



EIROPAS PARLAMENTS

2009 - 2014

---

*lejšējā tirgus un patērētāju aizsardzības komiteja*

---

**2012/0192(COD)**

22.3.2013

## **ATZINUMS**

Sniegusi Starptautiskās tirdzniecības komiteja

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejai

par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par cilvēkiem  
paredzētu zāļu klīniskajiem izmēģinājumiem un par Direktīvas 2001/20/EK  
atcelšanu  
(COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Atzinumu sagatavoja: *Cristian Silviu Buşoi*

PA\_Legam

## ĪSS PAMATOJUMS

### Priekšlikuma mērķi

Komisijas priekšlikumā tiek pārskatīti noteikumi par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajiem izmēģinājumiem. Ar pašlaik spēkā esošo klīnisko izmēģinājumu direktīvu (2001/20/EK) izdevās ievērojami uzlabot šo izmēģinājumu drošumu un uzticamību Eiropas Savienībā. Tomēr tās atšķirīgā piemērošana un transponēšana, nesamērīgas regulējošās prasības un tā rezultātā pieaugušais administratīvais slogs ir sekmējuši klīnisko izmēģinājumu apjoma samazināšanos Savienībā.

Komisija rosina pārskatīt tiesību aktus un vienkāršot atļauju saņemšanas un ziņošanas procedūras, ņemot vērā izmēģinājumu riska profilu, kā arī uzlabot pārredzamību, vienlaikus saglabājot augstākos standartus attiecībā uz pacientu drošību un datu ticamību. Ieteiktais likumdošanas instruments ir regula. Tā varēs nodrošināt, ka noteikumi tiek vienādi piemēroti visā ES.

### Vispārīgas piezīmes

Atzinuma sagatavotājs atzinīgi vērtē Komisijas ierosinājumu un atbalsta vispārējo pieeju par vienota Komisijas pārvaldīta portāla izveidi pieteikumu iesniegšanai un īsu un pielāgotu termiņu noteikšanu novērtējuma ziņojumu sagatavošanai un lēmumu pieņemšanai par klīniskajiem izmēģinājumiem. Aktīvāka sadarbība un koordinācija dalībvalstīs un starp tām un efektīva procedūra dalībvalstu iesaistīšanai uzlabos starptautisku klīnisko izmēģinājumu norisi un sekmēs inovatīvus klīniskos pētījumus ES. Atzinuma sagatavotāja piekrīt Komisijas viedoklim, ka personām, kas apstiprina un novērtē pieteikumu, vajadzētu būt neatkarīgām no sponsoriem un pētniekiem, tās nedrīkstētu atrasties interešu konfliktā un tām jābūt brīvām no citādas nevēlamas ietekmes. Noteikumi, kas saistīti ar pacientu aizsardzību un viņu informētu piekrišanu, ir taisnīgi un atbilstoši.

### ES portāls

Būtu jāprecizē, ka vienota iesniegšanas procedūra attiecas gan uz starptautiskiem, gan vienā dalībvalstī veiktiem klīniskiem izmēģinājumiem, un ka tie var sākties, līdzko dalībvalstis paziņojušas par savu lēmumu.

Kā vispārīgu noteikumu būtu vēlams ieviest kārtību, ka sponsors jau procedūras sākumā pieņem lēmumu par dalībvalstīm, kurās klīniskie izmēģinājumi tiks veikti, kaut arī citas dalībvalsts iesaistīšanai vēlākā posmā vajadzētu būtu iespējama. Lai procedūras arī turpmāk būtu vienkāršas un efektīvas, būtu jāprecizē, ka atļauto klīnisko izmēģinājumu paplašināšana un citas dalībvalsts iesaistīšana iespējama tikai pēc sākotnējā lēmuma pieņemšanas par atļauju visās iesaistītajās dalībvalstīs. Turklāt gadījumā, ja tiek izvērtēts pieteikums par būtiskām izmaiņām attiecībā uz novērtējuma I daļu, sponsoram būtu jāpagaida šīs procedūras beigas, pirms tas pieprasa jaunas dalībvalsts iesaistīšanu minētajā klīniskajā izmēģinājumā.

## **Ētisko aspektu novērtēšana**

Šķiet, ka ētikas komiteju loma Komisijas priekšlikumā nav noteikta pietiekami precīzi. Atzinuma sagatavotājs iesniedzis vairākus grozījumus, lai precizētu, ka vēl pirms lēmuma pieņemšanas par atļauju veikt klīnisko izmēģinājumu dalībvalstij būtu jānovērtē visi ētiskie aspekti, uz kuriem attiecas pieteikuma I daļa (piemēram, pētāmo personu iespējamais veselības uzlabojums salīdzinājumā ar riskiem) un II daļa (piemēram, informēta piekrišana).

## **Administratīvais slogs**

Komisija ierosina attiecīgus noteikumus, lai samazinātu birokrātiju. Tomēr stāvokli vēl vairāk var uzlabot, pieprasot pētnieka brošūras atjaunināšanu tikai tad, kad tas ir nepieciešams, piemēram, kad kļūst pieejama jauna drošuma informācija.

## **Pacientu grupas**

Ja nepieciešams, klīnisko izmēģinājumu plānošanā būtu jāņem vērā to pacientu grupu dažādība, kuru ārstēšanai pētāmās zāles ir paredzētas. Attiecīgi būtu jānosaka drošuma aspekti, kas raksturīgi dažādām dzimuma vai vecuma grupām, un tie jāiekļauj drošuma ziņojumā.

Novērtējumā ir svarīgi ņemt vērā vismaz viena pacienta viedokli, un būtu vēlams, lai šis pacients pārstāvētu tās slimības pacientu organizāciju, kuras ārstēšanai pētāmās zāles ir paredzētas.

## **Pārredzamība**

Datiem un informācijai par klīniskajiem izmēģinājumiem vajadzētu būt pieejamai ES datubāzē atbilstoši precīziem un labi izstrādātiem konfidencialitātes noteikumiem. Ir jāatrod arī risinājumi, lai palielinātu klīnisko izmēģinājumu rezultātu pārredzamību. ES datubāzes lietotāja saskarnei vajadzētu būt visās ES oficiālajās valodās, tomēr protokolu un citas saistītās informāciju tulkošana būtu nesamērīgs uzdevums gan nozīmības, gan izmaksu un reālās īstenošanas aspektā.

## **Kaitējuma kompensēšana**

Būtu jākonkretizē, kā apdrošināšanas sistēmu vietā izmantojami valstu atlīdzināšanas mehānismi, lai nepieļautu, ka dažādās dalībvalstīs atlīdzība par kaitējumu atšķiras.

## GROZĪJUMI

Starptautiskās tirdzniecības komiteja aicina par jautājumu atbildīgo Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteju ziņojumā iekļaut šādus grozījumus:

### Grozījums Nr. 1 Regulas priekšlikums

#### 1. apsvērums

*Komisijas ierosinātais teksts*

(1) *Klīniskā* izmēģinājumā būtu jāaizsargā pētāmo personu drošība un tiesības, un šādā izmēģinājumā iegūtajiem datiem jābūt ticamiem un noturīgiem.

*Grozījums*

(1) *Klīniskajā* izmēģinājumā būtu jāaizsargā pētāmo personu drošība un tiesības, un šādā izmēģinājumā iegūtajiem datiem jābūt ticamiem un noturīgiem ***un jāatspoguļo iedzīvotāju daudzveidība vecuma un dzimuma dalījuma ziņā.***

### Grozījums Nr. 2 Regulas priekšlikums 4. apsvērums

*Komisijas ierosinātais teksts*

(4) Direktīvas 2001/20/EK mērķis bija vienkāršot un saskaņot administratīvos noteikumus, ar kuriem tiek regulēti klīniskie izmēģinājumi Eiropas Savienībā. Tomēr pieredze rāda, ka saskaņotā pieeja attiecībā uz klīnisko izmēģinājumu reglamentēšanu ir panākta tikai daļēji. Vairākās dalībvalstīs tas ārkārtīgi apgrūtina klīnisko izmēģinājumu veikšanu. Tomēr zinātniskie sasniegumi rosina domāt, ka nākotnē klīniskie izmēģinājumi būs vērsti uz konkrētākām pacientu populācijām, piemēram, apakšgrupām ar kopīgu genoma informāciju. Lai šādos izmēģinājumos nodrošinātu pietiekamu skaitu pacientu, var rasties nepieciešamība tajos iesaistīt daudzas vai visas dalībvalstis. Ar jaunajām

*Grozījums*

(4) Direktīvas 2001/20/EK mērķis bija vienkāršot un saskaņot administratīvos noteikumus, ar kuriem tiek regulēti klīniskie izmēģinājumi Eiropas Savienībā. Tomēr pieredze rāda, ka saskaņotā pieeja attiecībā uz klīnisko izmēģinājumu reglamentēšanu ir panākta tikai daļēji. Vairākās dalībvalstīs tas ārkārtīgi apgrūtina klīnisko izmēģinājumu veikšanu. Tomēr zinātniskie sasniegumi rosina domāt, ka nākotnē klīniskie izmēģinājumi būs vērsti uz konkrētākām pacientu populācijām, piemēram, apakšgrupām ar kopīgu genoma informāciju. Lai šādos izmēģinājumos nodrošinātu pietiekamu skaitu pacientu, var rasties nepieciešamība tajos iesaistīt daudzas vai visas dalībvalstis. Ar jaunajām

klīnisko izmēģinājumu atļaušanas procedūrām varētu veicināt pēc iespējas lielāka skaita dalībvalstu iekļaušanu. Tāpēc, lai vienkāršotu iesniegšanas procedūras, būtu jāvairās no lielā mērā identiskas informācijas vairākkārtējas iesniegšanas, kas būtu aizstājama ar vienota pieteikuma dokumentācijas iesniegšanu, izmantojot visām *attiecīgajām* dalībvalstīm pieejamu vienotu informācijas iesniegšanas portālu.

klīnisko izmēģinājumu atļaušanas procedūrām varētu veicināt pēc iespējas lielāka skaita dalībvalstu iekļaušanu. Tāpēc, lai vienkāršotu iesniegšanas procedūras, būtu jāvairās no lielā mērā identiskas informācijas vairākkārtējas iesniegšanas, kas būtu aizstājama ar vienota pieteikuma dokumentācijas iesniegšanu, izmantojot visām *iesaistītajām* dalībvalstīm pieejamu vienotu informācijas iesniegšanas portālu. ***Šo portālu būtu jāizmanto, lai iesniegtu arī pieteikuma dokumentāciju, kas saistīta ar vienā dalībvalstī veicamu klīnisko izmēģinājumu.***

### *Pamatojums*

*Precizējums, ka vienota iesniegšanas kārtība attiecas gan uz starptautiskiem, gan vienā valstī veicamiem klīniskajiem izmēģinājumiem.*

## **Grozījums Nr. 3 Regulas priekšlikums**

### **9. apsvērums**

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

(9) Klīniskajā izmēģinājumā pētāmā persona var tikt apdraudēta divējādi: ar pētāmām zālēm un ar iejaukšanos. Tomēr salīdzinājumā ar parasto klīnisko praksi daudzi klīniskie izmēģinājumi tikai minimāli apdraud pētāmās personas drošību. Tas jo īpaši ir raksturīgi gadījumos, kad attiecībā uz pētāmām zālēm ir saņemta tirdzniecības atļauja (proti, tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūras gaitā jau ir novērtēta attiecīgo zāļu kvalitāte, drošums un iedarbīgums) un kad salīdzinājumā ar parasto klīnisko praksi iejaukšanās tikai pavisam nenozīmīgi apdraud pētāmo personu. Šiem *“maziejaukšanas* klīniskajiem izmēģinājumiem” bieži vien ir ārkārtīgi liela nozīme standartterapijas novērtēšanā un diagnozes noteikšanā, kas tādējādi ļauj

#### *Grozījums*

(9) Klīniskajā izmēģinājumā pētāmā persona var tikt apdraudēta divējādi: ar pētāmām zālēm un ar iejaukšanos. Tomēr salīdzinājumā ar parasto klīnisko praksi daudzi klīniskie izmēģinājumi tikai minimāli apdraud pētāmās personas drošību. Tas jo īpaši ir raksturīgi gadījumos, kad attiecībā uz pētāmām zālēm ir saņemta tirdzniecības atļauja (proti, tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūras gaitā jau ir novērtēta attiecīgo zāļu kvalitāte, drošums un iedarbīgums) un kad salīdzinājumā ar parasto klīnisko praksi iejaukšanās tikai pavisam nenozīmīgi apdraud pētāmo personu. Šiem *“minimāla riska* klīniskajiem izmēģinājumiem” bieži vien ir ārkārtīgi liela nozīme standartterapijas novērtēšanā un diagnozes noteikšanā, kas tādējādi ļauj

pilnvērtīgāk izmantot zāles un paaugstināt sabiedrības veselības līmeni. Tiem būtu jāpiemēro brīvāki noteikumi, piemēram, īsāki apstiprināšanas termiņi.

pilnvērtīgāk izmantot zāles un paaugstināt sabiedrības veselības līmeni. ***Tā kā minimāla riska klīniskajiem izmēģinājumiem nav negatīvas ietekmes vai ir tikai ļoti vāja un pārejoša negatīva ietekme uz pētāmās personas veselību, tiem būtu jāpiemēro brīvāki noteikumi, piemēram, īsāki apstiprināšanas termiņi. Tomēr pārbaudes un izsekojamības noteikumiem vajadzētu būt tādiem pašiem kā parastās klīniskās prakses noteikumiem.***

#### *Pamatojums*

*Grozījums, kurā frāzi „maziejaukšanās klīniskie izmēģinājumi” aizstāj ar frāzi „minimāla riska klīniskie izmēģinājumi” attiecas uz visu dokumentu. Ja to pieņems, grozījumi jāizdara visā dokumenta tekstā.*

### **Grozījums Nr. 4 Regulas priekšlikums**

#### **9.a apsvērums (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***(9a) Šajā regulā „papildzāles” ir zāles, kas tiek lietotas klīniskā izmēģinājuma sakarā, taču netiek izmantotas kā eksperimentālās zāles. Papildzāles galvenokārt ir zāles, ko izmanto pamatārstēšanai, farmakoloģiskie līdzekļi, glābējzāles, vai zāles, ko izmanto indikatīvu klīniskā izmēģinājuma parametru novērtēšanai. Papildzāles ir zāles, kas saistītas ar klīniskajiem izmēģinājumiem un kas attiecas uz izmēģinājuma plānu.***

#### *Pamatojums*

*Skaidrības labad šķiet nepieciešams sniegt piemērus tam, ko var dēvēt par papildzālēm.*

### **Grozījums Nr. 5 Regulas priekšlikums 10. apsvērums**

### *Komisijas ierosinātais teksts*

(10) Klīniskā izmēģinājuma pieteikuma novērtēšanā būtu īpaši jāņem vērā gaidāmie terapeitiskie ieguvumi un sabiedrības veselības ieguvumi (būtiskums), kā arī paredzamais risks un neērtības, ko klīniskais izmēģinājums rada pētāmajai personai. Būtu jāņem vērā vairāki ar būtiskumu saistītie aspekti, arī tas, vai klīniskā izmēģinājuma veikšanu ir ieteikušas vai to likušas veikt reglamentējošās iestādes, kuras atbildīgas par zāļu novērtēšanu un laišanu tirgū.

### *Grozījums*

(10) Klīniskā izmēģinājuma pieteikuma novērtēšanā būtu īpaši jāņem vērā gaidāmie terapeitiskie ieguvumi un sabiedrības veselības ieguvumi (būtiskums), kā arī paredzamais risks un neērtības, ko klīniskais izmēģinājums rada pētāmajai personai. Būtu jāņem vērā vairāki ar būtiskumu saistītie aspekti, ***piemēram, pētāmās iedzīvotāju apakšgrupas un iespējamās iedarbīguma un/vai drošuma atšķirības dažādās apakšgrupās, jo īpaši dzimuma un vecuma atšķirības, kā*** arī tas, vai klīniskā izmēģinājuma veikšanu ir ieteikušas vai to likušas veikt reglamentējošās iestādes, kuras atbildīgas par zāļu novērtēšanu un laišanu tirgū.

### *Pamatojums*

*Dažas ārstēšanas iespējas vīriešiem un sievietēm nav vienlīdz iedarbīgas un drošas. Pētījumi rāda, ka kardiovaskulāro slimību pētniecībā nepietiekami tiek iekļautas sievietes, un tādēļ vairāku zāļu drošuma un iedarbības novērtējums galvenokārt attiecas uz vīriešiem. Tāpēc klīnisko izmēģinājumu atbilstības novērtējumos būtu pienācīgi jāņem vērā iespējamās atšķirības.*

## **Grozījums Nr. 6 Regulas priekšlikums**

### **11. apsvērums**

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

(11) Līdz ar atļaujas procedūru būtu jāparedz iespēja apturēt novērtēšanu, lai sponsors varētu atbildēt uz pieteikuma dokumentācijas novērtēšanā uzdotajiem jautājumiem vai izteiktajiem komentāriem. Novērtēšanas apturēšanas maksimālais ilgums būtu jānosaka, ņemot vērā, vai ***tas ir vai nav maziejaukšanās*** klīniskais izmēģinājums. Turklāt būtu jānodrošina, lai pēc apturēšanas perioda beigām vienmēr būtu paredzēts pietiekami ilgs

#### *Grozījums*

(11) Līdz ar atļaujas procedūru būtu jāparedz iespēja apturēt novērtēšanu, lai sponsors varētu atbildēt uz pieteikuma dokumentācijas novērtēšanā uzdotajiem jautājumiem vai izteiktajiem komentāriem. Novērtēšanas apturēšanas maksimālais ilgums būtu jānosaka, ņemot vērā, vai klīniskais izmēģinājums ***rada tikai minimālu risku***. Turklāt būtu jānodrošina, lai pēc apturēšanas perioda beigām vienmēr būtu paredzēts pietiekami ilgs



laiks iesniegtās papildinformācijas novērtēšanai.

laiks iesniegtās papildinformācijas novērtēšanai.

