuste esitamise** lõpetamine ja ennetähtaegne lõpetamine

Selgitus

Pealkirja kohandamine vastavalt artikli sisule.

Muudatusettepanek 95 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 34 – lõige 3 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

Sponsor esitab ELi andmebaasi jaoks kliinilise katse tulemuste kokkuvõtte, **mis sisaldab käesoleva määruse III a lisa sätestatud elemente, kahe** aasta jooksul pärast kliinilise katse lõpetamist. **Peale selle esitab sponsor samasuguse sisuga kokkuvõtte, mis on arusaadav ka väljaõppeta isikule.**

Kui kavandatakse kliinilist katset, tuleb ravimi müügiloo taotluse esitamise ajal avaldada esimeses lõigus osutatud tulemuste kokkuvõtte 30 päeva jooksul pärast müügiloo saamise kuupäeva või vajaduse korral ühe aasta jooksul alates otsusest lõpetada ravimi väljatöötamine.

Selgitus

Kuigi kliiniliste katsete tulemuste kokkuvõtte tuleb avaldada, ei tohi see vähendada sponsori konkurentsivõimet. Seetõttu tehakse ettepanek avaldada ärilisel eesmärgil tehtavate katsete tulemused alles 30 päeva pärast müügiloo andmist. Juhul kui ravimi väljatöötamine peatatakse, tuleb tulemused avaldada ühe aasta jooksul alates väljatöötamisprotsessi lõpetamise otsuse tegemisest.

Muudatusettepanek 96
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 34 – lõik 4

Komisjoni ettepanek

4. Kui pärast peatamist või ajutist peatamist kliinilist katset ei jätkata, käsitletakse käesoleva määruse kohaselt kliinilise katse lõppkuupäevana sponsori kliinilise katse mittejätkamise otsuse kuupäeva. Ennetähtaegse lõpetamise korral on kliinilise katse lõppkuupäevaks katse ennetähtaegse lõpetamise kuupäev.

Muudatusettepanek

4. Kui pärast peatamist või ajutist peatamist kliinilist katset ei jätkata, käsitletakse käesoleva määruse kohaselt kliinilise katse lõppkuupäevana sponsori kliinilise katse mittejätkamise otsuse kuupäeva. Ennetähtaegse lõpetamise korral on kliinilise katse lõppkuupäevaks katse ennetähtaegse lõpetamise kuupäev.

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

Selgitus

Muudatusettepaneku eesmärk on tagada kliinilise katse lõpetamise põhjuste läbipaistvus.

Muudatusettepanek 97
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 34 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5 a. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte vastavalt artiklile 85 eesmärgiga muuta III a lisa, et kohandada neid teaduse või ülemaailmse reguleeriva raamistiku arenguga.

Selgitus

Tulemuste kokkuvõtte kohandamiseks vastavalt teaduse või ülemaailmse reguleeriva raamistiku arengule on vaja paindlikkust.

Muudatusettepanek 98
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 36 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

Artiklites 38 ja 39 osutatud elektroonilist aruannete andmebaasi koostab ja säilitab määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt loodud Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet”). ***Elektrooniline andmebaas on määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 24 lõikes 1 osutatud andmebaasi moodul.***

Selgitus

EUdraVigilance'i andmebaasi õigusliku aluse parandamine. Muudatusettepanek asendab arvamuse projekti muudatusettepanekut 17.

Muudatusettepanek 99
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 38 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

Muudatusettepaneku eesmärk on viia tekst kooskõlla ravimiohutuse õigusaktidega, kus räägitakse kõrvaltoime tõsidusest, mitte raskusastmest.

Muudatusettepanek 100
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 38 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Kui ***sponsor ei saa vahendite puudumise tõttu*** esitada teavet artiklis 36 osutatud elektroonilisele andmebaasile,

Muudatusettepanek

3. Kui ***sponsoril ei ole võimalik*** esitada teavet ***otse*** artiklis 36 osutatud elektroonilisele andmebaasile, võib ta

võib ta esitada teabe liikmesriigile, kus tõsine ettearvamatute kõrvaltoime ilmnes. Kõnealune liikmesriik teatab tõsisest ettearvamatust kõrvaltoimest vastavalt lõikele 1.

esitada teabe liikmesriigile, kus tõsine ettearvamatute kõrvaltoime ilmnes. Kõnealune liikmesriik teatab tõsisest ettearvamatust kõrvaltoimest vastavalt lõikele 1.