### *Pamatojums*

*Pētījumu otro kategoriju būtu vēlams definēt pēc tā, kāda līmeņa riskam persona pakļauta, nevis pēc iejaukšanās veida. Tas atbilst regulas projekta galvenajam mērķim izstrādāt uz risku balstītu pieeju. Turklāt regula būtu jāaskaņo ar Oviedo konvencijas noteikumiem. Šīs vairāku dalībvalstu ratificētās konvencijas 17. pantā ir definēts termins „minimāls risks”.*

### **Grozījums Nr. 7 Regulas priekšlikums 11.a apsvērums (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***(11a) Ziņotājas dalībvalsts un iesaistīto dalībvalstu lomas būtu jāprecizē, lai novērstu to, ka novērtējums tiek sagatavots dubulti. Tāpēc atļaujas piešķiršanas procedūrā būtu jāiekļauj arī kopīgas novērtēšanas posms, kurā iesaistītajām dalībvalstīm ir iespēja iesniegt komentārus par sākotnējā novērtējuma ziņojumu, ko tām iesniegusi ziņotāja dalībvalsts. Šī kopīgā novērtēšana būtu jāveic līdz ziņošanas datumam un būtu jāparedz pietiekami daudz laika, lai ziņotāja dalībvalsts varētu iekļaut iesaistīto dalībvalstu komentārus.***

### **Grozījums Nr. 8 Regulas priekšlikums 12. apsvērums**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(12) Daži klīniskā izmēģinājuma pieteikuma aspekti attiecas uz dalībvalstīm būtiskiem jautājumiem vai arī uz klīniskā izmēģinājuma ētiskajiem aspektiem. Šos **jautājumus** nebūtu piemēroti vērtēt visu **attiecīgo** dalībvalstu savstarpējā sadarbībā.

(12) Daži klīniskā izmēģinājuma pieteikuma aspekti attiecas uz dalībvalstīm būtiskiem jautājumiem vai arī uz klīniskā izmēģinājuma ētiskajiem aspektiem, **piemēram, uz informētu piekrišanu**. Šos **aspektus** nebūtu piemēroti vērtēt visu **iesaistīto** dalībvalstu savstarpējā sadarbībā.

## Pamatojums

*Teksts grozīts sakarā ar 6. apsvēruma pēdējās rindkopas svītrosānu, tādējādi nodrošinot konsekvensi.*

### **Grozījums Nr. 9** **Regulas priekšlikums** **12.a apsvērums (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(12a) Klīniskā izmēģinājuma pieteikuma ētiskie aspekti vai būtiski grozījumi šajā pieteikumā būtu jāizvērtē iesaistītās dalībvalsts kompetentajai iestādei vai iestādēm, pirms tiek paziņots lēmums par šo klīnisko izmēģinājumu. Jebkurā gadījumā ētisko aspektu novērtējums būtu jāveic šajā regulā paredzētajos termiņos, un tas nedrīkst aizkavēt novērtēšanas procedūru.*

### **Grozījums Nr. 10** **Regulas priekšlikums**

#### **12.b apsvērums (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(12b) Attiecībā uz ES tiesību aktos noteiktām retām slimībām valstu līmenī var nepietikt nepieciešamo datu un specializēto zināšanu, lai veiktu labi informētu novērtējumu attiecībā uz atļaujas pieteikumu klīnisko izmēģinājumu veikšanai. Tādēļ šādas specializētās zināšanas būtu jāiegūst Eiropas līmenī. Lai to panāktu, ziņotājai dalībvalstij novērtēšanas procesā būtu jāsadarbojas ar Eiropas Zāļu aģentūras Zinātniski konsultatīvo darba grupu, kurai būtu jāsniedz atzinums par attiecīgo slimību vai slimību grupu. Ja nepieciešams, šis atzinums var attiekties arī uz novērtējuma II daļas aspektiem, un tādā gadījumā ziņotājai dalībvalstij būtu*

*par to jāpaziņo iesaistītajām dalībvalstīm. Šī sadarbība būtu jāorganizē tajos pašos termiņos, kas šajā regulā paredzēti klīniskajiem izmēģinājumiem to slimību jomā, kuras nav retas slimības.*

*Pamatojums*

*Apsvērums pievienots sakarā ar jauno 7.b pantu, kas attiecas uz novērtējuma ziņojumu par klīniskajiem izmēģinājumiem reto slimību jomā.*

## **Grozījums Nr. 11** **Regulas priekšlikums**

### **14. apsvērums**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(14) Lēmums noteikt to attiecīgo iestādi vai iestādes, kuras jāiesaista šajā novērtējumā, būtu jāatstāj *attiecīgās* dalībvalsts ziņā. Šāds lēmums ir katras dalībvalsts iekšējās organizācijas jautājums. ***Dalībvalstīm attiecīgās iestādes vai attiecīgo iestāžu noteikšanā būtu jāiesaista arī nespeciālisti un pacienti. Turklāt tām jānodrošina, lai būtu pieejamas vajadzīgās speciālās zināšanas. Tomēr visos gadījumos saskaņā ar starptautiskajām pamatnostādnēm novērtējums būtu kopīgi jāveic piemērotam skaitam tādu personu, kurām visām kopā ir vajadzīgā kvalifikācija un pieredze. Personām, kuras novērtē pieteikumu, būtu jābūt neatkarīgām no sponsora, no iestādes, kas ir izmēģinājuma norises vieta, un no iesaistītajiem pētniekiem, kā arī jābūt brīvām no visādas citādas nevēlamas ietekmes.***

*Grozījums*

(14) Lēmums noteikt to attiecīgo iestādi vai iestādes, kuras jāiesaista šajā novērtējumā, būtu jāatstāj *iesaistītās* dalībvalsts ziņā. Šāds lēmums ir katras dalībvalsts iekšējās organizācijas jautājums. ***Tomēr neatkarīgi no novērtēšanas procesa organizēšanas un iesaistītajām iestādēm dalībvalstīm būtu jāpārlicinās, ka novērtējums tiek pilnībā pabeigts šajā regulā paredzētajos termiņos un ka nekāds papildu novērtējums neliedz sponsoram sākt klīnisko izmēģinājumu pēc tam, kad saņemts paziņojums par lēmumu piešķirt atļauju.***

*Pamatojums*

*Šis apsvērums grozīts, lai paskaidrotu, kāpēc vajadzīgs 13. grozījums atzinuma projektā. Skaidrības labad otro daļu vajadzētu pārveidot par atsevišķu apsvērumu.*

**Grozījums Nr. 12**  
**Regulas priekšlikums**

**14.a apsvēruma (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(14a) Dalībvalstīm attiecīgās iestādes vai attiecīgo iestāžu noteikšanā būtu jāiesaista arī nespeciālisti un pacienti. Turklāt tām jānodrošina, lai būtu pieejamas vajadzīgās specializētās zināšanas. Tomēr jebkurā gadījumā saskaņā ar starptautiskajām pamatnostādņēm novērtējums būtu kopīgi jāveic piemērotam skaitam tādu personu, kurām visām kopā ir vajadzīgā kvalifikācija un pieredze. Personām, kuras novērtē pieteikumu, būtu jābūt neatkarīgām no sponsora, no iestādes, kas ir izmēģinājuma norises vieta, un no iesaistītajiem pētniekiem, kā arī jābūt brīvām no visādas citādas nevēlamas ietekmes.*

*Pamatojums*

*Teksts atbilst 14. apsvērumā pēdējai daļai, kas tika svītrotā skaidrības nolūkā.*

**Grozījums Nr. 13**  
**Regulas priekšlikums**

**16. apsvēruma**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(16) Sponsoram būtu jāļauj atsaukt klīniskā izmēģinājuma atļaujas pieteikums. Lai novērtējuma procedūra pienācīgi darbotos, būtu jāparedz, ka klīniskā izmēģinājuma atļaujas pieteikumu var atsaukt tikai visam klīniskajam izmēģinājumam. Būtu jāparedz iespēja, ka sponsors pēc pieteikuma atsaukšanas var iesniegt jaunu klīniskā izmēģinājuma pieteikumu.

(16) Sponsoram būtu jāļauj atsaukt klīniskā izmēģinājuma atļaujas pieteikums. Lai novērtējuma procedūra pienācīgi darbotos, būtu jāparedz, ka klīniskā izmēģinājuma atļaujas pieteikumu var atsaukt tikai visam klīniskajam izmēģinājumam. Būtu jāparedz iespēja, ka sponsors pēc pieteikuma atsaukšanas var iesniegt jaunu klīniskā izmēģinājuma pieteikumu, **ja vien jaunajā pieteikumā ir ietverti paskaidrojumi par iepriekšējiem atsaukšanas gadījumiem.**

**Grozījums Nr. 14**  
**Regulas priekšlikums**  
**17. apsvēruma**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(17) Praksē sponsoriem pēc klīniskā izmēģinājuma sākotnējās atļaušanas var rasties interese šo klīnisko izmēģinājumu attiecināt uz kādu citu dalībvalsti. Būtu jānodrošina atļaujas mehānisms šādas darbības veikšanai, vienlaikus izvairoties no tā, ka visām *attiecīgajām* dalībvalstīm, kuras bija sākotnēji atļāvušas klīnisko izmēģinājumu, būtu vēlreiz jānovērtē attiecīgais pieteikums.

*Grozījums*

(17) Praksē sponsoriem pēc klīniskā izmēģinājuma sākotnējās atļaušanas var rasties interese šo klīnisko izmēģinājumu attiecināt uz kādu citu dalībvalsti. Būtu jānodrošina atļaujas mehānisms šādas darbības veikšanai, vienlaikus izvairoties no tā, ka visām *iesaistītajām* dalībvalstīm, kuras bija sākotnēji atļāvušas klīnisko izmēģinājumu, būtu vēlreiz jānovērtē attiecīgais pieteikums. ***Lai to panāktu, būtu jāparedz skaidri noteikumi attiecībā uz ziņotājas dalībvalsts norīkošanu šādām procedūrām. Parasti ziņotājai dalībvalstij saistībā ar dalībvalsts vēlāku iesaistīšanu vajadzētu būt sākotnējās procedūras ziņotājai dalībvalstij. Arī sponsori var iesaistīt papildu dalībvalsti vienā valstī veiktiem klīniskajiem izmēģinājumiem, ja sākotnējā procedūrā ziņotājas dalībvalsts nav bijis. Šādos gadījumos par ziņotāju dalībvalsti būtu jāuzskata tā dalībvalsts, kurai sākotnēji tika iesniegts pieteikums.***

**Grozījums Nr. 15**  
**Regulas priekšlikums**

**20. apsvēruma**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(20) Lai uzlabotu klīnisko izmēģinājumu jomas pārredzamību, klīnisko izmēģinājumu dati, kurus iesniedz, pamatojot klīniskā izmēģinājuma pieteikumu, būtu jāsaņem, balstoties tikai uz publiski pieejamā datubāzē reģistrētiem klīniskajiem izmēģinājumiem.

*Grozījums*

(20) Lai uzlabotu klīnisko izmēģinājumu jomas pārredzamību, klīnisko izmēģinājumu dati, kurus iesniedz, pamatojot klīniskā izmēģinājuma pieteikumu, būtu jāsaņem, balstoties tikai uz publiski ***un viegli*** pieejamā datubāzē reģistrētiem klīniskajiem izmēģinājumiem, ***neprasot nekādu samaksu par piekļuvi šai datubāzei.***

**Grozījums Nr. 16**  
**Regulas priekšlikums**  
**22. apsvērums**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(22) Cilvēka cieņa un tiesības uz personas neaizskaramību ir atzītas Eiropas Savienības Pamattiesību hartā. Tajā jo īpaši uzsvērts, ka medicīnas un bioloģijas jomā nevienu iejaukšanos nevar veikt bez attiecīgās personas informētas [jeb apzinātas] un brīvas piekrišanas. Direktīvā 2001/20/EK bija ietverts visaptverošs pētāmo personu aizsardzības noteikumu kopums. Šie noteikumi būtu jāatbalsta. Noteikumi attiecībā uz rīcībnespējīgu personu un nepilngadīgu personu juridiskā pārstāvja noteikšanu dažādās dalībvalstīs atšķiras. Tāpēc rīcībnespējīgu personu un nepilngadīgu personu juridiskā pārstāvja noteikšana būtu jāatstāj dalībvalstu ziņā.

**Grozījums Nr. 17**  
**Regulas priekšlikums**

**23. apsvērums**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(23) Ar šo regulu būtu jāparedz skaidri noteikumi attiecībā uz informētu piekrišanu ārkārtas situācijās. Šādas situācijas attiecas uz gadījumiem, kad pacientam, piemēram, dažādu traumu, insulta vai infarkta dēļ, iestājas pēkšņs dzīvībai bīstams medicīniskais stāvoklis, kas prasa tūlītēju medicīnisku iejaukšanos. Šādos gadījumos var lietot noderēt jau notiekošā klīniskā izmēģinājumā izmantota

*Grozījums*

Cilvēka cieņa un tiesības uz personas neaizskaramību ir atzītas Eiropas Savienības Pamattiesību hartā. Tajā jo īpaši uzsvērts, ka medicīnas un bioloģijas jomā nevienu iejaukšanos nevar veikt bez attiecīgās personas informētas [jeb apzinātas] un brīvas piekrišanas. Direktīvā 2001/20/EK bija ietverts visaptverošs pētāmo personu aizsardzības noteikumu kopums. Šie noteikumi būtu jāatbalsta. Noteikumi attiecībā uz rīcībnespējīgu personu un nepilngadīgu personu juridiskā pārstāvja noteikšanu dažādās dalībvalstīs atšķiras. Tāpēc rīcībnespējīgu personu un nepilngadīgu personu juridiskā pārstāvja noteikšana būtu jāatstāj dalībvalstu ziņā. ***Tādējādi šai regulai nebūtu jāietekmē tie dalībvalstu noteikumi, kuri prasa, lai piekrišanu sniegtu vairāk nekā viens nepilngadīgā juridiskais pārstāvis.***

*Grozījums*

(23) Ar šo regulu būtu jāparedz skaidri noteikumi attiecībā uz informētu piekrišanu ārkārtas situācijās. Šādas situācijas attiecas uz gadījumiem, kad pacientam, piemēram, dažādu traumu, insulta vai infarkta dēļ, iestājas pēkšņs dzīvībai bīstams medicīniskais stāvoklis, kas prasa tūlītēju medicīnisku iejaukšanos. Šādos gadījumos var lietot noderēt jau notiekošā klīniskā izmēģinājumā izmantota

iejaukšanās, kas jau ir apstiprināta. Tomēr atsevišķos gadījumos ir neiespējami iegūt pacienta informētu piekrišanu pirms iejaukšanās, jo viņš ir bezsamaņā un viņa juridiskais pārstāvis nav tūlīt pieejams. Tāpēc regulā būtu skaidri jānosaka, kādos gadījumos šādus pacientus, ievērojot ļoti stingrus nosacījumus, drīkst reģistrēt klīniskajam izmēģinājumam. Turklāt minētajam klīniskajam izmēģinājumam būtu tieši jāattiecas uz medicīnisko stāvokli, kas izraisa pacienta nespēju sniegt informētu piekrišanu. Jāievēro visas iepriekš izteiktās pacienta iebildes un pēc iespējas drīzāk jāmēģina iegūt pētāmās personas vai viņa juridiskā pārstāvja informēta piekrišana.

iejaukšanās, kas jau ir apstiprināta. Tomēr atsevišķos gadījumos ir neiespējami iegūt pacienta informētu piekrišanu pirms iejaukšanās, jo viņš ir bezsamaņā un viņa juridiskais pārstāvis nav tūlīt pieejams. Tāpēc regulā būtu skaidri jānosaka, kādos gadījumos šādus pacientus, ievērojot ļoti stingrus nosacījumus, drīkst reģistrēt klīniskajam izmēģinājumam. ***Piemēram, gadījumos, kad pētījums jāsāk nekavējoties un ir pamats uzskatīt, ka labums, ko pētāmā persona iegūs no dalības klīniskajā izmēģinājumā, būs lielāks par šīs dalības radītajiem riskiem vai ka šī dalība radīs tikai minimālu risku, būtu jāparedz iespēja sākt klīnisko izmēģinājumu bez šīs personas iepriekšējās piekrišanas.*** Turklāt minētajam klīniskajam izmēģinājumam būtu tieši jāattiecas uz medicīnisko stāvokli, kas izraisa pacienta nespēju sniegt informētu piekrišanu. Jāievēro visas iepriekš izteiktās pacienta iebildes un pēc iespējas drīzāk jāmēģina iegūt pētāmās personas vai viņa juridiskā pārstāvja informēta piekrišana.

#### *Pamatojums*

*Philippe Juvin atzinīgi vērtē regulas priekšlikuma pavērtu iespēju atkāpties no noteikuma par iepriekšējās piekrišanas saņemšanu klīnisko izmēģinājumu veikšanai ārkārtas situācijās. Tomēr viņš nevēlas, lai šī iespēja aprobežotos ar minimāla riska klīniskajiem izmēģinājumiem. Praksē šis noteikums radītu pārāk lielus ierobežojumus. Tas neļautu veikt daudz pētījumu reanimācijas un neatliekamās medicīniskās palīdzības jomā, kurā izmanto inovatīvas zāles.*

### **Grozījums Nr. 18** **Regulas priekšlikums**

#### **25. apsvēruma**

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

(25) Lai pacienti varētu izvērtēt iespēju piedalīties klīniskā izmēģinājumā un lai attiecīgā dalībvalsts varētu efektīvi uzraudzīt klīnisko izmēģinājumu, būtu

##### *Grozījums*

(25) Lai pacienti varētu izvērtēt iespēju piedalīties klīniskā izmēģinājumā un lai iesaistītā dalībvalsts varētu efektīvi uzraudzīt klīnisko izmēģinājumu, būtu

jāpaziņo par klīniskā izmēģinājuma sākumu, klīniskajā izmēģinājumā iesaistīto personu rekrutēšanas beigām un klīniskā izmēģinājuma beigām. **Saskaņā ar starptautiskajiem standartiem klīniskā izmēģinājuma rezultāti būtu jāziņo kompetentajām iestādēm viena gada laikā pēc klīniskā izmēģinājuma beigām.**

jāpaziņo par klīniskā izmēģinājuma sākumu, klīniskajā izmēģinājumā iesaistīto personu rekrutēšanas beigām un klīniskā izmēģinājuma beigām.

*Pamatojums*

*Teksts pārcelts uz jaunu apsvērumu.*

## **Grozījums Nr. 19** **Regulas priekšlikums**

### **25.a apsvēruma (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**(25a) Sponsors ES datubāzei savlaicīgi iesniedz apkopojumu par klīniskā izmēģinājuma rezultātiem. Iesniegtie dati atspoguļo zāļu attīstības līmeni un tajos neietver nekādus personas datus vai komerciāli konfidenciālu informāciju. Apkopojumu par klīniskā izmēģinājuma rezultātiem būtu jāiesniedz vai nu viena gada laikā pēc klīniskā izmēģinājuma beigām vai lēmuma pārtraukt zāļu izstrādi, vai arī ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas.**

*Pamatojums*

*Saskaņots ar izmaiņām 34. pantā.*

## **Grozījums Nr. 20** **Regulas priekšlikums**

### **33. apsvēruma**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

Klīniskā izmēģinājuma laikā sponsoram var tapt zināms par nopietniem klīniskā

Klīniskā izmēģinājuma laikā sponsoram var tapt zināms par nopietniem klīniskā



izmēģinājuma veikšanas noteikumu pārskatīšanai. Par to būtu jāziņo *attiecīgajām* dalībvalstīm, lai tās vajadzības gadījumā attiecīgi rīkotos.

izmēģinājuma veikšanas noteikumu pārskatīšanai. Par to *nekavējoties* būtu jāziņo *iesaistītajām* dalībvalstīm, lai tās vajadzības gadījumā attiecīgi rīkotos.

## Grozījums Nr. 21 Regulas priekšlikums

### 34. apsvēruma

*Komisijas ierosinātais teksts*

(34) Līdztekus ziņošanai par varbūtējām neparedzētām nopietnām blaknēm var būt citi notikumi, kuri negatīvi ietekmē ieguvumu un riska samēru un par kuriem savlaicīgi būtu jānodod ziņojums *attiecīgajām dalībvalstīm*.

*Grozījums*

(34) Līdztekus ziņošanai par varbūtējām neparedzētām nopietnām blaknēm var būt citi notikumi, kuri negatīvi ietekmē ieguvumu un riska samēru un par kuriem savlaicīgi būtu jānodod ziņojums *iesaistīto dalībvalstu kompetentajām iestādēm, tostarp tām, kuras atbild par ētisko aspektu novērtēšanu*.

## Grozījums Nr. 22 Regulas priekšlikums

### 36. apsvēruma

*Komisijas ierosinātais teksts*

(36) Lai nodrošinātu, ka klīniskā izmēģinājuma veikšana atbilst protokolam, un lai pētnieki būtu informēti par pētāmajām zālēm, ko tie ievada, sponsoram būtu jānodrošina, ka pētniekiem ir pieejama pētnieka brošūra.

*Grozījums*

(36) Lai nodrošinātu, ka klīniskā izmēģinājuma veikšana atbilst protokolam, un lai pētnieki būtu informēti par pētāmajām zālēm, ko tie ievada, sponsoram būtu jānodrošina, ka pētniekiem ir pieejama pētnieka brošūra. *Šī brošūra būtu jāatjaunina, līdzko kļūst pieejama jauna drošuma informācija, tostarp informācija par notikumiem, kas nav varbūtējas neparedzētas nopietnas blaknes*.

## Grozījums Nr. 23 Regulas priekšlikums

### 51. apsvēruma

*Komisijas ierosinātais teksts*

(51) Lai pilnveidotu un atvieglotu informācijas plūsmu starp sponsoriem un dalībvalstīm, kā arī dalībvalstu starpā, Komisijai būtu jāizveido un jāuztur datubāze, kurai iespējams piekļūt ar portāla starpniecību.

**Grozījums Nr. 24**  
**Regulas priekšlikums**  
**52. apsvērums**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(52) Šādā datubāzē būtu jāietver visa būtiskā informācija, kas attiecas uz klīnisko izmēģinājumu. Tajā nebūtu jāapkopo pētāmo personu — izmēģinājuma dalībnieku — personas dati. Datubāzē esošajai informācijai būtu jābūt publiski pieejamai, ja vien nav konkrētu iemeslu, kādēļ konkrētā informācija nebūtu jāpublicē, lai aizsargātu personas tiesības uz privāto dzīvi un tiesības uz savu personas datu aizsardzību, kas atzītas Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 7. un 8. pantā.

**Grozījums Nr. 25**  
**Regulas priekšlikums**

**64.a apsvērums (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(51) Lai pilnveidotu un atvieglotu informācijas plūsmu starp sponsoriem un dalībvalstīm, kā arī dalībvalstu starpā, Komisijai būtu jāizveido un jāuztur datubāze, kurai iespējams piekļūt ar portāla starpniecību. ***Komisijai un dalībvalstīm būtu jāpalielina sabiedrības informētība par to, ka izveidots šāds portāls.***

*Grozījums*

(52) ***Lai nodrošinātu pietiekamu pārredzamības līmeni klīniskajos izmēģinājumos, šādā datubāzē būtu jāietver visa būtiskā informācija, kas attiecas uz klīnisko izmēģinājumu, kura veikšanas pieteikums iesniegts ar ES portāla starpniecību.*** Tajā nebūtu jāapkopo pētāmo personu — izmēģinājuma dalībnieku — personas dati. Datubāzē esošajai informācijai būtu jābūt publiski pieejamai, ja vien nav konkrētu iemeslu, kādēļ konkrētā informācija nebūtu jāpublicē, lai aizsargātu personas tiesības uz privāto dzīvi un tiesības uz savu personas datu aizsardzību, kas atzītas Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 7. un 8. pantā.

*Grozījums*

***(64a) Saskaņā ar Komisijas paziņojumu “Integrēta rūpniecības politika globalizācijas laikmetam: prioritāte***

*konkurētspējai un ilgtspējai” tiesību aktu regulārai izvērtēšanai jāklūst par lietpratīga regulējuma neatņemamu sastāvdaļu. Lai nodrošinātu, ka šī regula atbilst zinātnes un tehnoloģiju attīstībai klīnisko izmēģinājumu organizēšanā un veikšanā un ka tā tiek saskaņota ar citām tiesību normām, Komisijai periodiski būtu jāziņo par gūto pieredzi un par regulas darbību, kā arī jāinformē par saviem secinājumiem.*

*Pamatojums*

*Būtu jāparedz regulas regulāra pārskatīšana, lai atbilstoši lietpratīga regulējuma koncepcijai nodrošinātu, ka tā pastāvīgi atbilst sākotnējam mērķim un atbalsta zinātnes un tehnoloģiju attīstību strauji mainīgajā vidē.*

**Grozījums Nr. 26**  
**Regulas priekšlikums**

**2. pants – 2. daļa – 2. punkts – a apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

a) pētāmās zāles nav **atļautas**;

*Grozījums*

a) pētāmās zāles nav **saņēmušas tirdzniecības atļauju**;

*Pamatojums*

*Skaidrības labad būtu jāuzlabo formulējums franču valodas tulkojumā, izmantojot piemērotākus franču valodas terminus attiecībā uz tirdzniecības atļaujas piešķiršanu.*

**Grozījums Nr. 27**  
**Regulas priekšlikums**

**2. pants – 2. daļa – 2. punkts – c apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

c) konkrētas terapeitiskas stratēģijas parakstīšana pētāmajai personai tiek izlemta iepriekš un neatbilst attiecīgās dalībvalsts parastajai klīniskajai praksei;

*Grozījums*

*(Neattiecas uz tekstu latviešu valodā)*

**Grozījums Nr. 28**  
**Regulas priekšlikums**

**2. pants – 2. daļa – 2. punkts – d apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

d) lēmums parakstīt pētāmās zāles tiek  
**pieņemts kopā ar lēmumu par pētāmās  
personas iekļaušanu klīniskajā pētījumā;**

*Grozījums*

d) lēmums parakstīt pētāmās zāles tiek  
**noteikts pētījuma protokolā;**

*Pamatojums*

*Šis Komisijas priekšlikuma formulējums ir neskaidrs. Klīniskajos izmēģinājumos lēmums parakstīt zāles tiek noteikts protokolā, un šī kārtība atšķiras no tās, ko piemēro beziejaucšanās pētījumiem, kuros zāles paraksta ārstēšanas, nevis pētījuma nolūkā.*

**Grozījums Nr. 29**  
**Regulas priekšlikums**

**2. pants – 2. daļa – 3. punkts – ievaddaļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

3) “**maziejaukšanās klīniskais**  
izmēģinājums” — *klīniskais* izmēģinājums,  
kas atbilst ikvienam no šādiem  
nosacījumiem:

*Grozījums*

3) “**minimāla riska klīniskais**  
izmēģinājums” — *klīniskais* izmēģinājums,  
kas **rada minimālu risku, ja, ņemot vērā  
iejaucšanās raksturu un nozīmi, ir pamats  
uzskatīt, ka šim iejaucšanās procesam  
nebūs ietekmes vai būs tikai ļoti vāja un  
pārejoša ietekme uz pētāmās personas  
veselību.**

„**Minimāla riska klīniskais  
izmēģinājums**” atbilst ikvienam no šādiem  
nosacījumiem:

*Pamatojums*

*(Grozījums, kurā frāzi „maziejaukšanās klīniskie izmēģinājumi” aizstāj ar frāzi „minimāla riska klīniskie izmēģinājumi”, attiecas uz visu dokumentu. Ja to pieņems, grozījumi jāizdara visā dokumenta tekstā.). Pētījumu otro kategoriju būtu vēlams definēt pēc tā, kāda līmeņa riskam persona pakļauta, nevis pēc iejaucšanās veida. Tas atbilst regulas projekta galvenajam mērķim izstrādāt uz risku balstītu pieeju. Turklāt regula būtu jāsapņo ar Oviedo konvencijas noteikumiem. Šajā konvencijā, ko ratificējušas vairākas dalībvalstis,*

17. pantā ir ietverts jēdziens „minimāls risks”.

## Grozījums Nr. 30 Regulas priekšlikums

### 2. pants – 2. daļa – 3. punkts – a apakšpunkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

a) pētāmās zāles ir **atļautas**;

*Grozījums*

a) pētāmās zāles ir **saņēmušas tirdzniecības atļauju**;

*Pamatojums*

*Skaidrības labad būtu jāuzlabo formulējums franču valodas tulkojumā, izmantojot piemērotākus franču valodas terminus attiecībā uz tirdzniecības atļaujas piešķiršanu.*

## Grozījums Nr. 31 Regulas priekšlikums

### 2. pants – 2. daļa – 3. punkts – b apakšpunkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

b) pēc klīniskā izmēģinājuma protokola pētāmās zāles tiek izmantotas, ievērojot tirdzniecības atļaujas noteikumus, vai arī to izmantošana visās *attiecīgajās* dalībvalstīs ir **standartterapija**;

*Grozījums*

b) pēc klīniskā izmēģinājuma protokola pētāmās zāles tiek izmantotas, ievērojot tirdzniecības atļaujas noteikumus, vai arī to izmantošana visās *iesaistītajās* dalībvalstīs ir **parastā klīniskā prakse**;

*Pamatojums*

*Termins „standartterapija” ir neprecīzs, un to var dažādi interpretēt. Tas būtu jāaizstāj ar terminu „parasta klīniskā prakse”.*

## Grozījums Nr. 32 Regulas priekšlikums

### 2. pants – 2. daļa – 6. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

6) “parastā klīniskā prakse” — ārstēšanas režīms, ko parasti izmanto slimības vai traucējumu ārstēšanā, profilaksē vai

*Grozījums*

*(Neattiecas uz tekstu latviešu valodā.)*

diagnosticēšanā;

**Grozījums Nr. 33**  
**Regulas priekšlikums**  
**2. pants – 2. daļa – 11.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**(11a) „kopīgā novērtēšana” — procedūra, saskaņā ar kuru iesaistītās dalībvalstis iesniedz komentārus sākotnējam novērtējumam, ko sagatavojusi ziņotāja dalībvalsts;**

**Grozījums Nr. 34**  
**Regulas priekšlikums**  
**2. pants – 2. daļa – 12. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(12) “būtisks grozījums” — jebkurš tāds grozījums jebkādā klīniska izmēģinājuma aspektā, **kurš izdarīts pēc 8., 14., 19., 20. un 23. pantā minētā lēmuma paziņošanas un par kuru ir ticams, ka tas būtiski ietekmēs** pētāmo personu drošību vai tiesības vai klīniskajā izmēģinājumā iegūto datu ticamību un noturību;

(12) “būtisks grozījums” — jebkurš tāds grozījums jebkādā klīniska izmēģinājuma aspektā, **kas varētu būtiski ietekmēt** pētāmo personu drošību vai tiesības vai klīniskajā izmēģinājumā iegūto datu ticamību un noturību, **t. i. grozījums, kas maina to zinātnisko dokumentu interpretāciju, ar kuriem pamatota izmēģinājuma veikšana;**

*Pamatojums*

*Definīciju sadaļā nav svarīgi minēt laiku, kad veikti būtiski grozījumi klīniskajā izmēģinājumā. Visi attiecīgie noteikumi iekļauti 8., 14., 19., 20. un 23. pantā.*

**Grozījums Nr. 35**  
**Regulas priekšlikums**  
**2. pants – 2. daļa – 14. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

14) “pētnieks” — persona, **kas** klīniskā izmēģinājuma norises vietā ir atbildīga par

14) “pētnieks” — persona, **kurās apmācība un pieredze atbilst šīs regulas**

tā veikšanu;

**46. pantā noteiktajām prasībām, un kura** klīniskā izmēģinājuma norises vietā ir atbildīga par tā veikšanu;

#### *Pamatojums*

*Lai nodrošinātu lielāku konsekvenci, būtu jāsniedz precīzāka definīcija pētnieka jēdzienam un tā būtu jāsakāro ar definīciju, kas ietverta „GCP ICH” (Good Clinical Practice International Conference of Harmonisation).*

### **Grozījums Nr. 36** **Regulas priekšlikums**

#### **2. pants – 2. daļa – 17. punkts**

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

17) “rīcībnespējīga pētāmā persona” — pētāmā persona, kas pēc *attiecīgās* dalībvalsts tiesību aktiem ***kādu iemeslu dēļ, bet ne tāpēc, ka nav tiesiskās rīcībspējas vecumā, kurā var dot informētu piekrišanu,*** ir tiesiski nespējīga dot informētu piekrišanu;

##### *Grozījums*

17) “rīcībnespējīga pētāmā persona” — pētāmā persona, kas pēc *iesaistītās* dalībvalsts tiesību aktiem ir tiesiski ***vai faktiski*** nespējīga dot informētu piekrišanu;

#### *Pamatojums*

*Tā kā šī definīcija attiecas tikai uz tiesisko nespēju, tā izslēdz citas rīcībnespējīgu personu kategorijas, kuras ietvertas dalībvalstu tiesību aktos un attiecībā uz kurām paredzēti īpaši noteikumi par piekrišanas sniegšanu. Piemēram, Francijas tiesībās izšķir tiesiski nespējīgas personas (aizbildnībā vai aizgādnībā esošas personas vai nepilngadīgas personas) no personām, kas faktiski nav spējīgas sniegt piekrišanu (kognitīvo funkciju traucējumu dēļ). Uz šīm divām rīcībnespējīgu personu kategorijām attiecas dažādi noteikumi.*

### **Grozījums Nr. 37** **Regulas priekšlikums**

#### **2. pants – 2. daļa – 19. punkts**

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

19) “informēta piekrišana” — process, kurā persona, ***kas,*** tikusi informēta ***visos*** izmēģinājuma ***aspektos,*** kuriem ir būtiska nozīme, personai lemjot par dalību tajā, brīvprātīgi apstiprina, ka vēlas tajā

##### *Grozījums*

19) “informēta piekrišana” — process, kurā persona ***pēc tam, kad tā saskaņā ar iesaistītās dalībvalsts tiesību aktiem*** tikusi ***pienācīgi*** informēta ***par visiem*** izmēģinājuma ***aspektiem,*** kuriem ir būtiska

pedalīties;

nozīme, personai lemjot par dalību tajā, brīvprātīgi apstiprina, ka vēlas tajā pedalīties;

**Grozījums Nr. 38**  
**Regulas priekšlikums**  
**5. pants – 1. punkts – 1. daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

5. Lai varētu saņemt atļauju, sponsors paredzētajām *attiecīgajām* dalībvalstīm ar 77. pantā minētā portāla (turpmāk “ES portāla”) starpniecību iesniedz pieteikuma dokumentāciju.

*Grozījums*

5. Lai varētu saņemt atļauju ***veikt jebkāda veida klīnisko izmēģinājumu Savienībā***, sponsors paredzētajām *iesaistītajām* dalībvalstīm ar 77. pantā minētā portāla (turpmāk “ES portāla”) starpniecību iesniedz pieteikuma dokumentāciju.

*Pamatojums*

*Precizējums, ka vienota iesniegšanas kārtība attiecas gan uz starptautiskiem, gan vienā valstī veicamiem klīniskiem izmēģinājumiem.*

**Grozījums Nr. 39**  
**Regulas priekšlikums**  
**5. pants – 1. punkts – 2. daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

Vienu no *attiecīgajām* dalībvalstīm sponsors ierosina par ziņotāju dalībvalsti.