Selgitus

Põhjus, miks sponsor ei saa esitada teavet kahtlustatava tõsise ettearvamatute kõrvaltoime kohta otse, on ebaoluline. Selleks et tagada, et kahtlustatavate tõsiste ettearvamatute kõrvaltoimete kohta esitataks alati teave, peaks teabe esitamine liikmesriigi kaudu olema võimalik kõnealusest põhjusest olenemata.

Muudatusettepanek 101 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 39 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Seoses uuritavate ravimitega, millel puudub luba (v.a platseebo) ja müügiloaga lubatud uuritavate ravimitega, mida uuringuplaani kohaselt ei kasutata vastavalt müügiloale, esitab sponsor igal aastal ravimiametile elektroonilise aruande iga uuritava ravimi ohutuse kohta, mida kasutatakse tema spondeeritud kliinilisel katsel.

Muudatusettepanek

1. Seoses uuritavate ravimitega, millel puudub luba (v.a platseebo) ja müügiloaga lubatud uuritavate ravimitega, mida uuringuplaani kohaselt ei kasutata vastavalt müügiloale, esitab sponsor igal aastal ravimiametile elektroonilise aruande iga uuritava ravimi ohutuse kohta, mida kasutatakse **ühel või mitmel** tema spondeeritud kliinilisel katsel. **Kui see on asjakohane, näidatakse aruandes selgelt ära konkreetset soo- või vanuserühma puudutavad ohutusaspektid.**

Selgitus

Kui uuritavat ravimit kasutatakse rohkem kui ühel kliinilisel katsel, peaks olema võimalik topeltaruandluse vältimiseks ja seeläbi halduskoormuse vähendamiseks esitada üksainus aruanne kõnealuse uuritava ravimi ohutuse kohta. Ohutusaruanne peaks sisaldama ka andmeid ohutusteemaliste erinevuste kohta soo- ja vanuserühmade vahel.

Muudatusettepanek 102 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 39 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

Enam kui ühte uuritavat ravimit hõlmava kliinilise katse korral võib sponsor esitada ühe aruande kõigi katses kasutatavate uuritavate ravimite kohta. Sponsor esitab aruandes asjaomase otsuse põhjused.

Muudatusettepanek 103
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 104
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 43 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

Täiendavate ravimite ohutusaruanne koostatakse vastavalt **direktiivile 2010/84/EL.**

Selgitus

Tuleb muuta viidet direktiivile. Kõnealust direktiivi 2010/84/EL, mis jõustus jaanuaris 2011, on muudetud ravimiohutuse järelevalve osas direktiiviga 2001/83/EÜ.

Muudatusettepanek 105
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 45 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) kas kliiniline katse on **vähesekkuv** kliiniline katse;

Muudatusettepanek

(a) kas kliiniline katse on **madala riskiga** kliiniline katse;

Selgitus

Soovitav on, et määruse eelnõu tugineks lähenemisviisil, mis põhineb uuringuga kaasneval riskil, ja et kohandataks järelevalvet vastavalt kliinilise katse käigus osalejale tekkinud riskile.

Muudatusettepanek 106
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 48 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

On soovitatav, et määruse eelnõu tugineks lähenemisviisil, mis põhineb uuringuga kaasneval riskil, ja et kohandataks ravimite jälgitavuse, säilitamise, hävitamise ja tagastamisega seotud sätteid vastavalt kliinilise katse käigus osalejale tekkinud riskile.

Muudatusettepanek 107
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 49 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 108
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 50 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 109
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 52 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Urijateatmikku ajakohastatakse, kui muutuvad kättesaadavaks uued ohutusalsed andmed, **ja vähemalt kord aastas**.

Muudatusettepanek

3. Urijateatmikku ajakohastatakse **iga kord**, kui muutuvad kättesaadavaks uued ohutusalsed andmed.

Selgitus

Käesoleva määrusega ei tohiks lisada ebavajalikku halduskoormust. Uurijateatmikku tuleks ajakohastada iga kord, kui muutuvad kättesaadavaks uued ohutuselased andmed, mis ei pruugi toimuda igal aastal.