***Ja par ziņotāju ierosinātā dalībvalsts nevēlas būt par ziņotāju dalībvalsti, tā ar citu dalībvalsti vienojas, ka ziņotāja dalībvalsts būs pēdējā. Ja neviena no attiecīgajām dalībvalstīm nepiekrīt būt par ziņotāju dalībvalsti, par ziņotāju dalībvalsti kļūst ierosinātā ziņotāja dalībvalsts.***

*Grozījums*

Vienu no *iesaistītajām* dalībvalstīm sponsors ierosina par ziņotāju dalībvalsti.

***Iesaistītās dalībvalstis var pieņemt sponsora priekšlikumu vai vienoties par citu ziņotāju dalībvalsti. Ja šādu vienošanos nepanāk triju kalendāro dienu laikā, par ziņotāju dalībvalsti kļūst ierosinātā ziņotāja dalībvalsts.***

**Grozījums Nr. 40**  
**Regulas priekšlikums**

**5. pants – 2. punkts – ievaddaļa**



*Komisijas ierosinātais teksts*

2. **Sešu** dienu laikā no **pieteikuma dokumentācijas iesniegšanas par ziņotāju ierosinātā** dalībvalsts ar ES portāla starpniecību sponsoram paziņo:

*Grozījums*

2. **Triju kalendāro** dienu laikā no **izraudzīšanas brīža šī** dalībvalsts ar ES portāla starpniecību sponsoram paziņo:

*Pamatojums*

*Regulas priekšlikumā būtu jāatsaucas uz kalendārajām dienām, nevis darba dienām. Termiņu ievērošanai, kas ir būtisks Eiropas klīnisko izmēģinājumu konkurētspēju veicinošs faktors, ir nepieciešama efektīva sadarbība starp iesaistītajām dalībvalstīm. ES dalībvalstīm ir atšķirīgs brīvdienu kalendārs. Procedūras balstīšana uz darba dienām iesaistītajās dalībvalstīs izraisītu visāda veida kavēšanos validēšanas, novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas procesā.*

**Grozījums Nr. 41**  
**Regulas priekšlikums**

**5. pants – 2. punkts – a līdz da punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(a) **vai tā pati** ir ziņotāja dalībvalsts **vai arī kura no citām attiecīgajām dalībvalstīm ir ziņotāja dalībvalsts;**

(b) vai klīniskais izmēģinājums ir šīs regulas darbības jomā;

(c) vai saskaņā ar I pielikumu uzskatāms, ka iesniegums ir pilnīgs;

(d) vai klīniskais izmēģinājums nav maziejaukšanās *klīnisks* izmēģinājums — ja sponsors attiecīgi deklarējis.

*Grozījums*

(a) **ka tā** ir ziņotāja dalībvalsts;

(b) vai klīniskais izmēģinājums ir šīs regulas darbības jomā;

(c) vai saskaņā ar I pielikumu uzskatāms, ka iesniegums ir pilnīgs;

(d) vai klīniskais izmēģinājums nav maziejaukšanās *klīniskais* izmēģinājums — ja sponsors attiecīgi deklarējis;

**(da) klīniskā izmēģinājuma reģistrācijas numuru ES portālā.**

**Grozījums Nr. 42**  
**Regulas priekšlikums**

**5. pants – 3. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

3. Ja 2. punktā minētajā laikā par ziņotāju

*Grozījums*

3. Ja 2. punktā minētajā laikā par ziņotāju

ierosinātā dalībvalsts nav attiecīgi ziņojusi sponsoram, tiek uzskatīts, ka klīniskais izmēģinājums, par kuru iesniegts pieteikums, ir šīs regulas darbības jomā; *tiek uzskatīts, ka pieteikums ir pilnīgs; ja sponsors attiecīgi deklarējis*, klīniskais izmēģinājums tiek uzskatīts par **maziejaukšanās klīnisku izmēģinājumu**; par ziņotāju ierosinātā dalībvalsts kļūst par ziņotāju dalībvalsti.

ierosinātā dalībvalsts nav attiecīgi ziņojusi sponsoram, tiek uzskatīts, ka klīniskais izmēģinājums, par kuru iesniegts pieteikums, ir šīs regulas darbības jomā, pieteikums *tiek uzskatīts par pilnīgu*, klīniskais izmēģinājums tiek uzskatīts par **tādu, kas rada minimālu risku**, ja sponsors tā deklarējis, un par ziņotāju ierosinātā dalībvalsts kļūst par ziņotāju dalībvalsti;

#### *Pamatojums*

*Pētījumu otro kategoriju būtu vēlams definēt pēc tā, kāda līmeņa riskam persona pakļauta, nevis pēc iejaukšanās veida.. Tas atbilst regulas projekta galvenajam mērķim izstrādāt uz risku balstītu pieeju. Turklāt regula būtu jāaskaņo ar Oviedo konvencijas noteikumiem. Šīs vairāku dalībvalstu ratificētās konvencijas 17. pantā ir definēts termins „minimāls risks”.*

### **Grozījums Nr. 43 Regulas priekšlikums**

#### **5. pants – 4. punkts – 1. daļa**

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Ja par ziņotāju ierosinātā dalībvalsts konstatē, ka pieteikums nav pilnīgs, ka klīniskais izmēģinājums, par kuru iesniegts pieteikums, nav šīs regulas darbības jomā vai arī ka klīniskais izmēģinājums nav **maziejaukšanās klīnisks** izmēģinājums, lai gan sponsors tā deklarējis, tā ar ES portāla starpniecību attiecīgi informē sponsoru un sponsoram atvēl ne vairāk kā sešas dienas, kuru laikā ar ES portāla starpniecību sniegt komentārus vai iesniegt pilnīgu pieteikumu.

##### *Grozījums*

Ja par ziņotāju ierosinātā dalībvalsts konstatē, ka pieteikums nav pilnīgs vai ka klīniskais izmēģinājums, par kuru iesniegts pieteikums, nav šīs regulas darbības jomā, vai arī ka klīniskais izmēģinājums nav **minimāla riska klīniskais** izmēģinājums, lai gan sponsors tā deklarējis, tā ar ES portāla starpniecību attiecīgi informē sponsoru un sponsoram atvēl ne vairāk kā sešas dienas, kuru laikā ar ES portāla starpniecību sniegt komentārus vai iesniegt pilnīgu pieteikumu.

#### *Pamatojums*

*Pētījumu otro kategoriju būtu vēlams definēt pēc tā, kāda līmeņa riskam persona pakļauta, nevis pēc iejaukšanās veida.. Tas atbilst regulas projekta galvenajam mērķim izstrādāt uz risku balstītu pieeju. Turklāt regula būtu jāaskaņo ar Oviedo konvencijas noteikumiem. Šīs vairāku dalībvalstu ratificētās konvencijas 17. pantā ir definēts termins „minimāls risks”.*

## Grozījums Nr. 44 Regulas priekšlikums

### 5. pants – 4. punkts – 3. daļa

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

Ja triju dienu laikā pēc komentāru vai pilnīga pieteikuma saņemšanas par ziņotāju ierosinātā dalībvalsts nav atbilstoši 2. punkta a) līdz d) apakšpunktam ziņojusi sponsoram, pieteikums tiek uzskatīts par pilnīgu; tiek uzskatīts, ka klīniskais izmēģinājums, par kuru iesniegts pieteikums, ir šīs regulas darbības jomā; klīniskais izmēģinājums tiek uzskatīts par **maziejaukšanās** klīnisko izmēģinājumu (ja sponsors tā deklarējis) un par ziņotāju dalībvalsti kļūst par ziņotāju ierosinātā dalībvalsts.

#### *Grozījums*

Ja triju dienu laikā pēc komentāru vai pilnīga pieteikuma saņemšanas par ziņotāju ierosinātā dalībvalsts nav atbilstoši 2. punkta a) līdz d) apakšpunktam ziņojusi sponsoram, pieteikums tiek uzskatīts par pilnīgu; tiek uzskatīts, ka klīniskais izmēģinājums, par kuru iesniegts pieteikums, ir šīs regulas darbības jomā; klīniskais izmēģinājums tiek uzskatīts par **minimāla riska** klīnisko izmēģinājumu (ja sponsors tā deklarējis) un par ziņotāju dalībvalsti kļūst par ziņotāju ierosinātā dalībvalsts.

#### *Pamatojums*

*Pētījumu otro kategoriju būtu vēlams definēt pēc tā, kāda līmeņa riskam persona pakļauta, nevis pēc iejaukšanās veida.. Tas atbilst regulas projekta galvenajam mērķim izstrādāt uz risku balstītu pieeju. Turklāt regula būtu jāaskaņo ar Oviedo konvencijas noteikumiem. Šīs vairāku dalībvalstu ratificētās konvencijas 17. pantā ir definēts termins „minimāls risks”.*

## Grozījums Nr. 45 Regulas priekšlikums

### 6. pants – 1. punkts – a apakšpunkts – 1.a punkts (jauns)

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

#### *Grozījums*

**Novērtējot i) un ii) punktā minētos aspektus, ziņotāja dalībvalsts nepieciešamības gadījumā ņem vērā pētāmās iedzīvotāju apakšgrupas.**

#### *Pamatojums*

*Grozījums aizstāj 8. grozījumu atzinuma projektā. Noteiktu iedzīvotāju apakšgrupu īpatnības (atkarībā no dzimuma, vecuma u.c.) var ietekmēt arī tādus aspektus kā atbilstība vai risks un grūtības attiecībā uz personām, kas minētas ii) punktā. Tādēļ tiek ierosināts paplašināt šā noteikuma piemērošanas jomu un ņemt vērā iedzīvotāju apakšgrupas, izvērtējot visus elementus, kas minēti i) un ii) punktā.*

**Grozījums Nr. 46**  
**Regulas priekšlikums**

**6. pants – 4. punkts – 1. daļa – ievaddaļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

Ziņotāja dalībvalsts novērtējuma ziņojuma I daļu kopā ar secinājumu sponsoram un citām *attiecinīgajām* dalībvalstīm iesniedz *šādā laikā*:

*Grozījums*

***Šajā nodaļā novērtēšanas datums ir datums, kurā novērtējuma ziņojums tiek iesniegts iesaistītajām dalībvalstīm, un ziņošanas datums ir datums, kad galīgais novērtējuma ziņojums tiek iesniegts sponsoram un citām iesaistītajām dalībvalstīm.***

Ziņotāja dalībvalsts novērtējuma ziņojuma I daļu kopā ar secinājumu sponsoram un citām *iesaistītajām* dalībvalstīm iesniedz ***šādos termiņos, kuros ietver arī sākotnējā novērtējuma, kopīgā novērtējuma un noslēguma ziņojuma papildināšanas posmus:***

*Pamatojums*

*Novērtēšanas process ir jāstrukturē, paredzot, ka ziņotājas dalībvalsts sagatavoto sākotnējo novērtējumu izplata visām iesaistītajām dalībvalstīm, kuras pēc tam var to komentēt (kopīgais novērtējums), un ka tiek nodrošināts pietiekami ilgs laiks, lai ziņotāja dalībvalsts varētu novērtējumā iekļaut iesaistīto dalībvalstu komentārus. Šādā procesā tiktu novērsta iespēja, ka dublējas novērtējuma gatavošana ziņotājā un iesaistītajā dalībvalstī, un tiktu precizēta ziņotājas dalībvalsts loma.*

**Grozījums Nr. 47**  
**Regulas priekšlikums**

**6. pants – 4. punkts – 1. daļa – a punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(a) attiecībā uz maziejaukšanās klīniskiem izmēģinājumiem — 10 dienu laikā no validēšanas datuma;

*Grozījums*

(a) attiecībā uz maziejaukšanās klīniskiem izmēģinājumiem — 10 dienu laikā no validēšanas datuma; ***kopīgā novērtējuma veikšanai un noslēguma ziņojuma papildināšanai ar iesaistīto dalībvalstu viedokļiem atvēl ne mazāk kā piecas dienas;***

## *Pamatojums*

*Ar šo grozījumu tiek nodrošināts, ka ziņotājai dalībvalstij ir pietiekami daudz laika, lai veiktu sākotnējo novērtējumu (maksimāli 5 dienas) un ir arī pietiekami laika kopīgā novērtējuma veikšanai un noslēguma ziņojuma papildināšanai ar iesaistīto dalībvalstu viedokļiem (ne mazāk kā 5 dienas).*

### **Grozījums Nr. 48** **Regulas priekšlikums**

#### **6. pants – 4. punkts – 1. daļa – b punkts**

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

(b) attiecībā uz klīniskiem izmēģinājumiem, kas nav maziejaukšanās klīniski izmēģinājumi — 25 dienu laikā no validēšanas datuma;

##### *Grozījums*

(b) attiecībā uz klīniskiem izmēģinājumiem, kas nav maziejaukšanās klīniski izmēģinājumi — 25 dienu laikā no validēšanas datuma; ***kopīgā novērtējuma veikšanai un noslēguma ziņojuma papildināšanai ar iesaistīto dalībvalstu viedokļiem atvēl ne mazāk kā 10 dienas;***

## *Pamatojums*

*Ar šo grozījumu tiek nodrošināts, ka ziņotājai dalībvalstij ir pietiekami daudz laika, lai veiktu sākotnējo novērtējumu (maksimāli 15 dienas) un ir arī pietiekami laika kopīgā novērtējuma veikšanai un noslēguma ziņojuma papildināšanai ar iesaistīto dalībvalstu viedokļiem (ne mazāk kā 10 dienas).*

### **Grozījums Nr. 49** **Regulas priekšlikums**

#### **6. pants – 4. punkts – 1. daļa – c punkts**

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

(c) attiecībā uz klīniskiem izmēģinājumiem ar uzlabotas terapijas pētāmām zālēm — 30 dienu laikā no validēšanas datuma.

##### *Grozījums*

(c) attiecībā uz klīniskiem izmēģinājumiem ar uzlabotas terapijas pētāmām zālēm — 30 dienu laikā no validēšanas datuma; ***kopīgā novērtējuma veikšanai un noslēguma ziņojuma papildināšanai ar iesaistīto dalībvalstu viedokļiem atvēl ne mazāk kā 10 dienas.***

## Pamatojums

Ar šo grozījumu tiek nodrošināts, ka ziņotājai dalībvalstij ir pietiekami daudz laika, lai veiktu sākotnējo novērtējumu (maksimāli 20 dienas) un ir arī pietiekami laika kopīgā novērtējuma veikšanai un noslēguma ziņojuma papildināšanai ar iesaistīto dalībvalstu viedokļiem (ne mazāk kā 10 dienas).

### Grozījums Nr. 50 Regulas priekšlikums

#### 6. pants – 5. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

5. Līdz novērtējuma došanas dienai **visas attiecīgās** dalībvalstis ziņotājai dalībvalstij var darīt zināmus jebkārus pieteikumam būtiskus apsvērumus. Ziņotāja dalībvalsts minētos apsvērumus pienācīgi ņem vērā.

##### *Grozījums*

5. Līdz novērtējuma došanas dienai **ziņotāja dalībvalsts izstrādā un nosūta iesaistītajām dalībvalstīm sākotnējā novērtējuma ziņojumu. Ne vēlāk kā divas dienas pirms ziņošanas datuma iesaistītās** dalībvalstis ziņotājai dalībvalstij **un visām citām iesaistītajām dalībvalstīm** var darīt zināmus jebkārus pieteikumam būtiskus apsvērumus. Ziņotāja dalībvalsts minētos apsvērumus pienācīgi ņem vērā, **pabeidzot novērtējuma ziņojuma gatavošanu.**

## Pamatojums

Ar šo grozījumu nodrošina, ka ziņotājai dalībvalstij ir divas dienas, lai noslēguma ziņojumu papildinātu ar iesaistīto dalībvalstu viedokļiem un pabeigtu tā gatavošanu. Tādējādi tiktu novērsta situācija, ka iesaistītās dalībvalstis var nosūtīt komentārus ziņotājai dalībvalstij līdz pat vērtēšanas perioda pēdējai dienai, kad noslēguma ziņojums jau jāiesniedz sponsoram un iesaistītajai dalībvalstij. Grozījums dod pietiekami laika efektīvi un pārredzami izskatīt iesaistīto dalībvalstu komentārus un iekļaut tos noslēguma ziņojumā.

### Grozījums Nr. 51 Regulas priekšlikums

#### 6. pants – 6. punkts – 1. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Ziņotāja dalībvalsts un tikai ziņotāja dalībvalsts laikā starp validēšanas datumu un **novērtējuma došanas** datumu no sponsora var prasīt papildu paskaidrojumus, ņemot vērā 5. punktā

##### *Grozījums*

Ziņotāja dalībvalsts un tikai ziņotāja dalībvalsts laikā starp validēšanas datumu un **ziņošanas** datumu no sponsora var prasīt papildu paskaidrojumus, ņemot vērā

minētos apsvērumus.

5. punktā minētos apsvērumus.

#### *Pamatojums*

*Būtu precīzi jānodala novērtēšanas datums, pēdējā diena, kad iesaistītās dalībvalstis var komentēt ziņotājas dalībvalsts sagatavoto sākotnējo novērtējumu, un ziņošanas datums, proti, datums, kad noslēguma ziņojums tiek iesniegts sponsoram un iesaistītajām dalībvalstīm.*

### **Grozījums Nr. 52** **Regulas priekšlikums**

#### **6. pants – 6. punkts – 3. daļa**

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

*Ja brīdī, kad saņemti minētie papildu paskaidrojumi, **novērtējuma ziņojuma I daļas iesniegšanai attiecībā uz maziejaukšanās klīniskiem izmēģinājumiem palicis mazāk nekā trīs dienas vai attiecībā uz klīniskiem izmēģinājumiem, kas nav maziejaukšanās klīniskie izmēģinājumi, — mazāk nekā piecas dienas, minēto laiku attiecīgi pagarina līdz trijām un piecām dienām.***

##### *Grozījums*

Kad saņemti minētie papildu paskaidrojumi, **iesaistītās dalībvalstis jebkādos apsvērumus ziņotājai dalībvalstij paziņo ne vēlāk kā divas dienas pirms ziņošanas datuma. Ziņotāja dalībvalsts šos apsvērumus ņems vērā, pabeidzot novērtējuma ziņojuma gatavošanu. Kopīgā novērtējuma veikšanai un noslēguma ziņojuma papildināšanai ar iesaistīto dalībvalstu viedokļiem atvēl ne mazāk kā piecas dienas maziejaukšanās izmēģinājumu gadījumā un ne mazāk kā desmit dienas citu klīnisko izmēģinājumu gadījumā, kas nav maziejaukšanās izmēģinājumi.**

#### *Pamatojums*

*Papildu paskaidrojumu novērtēšanas procesam būtu jāatspoguļo pieteikumu kopīgā novērtējuma process. Ziņotājai dalībvalstij ir nepieciešamas divas dienas, lai ņemtu vērā komentārus un pabeigtu novērtējuma ziņojumu. Ar šo grozījumu tiek arī nodrošināts, ka ziņotājai dalībvalstij ir pietiekami daudz laika, lai veiktu sākotnējo novērtējumu (maksimāli 15 dienas maziejaukšanās izmēģinājumu gadījumā vai 20 dienas citu klīnisko izmēģinājumu gadījumā) un ir arī pietiekami laika kopīgā novērtējuma veikšanai un noslēguma ziņojuma papildināšanai ar iesaistīto dalībvalstu viedokļiem (minimāli 5 dienas maziejaukšanās izmēģinājumu gadījumā vai 10 dienas citu klīnisko izmēģinājumu gadījumā).*

### **Grozījums Nr. 53** **Regulas priekšlikums**

#### **6. pants – 6. punkts – 1. daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

Ziņotāja dalībvalsts un tikai ziņotāja dalībvalsts laikā starp validēšanas datumu un novērtējuma došanas datumu no sponsora var prasīt papildu paskaidrojumus, ņemot vērā 5. punktā minētos apsvērumus.

*Grozījums*

*(Neattiecas uz tekstu latviešu valodā.)*

**Grozījums Nr. 54**  
**Regulas priekšlikums**  
**6. pants – 6. punkts – 5.a daļa (jauna)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***Kad novērtējuma došanas diena pagājusi, iesaistītās dalībvalstis no sponsora papildu paskaidrojumus neprasa.***

*Pamatojums*

*Lai nodrošinātu saskaņotību, iekļauts 8. panta 5. punktā svītrotais teksts. Atsauce uz novērtējuma došanas dienu 8. pantā šķiet nesaprotama, tāpēc labāk iederas šajā pantā.*

**Grozījums Nr. 55**  
**Regulas priekšlikums**

**6. pants – 7.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***7.a Ja ziņotāja dalībvalsts neiesniedz novērtējuma ziņojumu 4., 6. un 7. punktā noteiktajā termiņā, tiek uzskatīts, ka ziņotāja dalībvalsts klīniskā izmēģinājuma I daļu ir pieņēmusi.***

*Pamatojums*

*Būtu jāatgādina, ka šis regulas priekšlikums balstās uz principu, saskaņā ar kuru klusējot tiek pausta piekrišana — principu, kas ieviests ar Direktīvu 2001/20/EK. Ievērot šo principu ir ārkārtīgi svarīgi, jo tas palīdzēs ievērot termiņus, kuri ir būtiski, lai nodrošinātu ātru piekļuvi inovatīvai ārstēšanai, kā arī saglabātu Eiropas klīnisko pētījumu konkurētspēju.*



**Grozījums Nr. 56**  
**Regulas priekšlikums**

**7. pants – 1. punkts – 1. daļa – aa punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***(aa) atbilstība stingrākiem dalībvalstu noteikumiem nekā tiem, kas šajā regulā paredzēti attiecībā uz pētāmo personu aizsardzību tādos klīniskajos izmēģinājumos, kuros piedalās mazaizsargātas personas, kā noteikts dalībvalstu tiesību aktos.***

*Pamatojums*

*Mazaizsargātu personu aizsardzības jomā šai regulai ir jābūt saskaņā ar iesaistīto dalībvalstu noteiktajiem ierobežojumiem, ko piemēro citām mazaizsargātu personu kategorijām, piemēram, grūtniecēm, dzemdētājām, ar krūti barojošām sievietēm un nebrīvē esošām personām.*

**Grozījums Nr. 57**  
**Regulas priekšlikums**

**7. pants – 3. punkts – 3. daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*Ja laikā, ko dalībvalsts noteikusi saskaņā ar pirmo daļu, sponsors papildu paskaidrojumus nav sniedzis, pieteikumu uzskata par atsauktu. Atsaukums tiek piemērots tikai attiecībā uz attiecīgo dalībvalsti.*

*(Neattiecas uz tekstu latviešu valodā.)*

**Grozījums Nr. 58**  
**Regulas priekšlikums**  
**7. pants – 3. punkts – 4. daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***Minēto*** pieprasījumu un papildu paskaidrojumus iesniedz ar ES portāla

Pieprasījumu ***pēc papildu paskaidrojumiem*** un šos papildu

starpniecību.

paskaidrojumus iesniedz ar ES portāla  
starpniecību.

*Pamatojums*

*Teksts precizēts atbilstoši 6. panta 6. punkta piektajai daļai.*

**Grozījums Nr. 59**  
**Regulas priekšlikums**  
**7.a pants (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**7.a pants**

***Ētisko aspektu novērtējums***

- 1. Lēmums atļaut klīnisko izmēģinājumu vai veikt tajā būtiskus grozījumus var tikt pieņemts tikai tad, ja I un II daļas attiecīgos ētiskos aspektus labvēlīgi novērtējusi iesaistītās dalībvalsts kompetentā iestāde vai iestādes.***
- 2. To secinājumus iekļauj novērtējuma ziņojumā, kas sagatavots saskaņā ar 6. un 7. pantu.***

*Pamatojums*

*Būtu jāprecizē, ka klīniskā izmēģinājuma atļaujas saņemšanai nepieciešamajā novērtējumā iekļaujams arī ētisko aspektu novērtējums. Regulas 6. un 7. pantā minētajos termiņos iekļauta arī ētisko aspektu pārbaude, tāpēc, līdzko lēmums ir paziņots atbilstoši 8. pantam, klīnisko izmēģinājumu var sākt.*

**Grozījums Nr. 60**  
**Regulas priekšlikums**

**7.b pants (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**7.b pants**

***Novērtējuma ziņojums par klīniskajiem izmēģinājumiem reto slimību jomā***

- 1. Īpašos gadījumos, kad jāveic klīniskie izmēģinājumi reto slimību jomā, kā***

*noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai<sup>1</sup>, ziņotāja dalībvalsts cenšas saņemt ekspertu atzinumu no Eiropas Zāļu aģentūras Zinātniski konsultatīvās darba grupas par slimību vai slimību grupu, uz ko attiecas klīniskais izmēģinājums, tostarp par aspektiem, uz kuriem attiecas novērtējuma II daļa.*

*2. Lai novērtētu 7. pantā minētos aspektus, ziņotāja dalībvalsts Zinātniski konsultatīvās darba grupas atzinumu nekavējoties paziņo iesaistītajām dalībvalstīm.*

---

<sup>1</sup> OVL 18, 22.1.2000., 1. lpp.

#### *Pamatojums*

*Parasti valstu līmenī nepietiek specializēto zināšanu, lai novērtētu pieteikumu retu slimību gadījumā. Tāpēc būtu lietderīgi tās iegūt Eiropas līmenī. Lai ziņotājai dalībvalstij un iesaistītajām dalībvalstīm palīdzētu veikt novērtējumu, balstoties uz pietiekamu informāciju, ziņotājai dalībvalstij būtu jākonsultējas ar Eiropas Zāļu aģentūras Zinātniski konsultatīvo darba grupu, kas labāk var nodrošināt nepieciešamās specializētās zināšanas.*

### **Grozījums Nr. 61** **Regulas priekšlikums**

#### **8. pants – 2.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*2.a Ja iesaistītā dalībvalsts, pamatodamās uz otrās daļas a) un b) punktu, ziņotājas dalībvalsts secinājumam nepiekrīt, klīnisko izmēģinājumu iesaistītajā dalībvalstī neveic.*

#### *Pamatojums*

*Komisijas ierosinātais teksts (8. panta 2. punkts) ļauj iesaistītajai dalībvalstij nepiekrīt ziņotājas dalībvalsts pieņemtajam lēmumam atļaut izmēģinājumu, taču nenorāda, kādas šādai rīcībai ir sekas. Grozījums skaidri nosaka, ka tādā gadījumā dalībvalsts var nepiekrīt ziņotājas dalībvalsts secinājumiem un izmēģinājumu iesaistītajā dalībvalstī nevar veikt.*

**Grozījums Nr. 62**  
**Regulas priekšlikums**

**8. pants – 2. punkts – 3. daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

Ja *attiecīgā* dalībvalsts, pamatodamās uz otrās daļas a) punktu, secinājumam nepiekrīt, tā šo nepiekrīšanu, sniedzot arī sīki izstrādātu, uz zinātniskiem un sociālekonomiskiem argumentiem balstītu pamatojumu un tā kopsavilkumu, ar ES portāla starpniecību paziņo Komisijai, visām dalībvalstīm un sponsoram.

*Grozījums*

Ja *iesaistītā* dalībvalsts, pamatodamās uz otrās daļas a) punktu, **ziņotājas dalībvalsts** secinājumam nepiekrīt, tā šo nepiekrīšanu, sniedzot arī sīki izstrādātu, uz zinātniskiem un sociālekonomiskiem argumentiem balstītu pamatojumu un tā kopsavilkumu, ar ES portāla starpniecību paziņo Komisijai, visām dalībvalstīm un sponsoram.

*Pamatojums*

*Grozījuma mērķis ir padarīt skaidrāku šo regulas priekšlikuma noteikumu.*

**Grozījums Nr. 63**  
**Regulas priekšlikums**

**8. pants – 3.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**3.a** Ja *iesaistītā* dalībvalsts, pamatodamās uz *otro daļu*, atļauju atsaka, sponsors šai *iesaistītajai* dalībvalstij atkārtotu pieteikumu ar 77. pantā minētā Eiropas Savienības portāla starpniecību var iesniegt tikai vienu reizi. Sponsors septiņu dienu laikā var nosūtīt papildu paskaidrojumus. *Iesaistītā* dalībvalsts *otrrreiz novērtē* 7. panta 1. punktā minētos aspektus attiecībā uz savu teritoriju un *ņem vērā* sponsora sniegtos papildu paskaidrojumus.

*Iesaistītajai* dalībvalstij novērtējums jāpabeidz septiņu dienu laikā no papildu paskaidrojumu saņemšanas dienas. Ja septiņu dienu laikā *iesaistītā* dalībvalsts atļauju atsaka vai nesniedz secinājumu par *otro daļu*, pieteikumu uzskata par pilnībā noraidītu un klīnisko

**izmēģinājumu iesaistītajā dalībvalstī  
neveic.**

*Pamatojums*

*Šā grozījuma mērķis ir nodrošināt sponsoram iespēju iesniegt atkārtotu pieteikumu II daļas novērtējuma veikšanai. Tas ļautu sponsoram pēdējo reizi pamatot vai paskaidrot iesaistītajai dalībvalstij klīniskā izmēģinājuma aspektus saistībā ar II daļu. Lai nenotiktu novērtējuma procedūras ļaunprātīga aizkavēšana, līdzās atkārtotas pieteikuma iesniegšanas iespējai ievieš principu, saskaņā ar kuru klusējot tiek pausta piekrišana.*

**Grozījums Nr. 64  
Regulas priekšlikums  
8. pants – 5. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***5. Kad novērtējuma došanas diena pagājusi, attiecīgās dalībvalstis no sponsora papildu paskaidrojumus neprasa.***

***svītrots***

*Pamatojums*

*Skaidrības labad teksts pārcelts uz 6. panta 5.a punktu (jauns).*

**Grozījums Nr. 65  
Regulas priekšlikums  
8. pants – 6.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***6.a Pēc paziņošanas datuma nekāds papildu novērtējums vai lēmums neliedz sponsoram sākt klīnisko izmēģinājumu, izņemot gadījumus, ja iesaistītā dalībvalsts atļauju atteikusi.***

*Pamatojums*

*Būtu jāprecizē, ka sponsors var sākt klīnisko izmēģinājumu tūlīt pēc tam, kad saņemts viens iesaistītās dalībvalsts lēmums.*

**Grozījums Nr. 66**  
**Regulas priekšlikums**

**9. pants – 1. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

1. Dalībvalstis nodrošina, ka personām, kas validē un novērtē **pieteikumu**, nav interešu konfliktu, *ka* tās nav atkarīgas no sponsora, **no iestādes, kas ir izmēģinājuma norises vieta**, un no attiecīgajiem pētniekiem, kā arī ir brīvas no jebkādas citas nevēlamas ietekmes.

*Grozījums*

1. Dalībvalstis nodrošina, ka personām, kas validē un novērtē **pieteikuma I un II daļu**, nav interešu konfliktu, tās nav atkarīgas no sponsora un no attiecīgajiem pētniekiem, kā arī ir brīvas no jebkādas citas nevēlamas ietekmes.

**Grozījums Nr. 67**  
**Regulas priekšlikums**

**9. pants – 2.a punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

**2.a Dalībvalstis nodrošina, ka II daļas novērtēšanu veic personu grupa, no kurām vismaz puse atbilst tādiem pašiem piemērotības kritērijiem, kā šīs regulas 46. pantā minētie nosacījumi pētniekiem.**

*Grozījums*

**Grozījums Nr. 68**  
**Regulas priekšlikums**  
**9. pants – 3. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

3. Novērtējumā tiek ņemts vērā vismaz vienas tādas personas viedoklis, kuras galveno interešu lauks nav zinātne. Tiek ņemts vērā vismaz viena pacienta viedoklis.

*Grozījums*

3. Novērtējumā tiek ņemts vērā vismaz vienas tādas personas viedoklis, kuras galveno interešu lauks nav zinātne. Tiek ņemts vērā vismaz viena pacienta viedoklis. **Ja iespējams, šis pacients pārstāv tās slimības pacientu organizāciju, kuras ārstēšanai pētāmās zāles ir paredzētas.**

*Pamatojums*

*Būtu lietderīgi ņemt vērā atbilstošu pacientu viedokli. Ideālā gadījumā pacientam vajadzētu*

*pārstāvēt tās slimības pacientu organizāciju, kuras ārstēšanai pētāmās zāles ir paredzētas.*

**Grozījums Nr. 69**  
**Regulas priekšlikums**

**10. pants – 2.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***2.a Tā kā klīniskie izmēģinājumi attiecas uz citām tādu pētāmo personu kategorijām, kuras valstu tiesību aktos atzīst par mazaizsargātām personām, pieteikumu klīniskā izmēģinājuma atļaujas saņemšanai novērtē, ņemot vērā iesaistīto dalībvalstu tiesību aktus.***

*Pamatojums*

*Mazaizsargātu personu aizsardzības jomā šai regulai ir jābūt saskaņā ar iesaistīto dalībvalstu noteiktajiem ierobežojumiem, ko piemēro citām mazaizsargātu personu kategorijām, piemēram, grūtniecēm, dzemdētājām, ar krūti barojošām sievietēm un nebrīvē esošām personām.*

**Grozījums Nr. 70**  
**Regulas priekšlikums**

**13. pants – 1. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

Šī nodaļa neskar sponsora iespēju pēc tam, kad atļaujas piešķiršana atteikta vai arī pieteikums uz atļauju atsaukts, šādu pieteikumu iesniegt jebkurai citai *attiecīgai* dalībvalstij, kuru tas nodomājis iesaistīt. Šo pieteikumu uzskata par jaunu pieteikumu uz cita klīniska izmēģinājuma atļauju.

Šī nodaļa neskar sponsora iespēju pēc tam, kad atļaujas piešķiršana atteikta vai arī pieteikums uz atļauju atsaukts, šādu pieteikumu iesniegt jebkurai citai dalībvalstij, kuru tas nodomājis iesaistīt. Šo pieteikumu uzskata par jaunu pieteikumu uz cita klīniska izmēģinājuma atļauju. ***Tajā jābūt norādītiem sākotnējā pieteikuma noraidīšanas vai atsaukšanas iemesliem un grozījumiem, kas izdarīti protokola sākotnējā redakcijā.***

**Grozījums Nr. 71**  
**Regulas priekšlikums**  
**14. pants – 1. punkts – 2. daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

Šo pieteikumu var iesniegt tikai pēc datuma, kad **paziņots sākotnējais lēmums** par atļauju.

*Grozījums*

Šo pieteikumu var iesniegt tikai pēc datuma, kad **visas iesaistītās dalībvalstis paziņojušas sākotnējo lēmumu** par atļauju.

*Pamatojums*

*Tiks norādīts tikai viens datums, kurā paziņos sākotnējo lēmumu par atļauju, jo katra iesaistītā dalībvalsts tos paziņo atsevišķi. Lēmumus visdrīzāk paziņos gandrīz vienlaicīgi vai ar tikai dažu dienu starpību. Ņemot vērā īsos termiņus sākotnējās atļaujas piešķiršanai, ir vēlams saglabāt procesu vienkāršu, skaidru un precīzu un nesākt pievienot jaunas dalībvalstis pirms sākotnējā procedūra ir slēgta.*

**Grozījums Nr. 72**  
**Regulas priekšlikums**

**14. pants – 2. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

2. Attiecībā uz **1. punktā minēto pieteikumu ziņotāja dalībvalsts ir** sākotnējās atļaujas piešķiršanas **procedūras** ziņotāja dalībvalsts.