Muudatusettepanek 110 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 66 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

Muudatusettepaneku 25 sõnastuse selgitus. Tarbetute takistuste vältimiseks peaks märgistusel olev teave olema üksnes ELi ametlikes keeltes. See ei tohi takistada asjaomastel liikmesriikidel nõuda keelte kasutamist, mis ei ole selle liikmesriigi ametlikud keeled, kuid mis on kliinilise katse toimumiskohas lokaliseerimise eesmärgil asjakohased. Seda peaksid arvesse võtma ka liikmesriigid, kus kehtib rohkem kui üks ELi ametlik keel.

Muudatusettepanek 111 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Artikkel 72 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Kahju hüvitamisel kindlustuse kaudu võib sponsor hõlmata ühe kindlustuspoliisiga samas liikmesriigis toimuvat ühte või

mitut kliinilist katset.

Selgitus

Tuleks selgitada, et äriline kindlustus jääb võimaluseks koos riikliku hüvitamissüsteemiga. Lisaks vähendab ühe kindlustuspoliisiga mitme kliinilise katse hõlmamise lubamine ühes liikmesriigis kindlustuskulusid.

Muudatusettepanek 112
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 73 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriik **kehtestab** riikliku hüvitamismehhanismi kahju hüvitamiseks, nagu on osutatud artiklis 72.

Muudatusettepanek

1. **Kliiniliste katsete puhul, mida müügiloa taotluse esitamise ajal ei kavandatud kasutada ravimi müügiloa saamiseks, kehtestab** liikmesriik riikliku hüvitamismehhanismi kahju hüvitamiseks, nagu on osutatud artiklis 72.

Riikliku hüvitamissüsteemi kasutamine on tasuta või nominaalse tasu eest.

Selgitus

Esineb ebaselgusi selles osas, kuidas selline süsteem toimiks ja kuidas seda rahastataks. Igal juhul tuleks juurdepääsu riiklikule hüvitamissüsteemile piirata mitteärilise eesmärgiga kliiniliste katsetega. Tõelise lisandväärtuse saamiseks peaks süsteem olema kas täiesti tasuta või mõõduka tasu (nominaalne tasu) eest. Ärulist kindlustussüsteemi ei tohi panna konkureerima riikliku süsteemiga, mille eesmärk ei ole kasumit teenida, sest see võib kindlustajad turult välja tõrjuda.

Muudatusettepanek 113
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 74 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Lõikes 1 osutatud meetmed edastatakse ELi portaali kaudu kõigile asjaomastele liikmesriikidele.

Muudatusettepanek

2. Lõikes 1 osutatud meetmed **tehakse üldsusele kättesaadavaks ja** edastatakse ELi portaali kaudu kõigile asjaomastele liikmesriikidele.

Muudatusettepanek 114
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 – lõige 3 – taane 2

Komisjoni ettepanek

– konfidentsiaalsete kaubanduslike andmete kaitse tagamine;

Muudatusettepanek

– konfidentsiaalsete kaubanduslike andmete kaitse tagamine, *eelkõige võttes arvesse tootele loa andmise hetkeseisu;*

Selgitus

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

Muudatusettepanek 115
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 78 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 116
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 90 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 90 a

Määruse läbivaatamine

Käesoleva määruse jõustumisel esitab komisjon iga viie aasta järel Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande, kus antakse ülevaate käesoleva määruse

praktilise rakendamise kohta. Kõnealuses aruandes hindab komisjon käesoleva määruse rakendamise mõju teaduse ja tehnika arengule ning kohandamismeetmeid, et säilitada Euroopa kliiniliste uuringute konkurentsivõime.

Selgitus

Tuleb nõuda, et komisjon hindaks korrapäraselt ja üksikasjalikult määruse mõju Euroopa kliinilistele uuringutele. Eesmärk on tagada, et käesolev määrus aitaks edendada teadust ja tehnoloogiat kiiresti muutuv keskkonnas (Euroopa lähenemisviis „tark seadus“).

Muudatusettepanek 117 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Lisa 1 – osa 2 – punkt 9

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

Selle sätte eesmärk on vältida asjaolu, et sponsor esitab teisele liikmesriigile projekti, millest keeldutakse või mis tühistatakse, ilma et oleks eelnevalt teavitatud loa andmisest esialgselt keeldumisest või taotluse tagasivõtmisest ja selle põhjustest ning ilma et oleks tehtud vajalikke parandusi.