*Grozījums*

2. **Ja** attiecībā uz sākotnējās atļaujas piešķiršanas **procedūru bija iecelta** ziņotāja dalībvalsts, **tā ir ziņotāja dalībvalsts attiecībā uz pieteikumu, kas iesniegts saskaņā ar 1. punktu. Ja sākotnējais pieteikums tika iesniegts tikai vienā dalībvalstī, šī dalībvalsts ir ziņotāja dalībvalsts.**

*Pamatojums*

*Šādi tiek nodrošināts, ka ziņotāja dalībvalsts attiecībā uz sākotnējās atļaujas piešķiršanas procedūru ir ziņotāja dalībvalsts arī tad, ja tiek izmantota procedūra, kas paredz pagarināt klīniskā izmēģinājuma laiku. Ziņotāja dalībvalsts būtu jāieceļ tikai tad, ja pieteikumā iesaistītas trīs vai vairāk dalībvalstis. Klīniskais izmēģinājums nebūtu jāpagarina, pamatojoties uz izmēģinājumu, ko atļāvušas tikai viena vai divas dalībvalstis. ES lēmums vienmēr būtu jābalsta uz dalībvalstu vairākuma lēmuma, kas nozīmētu, ka tam nepieciešamais minimālais dalībvalstu skaits ir trīs.*



**Grozījums Nr. 73**  
**Regulas priekšlikums**  
**14. pants – 11. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

11. Ja attiecībā uz šo klīnisko izmēģinājumu nav pabeigta III nodaļā minētā procedūra, sponsors šim pantam atbilstošu pieteikumu neiesniedz.

*Grozījums*

11. Ja attiecībā uz šo klīnisko izmēģinājumu **un aspektu, uz kuru attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa**, nav pabeigta III nodaļā minētā procedūra, sponsors šim pantam atbilstošu pieteikumu neiesniedz.

*Pamatojums*

*II daļas novērtēšana ir valstu ziņā, tāpēc attiecīgajā brīdī notiekoša būtisku grozījumu procedūra attiecībā uz II daļu nedrīkstētu kavēt pieteikuma iesniegšanu jaunas dalībvalsts pievienošanai.*

**Grozījums Nr. 74**  
**Regulas priekšlikums**

**17. pants – 4. punkts – 3. daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

Ja triju dienu laikā pēc komentāru vai pilnīga pieteikuma saņemšanas ziņotāja dalībvalsts nav atbilstoši 2. panta a) līdz c) punktam ziņojusi sponsoram, pieteikums tiek uzskatīts par pilnīgu un, ja klīniskais izmēģinājums ir **maziejaukšanās** klīniskais izmēģinājums, tiek uzskatīts, ka pēc būtisku grozījumu ieviešanas tas joprojām ir **maziejaukšanās** klīniskais izmēģinājums.

*Grozījums*

Ja triju dienu laikā pēc komentāru vai pilnīga pieteikuma saņemšanas ziņotāja dalībvalsts nav atbilstoši 2. panta a) līdz c) punktam ziņojusi sponsoram, pieteikums tiek uzskatīts par pilnīgu un, ja klīniskais izmēģinājums ir **minimāla riska** klīniskais izmēģinājums, tiek uzskatīts, ka pēc būtisku grozījumu ieviešanas tas joprojām ir **minimāla riska** klīniskais izmēģinājums.

*Pamatojums*

*Pētījumu otro kategoriju būtu vēlams definēt pēc tā, kāda līmeņa riskam persona pakļauta, nevis pēc iejaukšanās veida. Tas atbilst regulas projekta galvenajam mērķim izstrādāt uz risku balstītu pieeju. Turklāt regula būtu jāsaskaņo ar Oviedo konvencijas noteikumiem. Šajā konvencijā, ko ratificējušas vairākas dalībvalstis, 17. pantā ir ietverts jēdziens „minimāls risks”.*

**Grozījums Nr. 75**  
**Regulas priekšlikums**

**28. pants – 1. punkts – a apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(a) gaidāmie terapeitiskie ieguvumi un sabiedrības veselības ieguvumi attaisno paredzamos riskus un neērtības;

*Grozījums*

*(Neattiecas uz tekstu latviešu valodā.)*

**Grozījums Nr. 76**  
**Regulas priekšlikums**

**28. pants – 1. punkts – b apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(b) *ir pastāvīgi nodrošināta a) apakšpunkta ievērošana;*

*Grozījums*

*(b) šā punkta a) apakšpunktā izklāstītie principi tiek ievēroti visā pētījuma veikšanas laikā;*

*Pamatojums*

*Komisijas ierosinātā teksta precizējums.*

**Grozījums Nr. 77**  
**Regulas priekšlikums**

**28. pants – 1. punkts – c apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*(c) pētāmā persona — vai, ja pētāmā persona nav spējīga dot informētu piekrišanu, tās juridiskais pārstāvis — ir devusi(-is) informētu piekrišanu;*

*Grozījums*

*svītrots*

*Pamatojums*

*Šim nosacījumam piemērotāk būtu atrasties aiz 28. panta 1. punkta d) punkta. Praksē, pirms pētāmā persona vai tās juridiskais pārstāvis sniedz informētu piekrišanu, šī persona ir jāinformē par klīniskā izmēģinājuma mērķiem, riskiem un neērtībām.*

**Grozījums Nr. 78**  
**Regulas priekšlikums**

**28. pants – 1. punkts – d apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(d) pētāmajai personai — vai, ja pētāmā persona nav spējīga sniegt informētu piekrišanu, viņa vai viņas juridiskajam pārstāvim — ir bijusi iespēja pirms tam notikušā intervijā ar pētnieku vai **izpētes komandas locekli** gūt izpratni par klīniskā izmēģinājuma mērķiem, risku un neērtībām, kā arī par nosacījumiem, ar kādiem izmēģinājums tiks veikts, un tā/tas ir informēta(-s) par tiesībām no klīniskā izmēģinājuma jebkurā brīdī bez nelabvēlīgām sekām izstāties;

*Grozījums*

(d) pētāmajai personai — vai, ja pētāmā persona nav spējīga sniegt informētu piekrišanu, viņa vai viņas juridiskajam pārstāvim — ir bijusi iespēja pirms tam notikušā intervijā ar pētnieku vai **tā pārstāvi** gūt izpratni par klīniskā izmēģinājuma mērķiem, risku un neērtībām, kā arī par nosacījumiem, ar kādiem izmēģinājums tiks veikts, un tā/tas ir informēta(-s) par tiesībām no klīniskā izmēģinājuma jebkurā brīdī bez nelabvēlīgām sekām izstāties;

*Pamatojums*

*Praksē pētnieks var uzticēt ārstam vai kādai citai personai pienākumu informēt pētāmo personu vai tās juridisko pārstāvi un iegūt attiecīgās personas piekrišanu. Piemēram, Francijā tas ir atļauts ar likumu.*

**Grozījums Nr. 79**  
**Regulas priekšlikums**

**28. pants – 1. punkts – da apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**(da) pētāmā persona — vai, ja pētāmā persona nav spējīga dot informētu piekrišanu, tās juridiskais pārstāvis — ir devusi informētu piekrišanu;**

*Pamatojums*

*Konsekvences labad 28. panta 1. punkta c) apakšpunkta nosacījumam būtu jāatrodas šeit. Praksē, pirms pētāmā persona vai tās juridiskais pārstāvis sniedz informētu piekrišanu, šī persona ir jāinformē par klīniskā izmēģinājuma mērķiem, riskiem un neērtībām.*

## Grozījums Nr. 80 Regulas priekšlikums

### 29. pants – 1. punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

1. Pētāmā persona vai tās juridiskais pārstāvis informētu piekrišanu brīvi uzraksta, datē un paraksta un dod pēc tam, kad ir tikusi(-cis) pienācīgi informēta(-ts) par klīniskā izmēģinājuma raksturu, nozīmi, iespējamām sekām un riskiem. To attiecīgi dokumentē. Ja pētāmā persona nespēj rakstīt, izņēmuma gadījumā tā var dot mutisku piekrišanu vismaz viena neitrāla liecinieka klātbūtnē. Pētāmajai personai vai tās juridiskajam pārstāvim izsniedz tā dokumenta kopiju, ar kuru ir dota informēta piekrišana.

#### *Grozījums*

1. Pētāmā persona vai tās juridiskais pārstāvis informētu piekrišanu brīvi uzraksta, datē un paraksta un dod pēc tam, kad ir tikusi(-cis) pienācīgi informēta(-ts) par klīniskā izmēģinājuma raksturu, nozīmi, iespējamām sekām un riskiem. To attiecīgi dokumentē. **Ja iespējams, pētāmajai personai dod pietiekamu laiku lēmuma apsvēršanai.** Ja pētāmā persona nespēj rakstīt, izņēmuma gadījumā tā var dot mutisku piekrišanu vismaz viena neitrāla liecinieka klātbūtnē. Pētāmajai personai vai tās juridiskajam pārstāvim izsniedz tā dokumenta kopiju, ar kuru ir dota informēta piekrišana.

#### *Pamatojums*

*Pētāmajai personai jādod pietiekami daudz laika lēmuma apsvēršanai. Tam nebūtu jāattiecas uz ārkārtas situācijām, kad lēmums jāpieņem nekavējoties.*

## Grozījums Nr. 81 Regulas priekšlikums

### 30. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

(b) rīcībnespējīgā pētāmā persona ir saņēmusi savai spriestspējai pietiekamu informāciju par izmēģinājumu, riskiem un ieguvumiem;

#### *Grozījums*

(b) rīcībnespējīgā pētāmā persona ir saņēmusi savai spriestspējai pietiekamu informāciju par izmēģinājumu, riskiem un ieguvumiem **no pētnieka vai tā pārstāvja saskaņā ar iesaistītās dalībvalsts tiesību aktiem;**

#### *Pamatojums*

*Praksē pētnieks var uzticēt ārstam, kas to pārstāv, informēt pētāmo personu vai tās juridisko pārstāvi un iegūt to piekrišanu. Piemēram, Francijā tas ir atļauts ar likumu.*

**Grozījums Nr. 82**  
**Regulas priekšlikums**

**30. pants – 1. punkts – f apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(f) šāda izpēte tieši attiecas uz medicīnisku stāvokli, **kurš apdraud dzīvību vai izraisa ciešanas un** no kura cieš **pētāmā** persona;

*Grozījums*

(f) šāda izpēte tieši attiecas uz medicīnisku stāvokli, no kura cieš **iesaistītā** persona;

*Pamatojums*

*Regulas 30. pants attiecas uz pacientiem, kas nav spējīgi dot piekrišanu tādas slimības dēļ, kas ietekmējusi to kognitīvās spējas. Šis stāvoklis atšķiras no ārkārtas situācijām, kas minētas 32. pantā un kas nav jāpiemin šajā pantā. Īpašības vārdu „débilitant” (ar nozīmi „novājinošs”) mūsdienās Francijā reti lieto. Pantā būtu jāpiemin tikai medicīniskais stāvoklis, „no kura cieš iesaistītā persona”.*

**Grozījums Nr. 83**  
**Regulas priekšlikums**

**30. pants – 1. punkts – h apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(h) ir pamats domāt, ka līdzdalība klīniskajā izmēģinājumā rīcībnespējīgajai pētāmajai personai dos ieguvumu, kas pārsniedz risku, vai arī **vispār neradīs** risku.

*Grozījums*

(h) ir pamats domāt, ka līdzdalība klīniskajā izmēģinājumā rīcībnespējīgajai pētāmajai personai dos ieguvumu, kas pārsniedz risku, vai arī **radīs tikai minimālu** risku.

*Pamatojums*

*Regulas priekšlikums attiecas tikai uz klīniskiem izmēģinājumiem, kas rada risku (minimālu risku vai risku, kas ir lielāks par minimālu risku). Tas neattiecas uz beziejaucšanās pētījumiem, kas jau pēc definīcijas neietver nekādu risku.*

**Grozījums Nr. 84**  
**Regulas priekšlikums**

**31. pants – 1.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**(1a) Neskarot 31. panta 1. punktu, gadījumā, ja klīniskais izmēģinājums ir**

*minimāla riska klīniskais izmēģinājums un nav iespējams iegūt otras personas, kurai ir vecāku atbildība, piekrišanu tik ātri, lai izpildītu pētījuma metodoloģiskās prasības, pēc labvēlīga ētiskā atzinuma saņemšanas klīniskais izmēģinājums ar nepilngadīgu personu var sākties, ja tam piekrīt vienīgā klātesošā persona, kam ir vecāku atbildība.*

#### *Pamatojums*

*Regulas priekšlikumā piekrišanas iegūšanas nosacījumi nav pielāgoti, pamatojoties uz pētījuma radīto risku un apgrūtinājumu. Būtu vēlams ļaut dalībvalstīm atvieglot nosacījumus attiecībā uz piekrišanas saņemšanu minimāla riska klīnisko izmēģinājumu veikšanai ar nepilngadīgām personām, kad nav laika gaidīt otras personas, kam ir vecāku atbildība, ierašanos, taču šādiem izmēģinājumiem būtu jāsaņem labvēlīgs ētisks atzinums.*

### **Grozījums Nr. 85** **Regulas priekšlikums**

#### **31. pants – 1. punkts – h apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(h) no klīniskā pētījuma **tiem gūts kāds tiešs labums** pacientu **grupai**.

*Grozījums*

(h) no klīniskā izmēģinājuma **var gūt kādu tiešu labumu to** pacientu  **kategorijai, kuri ir iesaistīti šajā izmēģinājumā.**

#### *Pamatojums*

*Termins „kategorija” ir piemērotāks.*

### **Grozījums Nr. 86** **Regulas priekšlikums**

#### **32. pants – 1. punkts – ievaddaļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

1. Atkāpjoties no 28. panta 1. punkta c) un d) apakšpunkta, 30. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta un 31. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta, **informētu** piekrišanu **klīniska izmēģinājuma turpināšanai saņemt** pēc klīniska izmēģinājuma

*Grozījums*

1. Atkāpjoties no 28. panta 1. punkta c) un d) apakšpunkta, 30. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta un 31. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta, **29. panta 1. punktā minēto informēto** piekrišanu **saņemt** pēc **iespējas drīzāk pēc** klīniska izmēģinājuma

sākšanas un informāciju par klīnisko izmēģinājumu **sniegt** pēc klīniskā izmēģinājuma sākšanas **var** tikai tad, ja ir izpildīts ikviens no šādiem nosacījumiem:

sākšanas un informāciju par klīnisko izmēģinājumu pēc klīniskā izmēģinājuma sākšanas **sniedz** tikai tad, ja ir izpildīts ikviens no šādiem nosacījumiem:

#### *Pamatojums*

*Būtu nepieciešams, lai piekrišana turpināt klīnisko izmēģinājumu tiktu pieprasīta, tiklīdz pētāmā persona atgūst spējas sniegt piekrišanu, un to vēlams izdarīt pirms klīniskā izmēģinājuma noslēguma.*

### **Grozījums Nr. 87** **Regulas priekšlikums**

#### **32. pants – 1. punkts – a apakšpunkts**

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

(a) situācijas steidzamība, kuras cēlonis ir pēkšņs veselības stāvoklis, kas apdraud dzīvību vai ir nopietns citādā ziņā, neļauj iegūt pētāmās personas iepriekšēju informētu piekrišanu un pētāmajai personai sniegt iepriekšēju informāciju;

##### *Grozījums*

(a) situācijas steidzamība, kuras cēlonis ir pēkšņs veselības stāvoklis, kas apdraud dzīvību vai ir nopietns citādā ziņā, neļauj iegūt pētāmās personas **vai tās juridiskā pārstāvja (vecāka vai aizbildņa)** iepriekšēju informētu piekrišanu un pētāmajai personai **vai tās juridiskajam pārstāvim (vecākam vai aizbildnim)** sniegt iepriekšēju informāciju;

### **Grozījums Nr. 88** **Regulas priekšlikums**

#### **32. pants – 1. punkts – b apakšpunkts**

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

(b) juridiskais pārstāvis **nav pieejams**;

##### *Grozījums*

(b) juridiskais pārstāvis **nevar sniegt piekrišanu laikā, kas atbilstu pētījuma metodoloģiskajām prasībām**;

#### *Pamatojums*

*Būtu jāsvīturo nosacījums par juridiskā pārstāvja nepieejamību klīniskā izmēģinājuma veikšanai ārkārtas situācijās. Pretējā gadījumā dažās dalībvalstīs šis noteikums nozīmētu regresu. Piemēram, Francijas tiesībās ir noteikums, kas ļauj sākt klīnisku izmēģinājumu bez ģimenes locekļu iepriekšējas piekrišanas, pat ja tie atrodas līdzās brīdī, kad iestājas dzīvībai bīstams stāvoklis (infarkts).*

**Grozījums Nr. 89**  
**Regulas priekšlikums**

**32. pants – 1. punkts – c apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(c) pētāmā persona nav iepriekš izteikusi iebildumus, kas būtu zināmi pētniekam;

*Grozījums*

(c) pētāmā persona **vai tās juridiskais pārstāvis** nav iepriekš izteikuši iebildumus, kas būtu zināmi pētniekam;

**Grozījums Nr. 90**  
**Regulas priekšlikums**

**32. pants – 1. punkts – d apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

**(d) izpēte tieši attiecas uz medicīnisku stāvokli, kas ir cēlonis tam, ka nav iespējams gūt iepriekšēju informētu piekrišanu un sniegt iepriekšēju informāciju;**

*Grozījums*

**svītrots**

*Pamatojums*

*Ārkārtas situācija ne vienmēr ir iemesls tam, ka nav iespējams saņemt piekrišanu. Piemēram, pētījumā par šoka stāvokli var būt iesaistīti hospitalizēti pacienti, kas atrodas intensīvajā terapijā un tāpēc nav spējīgi sniegt piekrišanu (koma, sedācija). Šā panta burtiska interpretācija varētu traucēt šāda pētījuma veikšanai.*

**Grozījums Nr. 91**  
**Regulas priekšlikums**

**32. pants – 1. punkts – e apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(e) **klīniskais izmēģinājums** pētāmajai personai **rada** tikai minimālu risku un **tikai minimālu** apgrūtinājumu.

*Grozījums*

(e) **ir pamats uzskatīt, ka ieguvumi no piedalīšanās klīniskajā izmēģinājumā ir proporcionāli riskiem, kas rodas pētāmajai personai, vai arī ka piedalīšanās izmēģinājumā ir saistīta tikai ar minimālu risku un tā nerada personai nesamērīgu**



apgrūtinājumu.

*Pamatojums*

Philippe Juvin atzinīgi vērtē regulas priekšlikuma pavērtu iespēju atkāpties no noteikuma par iepriekšējas piekrišanas saņemšanu no pacienta klīnisku izmēģinājumu veikšanai ārkārtas situācijās. Tomēr ierobežot iespējas veikt šādus minimāla riska pētījumus šķiet pārāk strikti, turklāt dažās dalībvalstīs tas nozīmētu regresu. Praksē šis noteikums neļautu veikt daudzus pētījumus reanimācijas jomā un pētījumus ar inovatīvām zālēm.

**Grozījums Nr. 92**  
**Regulas priekšlikums**

**32. pants – 2.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***2.a Ja pētāmā persona vai — attiecīgos gadījumos — tās juridiskais pārstāvis nepiekrīt pētījuma turpināšanai, šīs personas tiek informētas, ka tās var nepiekrīt to datu izmantošanai, kuri iegūti, pirms šāda nepiekrīšana pausta.***

*Pamatojums*

*Lai garantētu pētāmo personu drošību, kā arī datu ticamību, Philippe Juvin ierosina ieviest papildu noteikumu, kas paredzētu, ka pētniekam vai tā pārstāvim jāprasa pētāmajai personai vai — attiecīgos gadījumos — tās pārstāvim, vai tie iebilst pret datu izmantošanu.*

**Grozījums Nr. 93**  
**Regulas priekšlikums**

**32. pants – 2. punkts – 1. daļa – a punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(a) attiecībā uz rīcībnespējīgām pētāmajām personām un nepilngadīgām personām 1. punktā minēto informēto piekrišanu no juridiskā pārstāvja iegūst iespējami drīz un 1. punktā minēto informāciju pētāmajai personai sniedz iespējami drīz;

(a) attiecībā uz rīcībnespējīgām pētāmajām personām un nepilngadīgām personām 1. punktā minēto informēto piekrišanu no juridiskā pārstāvja iegūst iespējami drīz un 1. punktā minēto informāciju pētāmajai personai ***pētnieks vai tā pārstāvis*** sniedz iespējami drīz;

## *Pamatojums*

*Praksē pētnieks var uzticēt ārstam vai kādai citai personai pienākumu informēt pētāmo personu vai tās juridisko pārstāvi un iegūt attiecīgās personas piekrišanu. Piemēram, Francijā tas ir atļauts ar likumu.*

### **Grozījums Nr. 94** **Regulas priekšlikums**

#### **34. pants – virsraksts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

Klīniskā izmēģinājuma beigas, klīniskā izmēģinājuma priekšlaicīga izbeigšana

*Grozījums*

Klīniskā izmēģinājuma beigas, klīniskā izmēģinājuma priekšlaicīga izbeigšana **un rezultātu iesniegšana**

## *Pamatojums*

*Panta nosaukums jāgroza, lai atspoguļotu tā saturu.*

### **Grozījums Nr. 95** **Regulas priekšlikums**

#### **34. pants – 3. punkts – 1. daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Viena gada laikā no klīniska izmēģinājuma beigām sponsors ES datubāzei iesniedz apkopojumu par klīniskā izmēģinājuma rezultātiem.*

*Grozījums*

*Divu gadu laikā pēc klīniska izmēģinājuma beigām sponsors ES datubāzei iesniedz apkopojumu par klīniskā izmēģinājuma rezultātiem, kurā iekļauti regulas IIIa pielikumā paredzētie elementi. Turklāt sponsors iesniedz arī apkopojumu ar tādu pašu saturu, kas ir saprotams arī nespeciālistam.*

*Ja brīdī, kad iesniedz pieteikumu zāļu tirdzniecības atļaujas iegūšanai, ir iecerēts veikt klīnisko izmēģinājumu, pirmajā daļā minēto rezultātu apkopojumu publisko 30 dienu laikā pēc tirdzniecības atļaujas izsniegšanas termiņa vai attiecīgā gadījumā viena gada laikā no lēmuma pārtraukt zāļu izstrādi.*

## Pamatojums

*Ja paredzēts publiskot klīnisko izmēģinājumu rezultātu apkopojumu, tas nedrīkstētu ietekmēt sponsora konkurētspēju. Tādēļ tiek ierosināts, lai attiecībā uz komerciāliem izmēģinājumiem rezultāti tiktu publiskoti 30 dienas pēc tirdzniecības atļaujas izsniegšanas. Jo zāļu izstrāde tiek apturēta, rezultāti būtu jāpublisko viena gada laikā no lēmuma pārtraukt izstrādes procesu.*

### **Grozījums Nr. 96** **Regulas priekšlikums**

#### **34. pants – 4. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

4. Ja apturēts vai uz laiku pārtraukts *klīnisks* izmēģinājums netiek atsākts, šajā regulā par klīniskā izmēģinājuma beigu datumu tiek uzskatīts datums, kad sponsors nolemj klīnisko izmēģinājumu neatsākt. Ja klīnisko izmēģinājumu priekšlaicīgi izbeidz, par klīniskā izmēģinājuma beigu datumu tiek uzskatīts priekšlaicīgās izbeigšanas datums.

*Grozījums*

4. Ja apturēts vai uz laiku pārtraukts *klīniskais* izmēģinājums netiek atsākts, šajā regulā par klīniskā izmēģinājuma beigu datumu tiek uzskatīts datums, kad sponsors nolemj klīnisko izmēģinājumu neatsākt. Ja klīnisko izmēģinājumu priekšlaicīgi izbeidz, par klīniskā izmēģinājuma beigu datumu tiek uzskatīts priekšlaicīgās izbeigšanas datums.

***Ja klīniskais izmēģinājums tiek pārtraukts, sponsors iesaistīto dalībvalsti par iemesliem informē ar ES portāla starpniecību 15 dienu laikā no lēmuma pārtraukt klīnisko izmēģinājumu.***

## Pamatojums

*Grozījums nepieciešams, lai nodrošinātu pārredzamību attiecībā uz lēmumu pārtraukt klīnisko izmēģinājumu.*

### **Grozījums Nr. 97** **Regulas priekšlikums**

#### **34. pants – 5.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***5.a Komisiju pilnvaro pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 85. pantu, lai grozītu IIIa pielikumu un to pielāgotu zinātnes attīstībai vai vispārējām reglamentējuma***

***pārmaiņām.***

*Pamatojums*

*Ir nepieciešams elastīgums, lai rezultātu apkopojuma saturu pielāgotu zinātnes attīstībai vai vispārējām reglamentējuma pārmaiņām.*

**Grozījums Nr. 98**  
**Regulas priekšlikums**

**36. pants – 1. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

Ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 nodibinātā Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk “Aģentūra”) izveido un uztur elektronisku datubāzi 38. un 39. pantā paredzēto ziņojumu iesniegšanai.

*Grozījums*

Ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 nodibinātā Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk “Aģentūra”) izveido un uztur elektronisku datubāzi 38. un 39. pantā paredzēto ziņojumu iesniegšanai. ***Šī elektroniskā datubāze ir daļa no datubāzes, kas minēta Regulas (EK) Nr. 726/2004 24. panta 1. punktā.***

*Pamatojums*

*Labojums attiecībā uz „EUdraVigilence” datubāzes juridisko pamatu. Šis grozījums aizstāj 17. grozījumu atzinuma projektā.*

**Grozījums Nr. 99**  
**Regulas priekšlikums**  
**38. pants – 2. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

2. Ziņošanas perioda ilgums ir atkarīgs no tā, cik ***bīstama*** ir blakne. Ja tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ziņošana ir savlaicīga, sponsors var iesniegt sākotnēju nepilnīgu ziņojumu, pēc kura tiek iesniegts pilnīgs ziņojums.

*Grozījums*

2. Ziņošanas perioda ilgums ir atkarīgs no tā, cik ***nopietna*** ir blakne. Ja tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ziņošana ir savlaicīga, sponsors var iesniegt sākotnēju nepilnīgu ziņojumu, pēc kura tiek iesniegts pilnīgs ziņojums.

*Pamatojums*

*Grozījuma mērķis ir saskaņot šo tekstu ar tiesību aktiem farmakovigilances jomā, kur minētas nopietnas, nevis bīstamas blaknes.*

**Grozījums Nr. 100**  
**Regulas priekšlikums**  
**38. pants – 3. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

3. Ja **sponsoram resursu trūkuma dēļ nav iespējams** nosūtīt ziņojumu 36. pantā minētajai elektroniskajai datubāzei, tas var nosūtīt ziņojumu dalībvalstij, kurā varbūtējā neparedzētā nopietnā blakne ir novērota. Šī dalībvalsts par minēto varbūtējo neparedzēto nopietno blakni ziņo saskaņā ar 1. punktu.

*Grozījums*

3. Ja **sponsors nevar tieši** nosūtīt ziņojumu 36. pantā minētajai elektroniskajai datubāzei, tas var nosūtīt ziņojumu dalībvalstij, kurā varbūtējā neparedzētā nopietnā blakne ir novērota. Šī dalībvalsts par minēto varbūtējo neparedzēto nopietno blakni ziņo saskaņā ar 1. punktu.

*Pamatojums*

*Nav svarīgi, kāpēc sponsors nevar tieši nosūtīt ziņojumu par varbūtējām neparedzētām nopietnām pētāmo zāļu blaknēm. Lai nodrošinātu, ka par tām vienmēr tiek paziņots, neatkarīgi no iemesla vienmēr vajadzētu būt iespējai ziņot ar dalībvalsts starpniecību.*

**Grozījums Nr. 101**  
**Regulas priekšlikums**  
**39. pants – 1. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

1. Attiecībā uz neatļautām pētāmām zālēm, kas nav placebo, un atļautām pētāmām zālēm, ko saskaņā ar protokolu neizmanto atbilstoši tirdzniecības atļaujas noteikumiem, sponsors par katru tā **sponsorētā klīniskā izmēģinājumā** izmantoto pētāmo zāļu drošumu reizi gadā elektroniski iesniedz Aģentūrai ziņojumu.

*Grozījums*

1. Attiecībā uz neatļautām pētāmām zālēm, kas nav placebo, un atļautām pētāmām zālēm, ko saskaņā ar protokolu neizmanto atbilstoši tirdzniecības atļaujas noteikumiem, sponsors par katru tā **sponsorētos vienā vai vairākos klīniskajos izmēģinājumos** izmantoto pētāmo zāļu drošumu reizi gadā elektroniski iesniedz Aģentūrai ziņojumu. **Attiecīgā gadījumā šajā ziņojumā skaidri norāda visus drošuma aspektus saistībā ar noteiktu dzimuma vai vecuma grupu.**

*Pamatojums*

*Ja pētāmās zāles pārbauda vairāk nekā vienā klīniskā izmēģinājumā, vajadzētu būt iespējai iesniegt vienu ziņojumu par pētāmo zāļu drošumu, lai izvairītos no ziņošanas pienākuma dublēšanās un tādējādi samazinātu administratīvo slogu. Turklāt drošuma ziņojumā jāiekļauj dati par atšķirībām starp dzimumiem un vecuma grupām attiecībā uz drošumu.*

**Grozījums Nr. 102**  
**Regulas priekšlikums**

**39. pants – 1.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***1.a Ja sponsoram nav piekļuves noteiktai informācijai un tādēļ tas nevar iesniegt pilnīgu ziņojumu, tas jānorāda ziņojumā.***

***Ja klīniskais izmēģinājums ir saistīts ar vairāku pētāmo zāļu izmantošanu, sponsors var iesniegt vienotu drošuma ziņojumu par visām izmēģinājumā lietotajām pētāmajām zālēm. Iesniegtajā ziņojumā sponsoram jānorāda šā lēmuma pamatojums.***

**Grozījums Nr. 103**  
**Regulas priekšlikums**  
**41. pants – 1. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

1. Attiecībā uz atļautām zālēm, ko saskaņā ar protokolu izmanto atbilstoši tirdzniecības atļaujas noteikumiem, sponsors tirdzniecības atļaujas turētāju reizi gadā informē par visām varbūtējām nopietnām blaknēm.

1. Attiecībā uz atļautām zālēm, ko saskaņā ar protokolu izmanto atbilstoši tirdzniecības atļaujas noteikumiem, sponsors tirdzniecības atļaujas turētāju reizi gadā informē par visām varbūtējām nopietnām blaknēm, ***tostarp attiecīgā gadījumā norāda blaknes attiecībā uz noteiktu dzimumu vai vecuma grupu.***

*Pamatojums*

*Attiecīgā gadījumā nosaka drošuma aspektus, kas attiecas uz noteiktu dzimumu vai vecuma grupu, un pienācīgi paziņo par tiem tirdzniecības atļaujas turētājam.*

**Grozījums Nr. 104**  
**Regulas priekšlikums**

**43. pants – 1. daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

Drošuma ziņojumus par papildzālēm

Drošuma ziņojumus par papildzālēm

sniedz saskaņā ar **Direktīvas 2001/83/EK**  
**3. nodaļu.**

sniedz saskaņā ar **Direktīvu 2010/84/ES.**

*Pamatojums*

*Ir jāgroza atsauce uz direktīvu. Faktiski ar Direktīvu 2010/84/ES, kas stājās spēkā 2011. gada janvārī, ir veikti grozījumi Direktīvā 2001/83/EK tieši jautājumos, kas attiecas uz farmakovigilanci.*

**Grozījums Nr. 105**  
**Regulas priekšlikums**

**45. pants – 1. daļa – a apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(a) vai klīniskais izmēģinājums ir  
**maziejaukšanās klīniskais** izmēģinājums;

*Grozījums*

(a) vai klīniskais izmēģinājums ir  
**minimāla riska klīniskais** izmēģinājums;

*Pamatojums*

*Regulas priekšlikuma pamatā vēlams būt pieejai, kas balstās uz pētījuma radīto risku, un būtu vēlams pielāgot uzraudzību atbilstoši riskam, ko pētāmajai personai rada klīniskais izmēģinājums.*

**Grozījums Nr. 106**  
**Regulas priekšlikums**

**48. pants – 1. punkts – 1. daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

Pētāmo zāļu izsekojamība, to uzglabāšana, iznīcināšana un atdošana ir tik pietiekama un samērīga, lai būtu nodrošināta pētāmo personu drošība un klīniskajā izmēģinājumā iegūto datu ticamība un noturība, ņemot vērā to, vai pētāmās zāles ir atļautas un vai klīniskais izmēģinājums ir **maziejaukšanās klīniskais** izmēģinājums.

*Grozījums*

Pētāmo zāļu izsekojamība, to uzglabāšana, iznīcināšana un atdošana ir tik pietiekama un samērīga, lai būtu nodrošināta pētāmo personu drošība un klīniskajā izmēģinājumā iegūto datu ticamība un noturība, ņemot vērā to, vai pētāmās zāles ir atļautas un vai klīniskais izmēģinājums ir **minimāla riska klīniskais** izmēģinājums.

*Pamatojums*

*Regulas priekšlikuma pamatā vēlams būt pieejai, kas balstās uz pētījuma radīto risku, un būtu vēlams noteikumus par pētāmo zāļu izsekojamību, uzglabāšanu, iznīcināšanu un atdošanu pielāgot atbilstoši riskam, ko pētāmajai personai rada klīniskais izmēģinājums.*

**Grozījums Nr. 107**  
**Regulas priekšlikums**

**49. pants – 2. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

2. Šajā pantā “nopietns pārkāpums” ir tāds pārkāpums, ka pastāv varbūtība, ka tas būtiski ietekmēs pētāmo personu drošību **un** tiesības vai arī klīniskā izmēģinājumā iegūto datu ticamību un noturību.

*Grozījums*

2. Šajā pantā “nopietns pārkāpums” ir tāds pārkāpums, ka pastāv varbūtība, ka tas būtiski ietekmēs pētāmo personu drošību, tiesības **un veselību** vai arī klīniskā izmēģinājumā iegūto datu ticamību un noturību.

**Grozījums Nr. 108**  
**Regulas priekšlikums**

**50. pants – 1. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

1. Sponsors ar ES portāla starpniecību bez nepamatotas kavēšanās paziņo *attiecīgajām dalībvalstīm* par visiem neparedzētajiem notikumiem, kas negatīvi ietekmē klīniskā izmēģinājuma ieguvumu un riska samēru, bet kas nav 38. pantā minētās varbūtējās neparedzētās nopietnās blaknes.

*Grozījums*

1. Sponsors ar ES portāla starpniecību bez nepamatotas kavēšanās paziņo *iesaistīto dalībvalstu kompetentajām iestādēm* par visiem neparedzētajiem notikumiem, kas negatīvi ietekmē klīniskā izmēģinājuma ieguvumu un riska samēru, bet kas nav 38. pantā minētās varbūtējās neparedzētās nopietnās blaknes.

*Pamatojums*

*Informācija par ieguvumu un riska profilu būtu jāsniedz arī ētikas komitejām. Termins "kompetentās iestādes" attiecas gan uz valsts iestādēm, gan ētikas komitejām.*

**Grozījums Nr. 109**  
**Regulas priekšlikums**  
**52. pants – 3. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

3. **Kļūstot pieejamai jaunai drošuma informācijai**, pētnieka brošūru atjaunina;

*Grozījums*

3. Pētnieka brošūru atjaunina **ik reizi, kad kļūst pieejama jauna drošuma**



*vispār to atjaunina vismaz reizi gadā.*

*informācija.*

*Pamatojums*

*Ar šo regulu nedrīkst radīt papildu administratīvo slogu. Pētnieka brošūru atjaunina ik reizi, kad kļūst pieejama jauna drošuma informācija, un tas var notikt arī biežāk nekā reizi gadā.*

**Grozījums Nr. 110**  
**Regulas priekšlikums**

**66. pants – 1. daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

Marķējuma informācijas valodu noteic attiecīgā dalībvalsts. Zāles var būt marķētas vairākās valodās.