Muudatusettepanek 118 **Ettepanek võtta vastu määrus**

Lisa 1 – osa 4 – punkt 13 – alapunkt 3

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

Muudatus asendab arvamuse projekti muudatusettepaneku 27. Mõiste „elanikerühmad” on tänu laiahaardelisusele kohasem kui patsiendirühmad.

Muudatusettepanek 119
Ettepanek võtta vastu määrus
Lisa 1 – punkt 13 – taane 6

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

välistamiskriteeriumide põhjendused ja selgitused, kui kliiniline katse ei hõlma **patsiente teatavast soo- või vanuserühmast**;

Selgitus

Mõnedel ravivormidel võivad olla erinevad tulemused sõltuvalt patsiendirühmast (soo- ja vanusepõhised erinevused).

Muudatusettepanek 120
Ettepanek võtta vastu määrus
Lisa 1 – punkt 13 – taane 9

Komisjoni ettepanek

avaldamispoliitika kirjeldus;

Muudatusettepanek

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

Selgitus

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

Muudatusettepanek 121
Ettepanek võtta vastu määrus

lisa 1 – osa 16 – punkt 61

Komisjoni ettepanek

61. Esitatakse sponsori ja katse teostamiskoha vahel sõlmitud kõigi

Muudatusettepanek

välja jäetud

kokkulepete kirjeldus.

Selgitus

Ettevalmistusaeg ning sponsori ja haigla vaheliste lepingute allkirjastamise tähtajad on väga pikad. Kohustus esitada need lepingud toimikusse esialgse taotluse puhul on kasutu. Need ei anna teaduslikke andmeid uuringuplaani jaoks ega paku kaitset osalejatele. Et vältida liikmesriigi väljajäämist kliinilisest katses lepinguliste aspektide tõttu, tuleks nimetatud säte välja jätta ja võimaldada lepingud hiljem edastada.

Muudatusettepanek 122 Ettepanek võtta vastu määrus

III a lisa (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

III a lisa

Kliiniliste katsete tulemuste kokkuvõtte sisukord

Artikli 34 lõikes 3 osutatud kliiniliste katsete tulemuste kokkuvõtte sisaldab teavet järgmiste osade kohta:

1. Katses hõlmav teave:

- a) uuringu tunnusandmed;***
- b) tunnusandmed;***
- c) sponsori andmed;***
- d) pediatrilised õigusalsed andmed;***
- e) tulemuste analüüsi etapp;***
- f) üldine teave katse kohta;***
- g) katses osalejate arv koos tegelikult katses osalenute arvuga.***

2. Katses osalejate iseloomustus:

- a) värbamine;***
- b) ravi määramise eelne periood;***
- c) ravi määramise järgsed perioodid.***

3. Põhiandmed:

- a) põhiandmed (nõutav) – vanus;***
- b) põhiandmed (nõutav) – sugu;***
- c) põhiandmed (vabatahtlik) –***

uuringspetsiifilised andmed.

4. Näitajad:

a) näitajate määratlused;

b) näitaja nr 1;*

Statistilised analüüsid

c) näitaja nr 2;

Statistilised analüüsid

** Teave tuleb esitada kõigi uuringuplaanis määratletud näitajate kohta.*

5. Kõrvaltoimed:

a) kõrvaltoimete alane teave;

b) kõrvaltoimete aruandlusrühm;

c) tõsised kõrvaltoimed;

d) mittetõsised kõrvaltoimed.

6. Lisateave:

a) üldised olulised muudatused;

b) üldised katkestused ja taasalustamised;

c) piirangud ja vastuväited.

Selgitus

Selgitus selle kohta, milline teave tuleks kliinilise katse tulemuste kokkuvõttesse lisada. See teave tehakse läbipaistvuse huvides ka üldsusele kättesaadavaks. Kavandatud lisa põhineb komisjoni 22. jaanuari 2013. aasta tehnilisel juhendil kliiniliste katsete tulemustega seotud andmeväljade kohta. Paindlikkuse huvides peaks komisjon saama seda lisa delegeeritud õigusaktidega muuta.