*Grozījums*

Marķējuma informācijas valodu noteic iesaistītā dalībvalsts, **un tā ir viena no Savienības oficiālajām valodām**. Zāles var būt marķētas vairākās valodās.

*Pamatojums*

*Precizēts 25. grozījuma formulējums. Lai neradītu nevajadzīgu slogu, informācijai uz marķējuma jābūt tikai ES oficiālajās valodās. Tas nedrīkstētu kavēt iesaistītās dalībvalstis noteikt arī tādas valodas izmantošanu, kas nav oficiālā valoda dalībvalstī, bet kas tiek izmantota klīnisko izmēģinājumu veikšanas vietā. Tas pats būtu jāņem vērā arī dalībvalstīs, kurās izmanto vairāk nekā tikai vienu ES oficiālo valodu.*

**Grozījums Nr. 111**  
**Regulas priekšlikums**

**72. pants – 1. daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

Klīniskos izmēģinājumos, kas nav maziejaukšanās klīniski izmēģinājumi, sponsors nodrošina, lai par jebkādu pētāmai personai nodarītu kaitējumu būtu paredzēta kompensācija, kas atbilst piemērojamiem tiesību aktiem par sponsora un pētnieka atbildību. Šo kaitējumu kompensāciju nodrošina neatkarīgi no sponsora un pētnieka finansiālajām iespējām.

*Grozījums*

Klīniskos izmēģinājumos, kas nav maziejaukšanās klīniski izmēģinājumi, sponsors nodrošina, lai par jebkādu pētāmai personai nodarītu kaitējumu būtu paredzēta kompensācija (**tostarp, izmantojot apdrošināšanu**), kas atbilst piemērojamiem tiesību aktiem par sponsora un pētnieka atbildību. Šo kaitējumu kompensāciju nodrošina neatkarīgi no sponsora un pētnieka finansiālajām iespējām.

***Ja kaitējuma kompensācija tiek nodrošināta, izmantojot apdrošināšanu, sponsors var izmantot vienu apdrošināšanas polisi, lai apdrošinātu vienu vai vairākus klīniskos izmēģinājumus vienā un tajā pašā dalībvalstī.***

*Pamatojums*

*Būtu jāprecizē, ka līdztekus valsts kompensāciju sistēmai iespējams izmantot arī komerciālu apdrošināšanu. Turklāt atļauja sponsoriem izmantot vienu apdrošināšanas polisi, lai apdrošinātu vairāk nekā vienu klīnisko izmēģinājumu vienā un tajā pašā dalībvalstī, samazinās apdrošināšanas izmaksas.*

**Grozījums Nr. 112**  
**Regulas priekšlikums**

**73. pants – 1. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

1. Dalībvalstis paredz valsts atlīdzināšanas mehānismu, kas nodrošina 72. pantā minēto kaitējumu kompensēšanu.

*Grozījums*

***1. Ja brīdī, kad tika iesniegts pieteikums zāļu tirdzniecības atļaujas iegūšanai, objektīvu iemeslu dēļ nebija paredzēts, ka klīnisko izmēģinājumu izmantos zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai, dalībvalstis paredz valsts atlīdzināšanas mehānismu, kas nodrošina 72. pantā minēto kaitējumu kompensēšanu.***

***Valsts atlīdzināšanas sistēmas izmantošana ir bez maksas vai par nelielu samaksu.***

*Pamatojums*

*Nav skaidrības par to, kā šāda sistēma varētu darboties un kā to finansēs. Jebkurā gadījumā piekļuve valsts atlīdzināšanas sistēmai būtu jāierobežo tikai nekomerciālu klīnisko izmēģinājumu gadījumos. Lai būtu reāla pievienotā vērtība, šīs sistēmas izmantošanai vajadzētu būt bez maksas vai par nelielu samaksu (nominālu samaksu). Komerciālās apdrošināšanas sistēmai nedrīkstētu likt konkurēt ar valsts sistēmu, kas darbojas uz bezpeļņas pamata, jo tas var izstumt apdrošinātājus no šā tirgus.*

**Grozījums Nr. 113**  
**Regulas priekšlikums**

**74. pants – 2. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

2. Šā panta 1. punktā minētos pasākumus ar ES portāla starpniecību dara zināmus visām iesaistītajām dalībvalstīm.

*Grozījums*

2. Šā panta 1. punktā minētos pasākumus ar ES portāla starpniecību dara **publiski pieejamus un** zināmus visām iesaistītajām dalībvalstīm.

**Grozījums Nr. 114**  
**Regulas priekšlikums**

**78. pants – 3. punkts – 2. ievilkums**

*Komisijas ierosinātais teksts*

– komerciāli konfidenciālas informācijas aizsargāšana;

*Grozījums*

– komerciāli konfidenciālas informācijas aizsargāšana, **jo īpaši ņemot vērā zāļu atļaujas piešķiršanas statusu;**

*Pamatojums*

*Komerčiāli konfidenciālas informācijas statuss ir atkarīgs no zāļu atļaujas piešķiršanas statusa un būtu jāņem vērā, nosakot informācijas publiskošanas prasības saskaņā ar piemērojamiem ES tiesību aktiem.*

**Grozījums Nr. 115**  
**Regulas priekšlikums**  
**78. pants – 5.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**5.a ES datubāzes lietotāja saskarne ir pieejama visās Savienības oficiālajās valodās.**

*Pamatojums*

*ES datubāzes lietotāja saskarnei vajadzētu būt pieejamai visās Savienības oficiālajās valodās. Tas tomēr neparedz nekādu pienākumu tulkot klīnisko izmēģinājumu protokolus un citu saistītu datubāzē iekļautu informāciju, jo tas radītu ievērojamas izmaksas.*

**Grozījums Nr. 116**  
**Regulas priekšlikums**

**90.a pants (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**90.a pants**

**Regulas pārskatīšana**

***Pēc šīs regulas stāšanās spēkā Komisija ik pēc pieciem gadiem iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par šīs regulas īstenošanu. Šajā ziņojumā sniedz novērtējumu regulas īstenošanas ietekmei uz zinātnisko un tehnoloģisko progresu un ierosina pasākumus Eiropas klīnisko pētījumu konkurētspējas saglabāšanai.***

*Pamatojums*

*Jāpieprasa, lai Komisija sniegtu regulāru un detalizētu pārskatu par regulas darbības ietekmi uz Eiropas klīnisko pētījumu jomu. Tā mērķis ir nodrošināt, lai regula palīdzētu atbalstīt zinātnes un tehnoloģijas progresu vidē, kas tik strauji attīstās (Eiropas „smart law” pieeja).*

**Grozījums Nr. 117**  
**Regulas priekšlikums**

**I pielikums – 2. daļa – 9. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

9. Ja pieteikums tiek iesniegts atkārtoti, pavadvēstulē **uzsver**, kas tajā mainīts salīdzinājumā ar **iepriekšējo iesniegumu**.

9. Ja pieteikums tiek iesniegts atkārtoti, pavadvēstulē **norāda sākotnējā pieteikuma noraidīšanas iemeslus un to**, kas tajā mainīts salīdzinājumā ar **protokola sākotnējo redakciju**.

*Pamatojums*

*Šā noteikuma mērķis ir nepieļaut, ka sponsors iesniedz iepriekš noraidītu vai atsauktu projektu citai dalībvalstij, neinformējot to par sākotnējo atteikuma saņemšanu vai sākotnējo atsaukšanu un tās iemesliem un neveicot nepieciešamos uzlabojumus.*

**Grozījums Nr. 118**  
**Regulas priekšlikums**

**I pielikums – 4. daļa – 13. punkts – 3. aizzīme**

*Komisijas ierosinātais teksts*

paredzamo ieguvumu un risku izvērtējums, pēc kura klīnisko izmēģinājumu iespējams novērtēt saskaņā ar 6. pantu;

*Grozījums*

paredzamo ieguvumu un risku izvērtējums, **tostarp attiecībā uz noteiktām iedzīvotāju apakšgrupām**, pēc kura klīnisko izmēģinājumu iespējams novērtēt saskaņā ar 6. pantu;

*Pamatojums*

*Grozījums aizstāj 27. grozījumu atzinuma projektā. Termins „iedzīvotāju apakšgrupas” ir piemērotāks nekā „pacientu grupas”, jo tas ir plašāks.*

**Grozījums Nr. 119**  
**Regulas priekšlikums**  
**I pielikums – 13. punkts – 6. aizzīme**

*Komisijas ierosinātais teksts*

ja no šā klīniskā izmēģinājuma ir izslēgti **gados vecāki cilvēki vai sievietes**, paskaidrojums un pamatojums par izslēgšanas kritērijiem;

*Grozījums*

ja no šā klīniskā izmēģinājuma ir izslēgti **noteikta dzimuma vai noteiktu vecuma grupu pacienti** — paskaidrojums un pamatojums par izslēgšanas kritērijiem;

*Pamatojums*

*Dažiem ārstēšanas veidiem var būt dažādi rezultāti dažādās pacientu grupās (atšķirības pēc dzimuma, vecuma grupas utt.).*

**Grozījums Nr. 120**  
**Regulas priekšlikums**  
**I pielikums – 13. punkts – 9. aizzīme**

*Komisijas ierosinātais teksts*

apraksts par publicēšanas politiku;

*Grozījums*

apraksts par publicēšanas politiku, **precīzi norādot visu informāciju, kas var būt pieejama nevis no ES datubāzes, bet no citiem avotiem**;

## *Pamatojums*

*Ja sponsors citos avotos publicē plašākus rezultātus nekā ES datubāzē vai jebkādu citu papildu informāciju, tad pārredzamības nolūkā tas būtu jānorāda publicēšanas politikas aprakstā.*

### **Grozījums Nr. 121 Regulas priekšlikums**

#### **I pielikums – 16. daļa – 61. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**61. Iesniedz aprakstu par jebkādu nolīgumu starp sponsoru un izmēģinājuma norises vietu.**

**svītrots**

## *Pamatojums*

*Laiks, kas atvēlēts līgumu sagatavošanai un parakstīšanai starp sponsoru un slimnīcu, ir pārāk ilgs. Prasība iesniegt šos līgumus kopā ar sākotnējo pieteikuma dokumentāciju ir nelietderīga. Tie nesatur zinātnisku informāciju par protokolu vai par pētāmo personu aizsardzību. Lai nepieļautu, ka dalībvalsts, pamatojoties uz līgumu, tiek izslēgta no dalības klīniskā izmēģinājumā, šis noteikums ir jāsvītro un jānodrošina iespēja iesniegt līgumus vēlāk.*

### **Grozījums Nr. 122 Regulas priekšlikums**

#### **IIIa pielikums (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

#### **IIIa pielikums**

***Klīnisko izmēģinājumu rezultātu apkopojuma saturs***

***Regulas 34. panta 3. punktā minētajā klīnisko izmēģinājumu rezultātu apkopojumā ietver informāciju par šādiem elementiem.***

***1. Informācija par izmēģinājumu:***

***a) pētījuma identifikācija;***

***b) identifikatori;***

***c) detalizēta informācija par sponsoru;***

*d) detalizēta informācija par pediatrijas aspektu regulējumu;*

*e) rezultātu analīzes posms;*

*f) vispārēja informācija par izmēģinājumu;*

*g) pētāmie iedzīvotāji un reālais izmēģinājuma dalībnieku skaits.*

*2. Personas raksturojums:*

*a) rekrutēšana;*

*b) pirmsieklaušanas periods;*

*c) pēcieklaušanas periods.*

*3. Svarīgākie raksturlielumi:*

*a) svarīgākie raksturlielumi (obligāti) — vecums;*

*b) svarīgākie raksturlielumi (obligāti) — dzimums;*

*c) svarīgākie raksturlielumi (pēc izvēles) — pētījumam svarīgi raksturlielumi.*

*4. Mērķparametri:*

*a) mērķparametru definīcijas;*

*b) mērķparametrs Nr. 1\*;*

*Statistiskā analīze*

*c) mērķparametrs Nr. 2;*

*Statistiskā analīze*

*\* Informāciju sniedz par tik daudz mērķparametriem, cik noteikts protokolā.*

*5. Nevēlami notikumi:*

*a) informācija par nevēlamiem notikumiem;*

*b) nevēlamu notikumu ziņošanas grupa;*

*c) nopietni nevēlami notikumi;*

*d) nevēlams notikums, kas nav uzskatāms par nopietnu.*

*6. Papildu informācija:*

*a) vispārēji būtiski grozījumi;*

*b) vispārēja pārtraukšana un*

**atkalatsākšana;**

**c) ierobežojumi un brīdinājumi.**

*Pamatojums*

*Precizējums attiecībā uz to, kāda informācija būtu jāiekļauj klīnisko izmēģinājumu rezultātu apkopojumā. Lai nodrošinātu pārredzamību, šī informācija būs arī publiski pieejama. Ierosinātā pielikuma pamatā ir Komisijas 2013. gada 22. janvāra tehniskās vadlīnijas par datu laukiem, kādi jāiekļauj ar rezultātiem saistītā informācijā par klīniskajiem pētījumiem. Lai nodrošinātu elastīgumu, Komisijai vajadzētu būt iespējai ar deleģētajiem aktiem pielāgot šo pielikumu.*

**Grozījums Nr. 123**

**Regulas priekšlikums**

**IV pielikums – 1. daļa – 1.1. iedaļa – 1. punkts – e apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(e) pētāmās personas identifikācijas numurs / terapijas grupas numurs un attiecīgā gadījumā apmeklējuma numurs;

*Grozījums*

(e) **vai nu** pētāmās personas identifikācijas numurs, **vai** terapijas grupas numurs un attiecīgā gadījumā apmeklējuma numurs;

*Pamatojums*

*Iepriekšējā pieredze liecina, ka pašreizējais formulējums nav pietiekami skaidrs, un dažos gadījumos pieprasīts gan identifikācijas numurs, gan terapijas grupas numurs. Ierobežotās vietas dēļ praksē var būt grūti norādīt abus numurus, tāpēc būtu jāpaskaidro, ka ir pietiekami norādīt vienu.*

**Grozījums Nr. 124**

**Regulas priekšlikums**

**IV pielikums – 1. daļa – 1.1. iedaļa – 1. punkts – g apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(g) lietošanas norādījumi (var dot norādi uz tādu *lapiņu* vai citu skaidrojošu dokumentu, kas paredzēts pētāmajai personai vai personai, kas ievada vai ordinē zāles);

*Grozījums*

(g) lietošanas norādījumi (var dot norādi uz tādu *lietošanas instrukciju* vai citu skaidrojošu dokumentu, kas paredzēts pētāmajai personai vai personai, kas ievada vai ordinē zāles, **vai uz citiem pētnieka sniegtiem norādījumiem**);

*Pamatojums*

*Pētnieki norādījumus personai var sniegt arī mutiski. Tāpēc arī tie jāpiemin tekstā. To var*



izdarīt, uz ārējā iepakojuma pievienojot, piemēram, tekstu „Lūdzu lietot saskaņā ar jūsu pētnieka norādījumiem”.

**Grozījums Nr. 125**  
**Regulas priekšlikums**  
**IV pielikums – 4. daļa – 8. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

Jebkuras no 1. 2. un 3. iedaļā sniegtajām ziņām var izlaist un aizstāt ar ko citu (piemēram, izmantojot centralizētu elektroniskas nejaušināšanas sistēmu vai centralizētu informācijas sistēmu), ja vien tas neapdraud pētāmo personu drošību un datu ticamību un noturību. To pamato protokolā.

*Grozījums*

Jebkuras no 1., 2. un 3. iedaļā sniegtajām ziņām var izlaist un aizstāt ar ko citu (piemēram, izmantojot centralizētu elektroniskas nejaušināšanas sistēmu vai centralizētu informācijas sistēmu), ja vien tas neapdraud pētāmo personu drošību un datu ticamību un noturību. To pamato protokolā **vai atsevišķā dokumentā.**

*Pamatojums*

*Jāņem vērā klīnisko izmēģinājumu globālais mērogs. Sponsoriem vajadzētu būt iespējai izmantot to pašu protokolu visiem klīniskajiem izmēģinājumiem, kas saistīti ar tām pašām pētāmajām zālēm, neatkarīgi no izmēģinājumu vietas. Ja šādi pamatojumi jāiekļauj protokolā, tad tas būs jāpielāgo arī klīniskajiem izmēģinājumiem, uz kuriem šis izņēmums neattiecas, un tas būtu nevajadzīgs administratīvais slogs.*

## PROCEDŪRA

<b>Virsraksts</b>	Cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskie izmēģinājumi un Direktīvas 2001/20/EK atcelšana		
<b>Atsauces</b>	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)		
<b>Atbildīgā komiteja</b> Datums, kad paziņoja plenārsēdē	ENVI 11.9.2012		
<b>Atzinumu sniedza</b> Datums, kad paziņoja plenārsēdē	IMCO 11.9.2012		
<b>Atzinumu sagatavoja</b> Iecelšanas datums	Cristian Silviu Buşoi 18.9.2012		
<b>Izskatīšana komitejā</b>	24.1.2013	21.2.2013	20.3.2013
<b>Pieņemšanas datums</b>	21.3.2013		
<b>Galīgais balsojums</b>	+: -: 0:	1914 0	
<b>Komitejas locekļi, kas bija klāt galīgajā balsošanā</b>	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Preslav Borissov, Cristian Silviu Buşoi, Jorgo Chatzimarkakis, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, António Fernando Correia de Campos, Christian Engström, Vicente Miguel Garcés Ramón, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Edvard Kožušník, Toine Manders, Hans-Peter Mayer, Phil Prendergast, Robert Rochefort, Heide Rühle, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Bernadette Vergnaud		
<b>Aizstājēji, kas bija klāt galīgajā balsošanā</b>	Raffaele Baldassarre, María Irigoyen Pérez, Constance Le Grip, Marc Tarabella, Rafał Trzaskowski, Patricia van der Kammen, Sabine Verheyen		