Muudatusettepanek 123

Ettepanek võtta vastu määrus

IV lisa – jagu 1 – punkt 1.1 – punkt 1 – alapunkt e

Komisjoni ettepanek

e) katses osaleja **identimisnumber/ravi** number ning vajaduse korral visiidi number;

Muudatusettepanek

e) katses osaleja **identimisnumber või ravi** number ning vajaduse korral visiidi number;

Selgitus

Eelnev kogemus on näidanud, et praegune sõnastus ei ole piisavalt selge ning et mõnel juhul on nõutud nii identimisnumbrit kui ravi numbrit. Praktikas on ruumipuudusel keeruline mõlemat lisada, mistõttu tuleks selgitada, et lisada tuleb kas üks või teine.

Muudatusettepanek 124

Ettepanek võtta vastu määrus

Lisa 4 – jagu 1 – punkt 1.1 – punkt 1 – alapunkt g

Komisjoni ettepanek

(g) ravimi kasutamiskohas (viide pakendi infolehele või muule selgitavale dokumendile, mis on suunatud uuringu osalejale või ravimit manustavale isikule);

Muudatusettepanek

(g) ravimi kasutamiskohas (viide pakendi infolehele või muule selgitavale dokumendile, mis on suunatud uuringu osalejale või ravimit manustavale isikule **või viide muudele uurija esitatud märkustele**);

Selgitus

Uurijad võivad ka suuliselt katses osalejatele näpunäiteid esitada. Seetõttu tuleks sellistele märkustele alati viidata. Seda võib teha, lisades välispakendile teate: „Kasutada uurija märkuste kohaselt”.

Muudatusettepanek 125

Ettepanek võtta vastu määrus

IV lisa – lõige 4 – punkt 8

Komisjoni ettepanek

Iga punktis 1, 2 ja 3 nimetatud osateabe võib välja jätta ja esitada selle muude vahendite kaudu (nt kasutades tsentraliseeritud elektroonilist juhuslikustamise süsteemi või tsentraliseeritud teabesüsteemi) tingimusel, et see ei kahjusta katses osaleja ohutust ega andmete usaldusväärsust ja stabiilsust. Teabe asendamist põhjendatakse uuringuplaanis.

Muudatusettepanek

Iga punktis 1, 2 ja 3 nimetatud osateabe võib välja jätta ja esitada selle muude vahendite kaudu (nt kasutades tsentraliseeritud elektroonilist juhuslikustamise süsteemi või tsentraliseeritud teabesüsteemi) tingimusel, et see ei kahjusta katses osaleja ohutust ega andmete usaldusväärsust ja stabiilsust. Teabe asendamist põhjendatakse uuringuplaanis **või eraldi dokumendis**.

Selgitus

Arvesse tuleb võtta kliiniliste katsete ülemaailmset mõõdet. Sponsorid peaksid saama kasutada sama uuringuplaani ühe uuritava ravimiga tehtavate kõigi kliiniliste katsete puhul,

olenemata katse toimumise asukohast. Kui kõnealused põhjendused peavad uuringuplaanis esinema, tuleb plaani kohandada kliinilise katse jaoks, milles see erand ei kehti, ja see lisaks ebavajalikku halduskoormust.

MENETLUS

Pealkiri	Inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilised katsed ja direktiivi 2001/20/EÜ kehtetuks tunnistamine		
Viited	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(KOD).		
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	ENVI 11.9.2012		
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	IMCO 11.9.2012		
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	Cristian Silviu Buşoi 18.9.2012		
Arutamine parlamendikomisjonis	24.1.2013	21.2.2013	20.3.2013
Vastuvõtmise kuupäev	21.3.2013		
Lõpphääletuse tulemus	+: –: 0:	19 14 0	
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Preslav Borissov, Cristian Silviu Buşoi, Jorgo Chatzimarkakis, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, António Fernando Correia de Campos, Christian Engström, Vicente Miguel Garcés Ramón, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Edvard Kožušník, Toine Manders, Hans-Peter Mayer, Phil Prendergast, Robert Rochefort, Heide Rühle, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Bernadette Vergnaud		
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Raffaele Baldassarre, María Irigoyen Pérez, Constance Le Grip, Marc Tarabella, Rafał Trzaskowski, Patricia van der Kammen, Sabine Verheyen		