



ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2009 - 2014

Комисия по промишленост, изследвания и енергетика

2012/0192(COD)

21.3.2013

СТАНОВИЩЕ

на комисията по промишленост, изследвания и енергетика

на вниманието на комисията по околна среда, обществено здраве и
безопасност на храните

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на
Съвета относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за
хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО
(COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Докладчик по становище: Amalia Sartori

PA_Legam

КРАТКА ОБОСНОВКА

Приемането на Директива 2001/20/ЕО бележи важен етап в развитието на стандартите за провеждане на клинични изпитвания както в рамките на Съюза, така и на международно равнище.

Счита се обаче, че тази директива е създавала трудности пред улесняването на клиничните изпитвания в някои държави членки и че съществува необходимост от хармонизация, както и от задълбочена оценка на съществуващата нормативна уредба. От изключително значение е придържането към високите стандарти, установени в предишната директива, и запазването им в опитите за опростяване на процедурите във всички държави членки.

Докладчикът внася редица изменения чрез становището си, за да се гарантира, че в Съюза се поддържат високи стандарти за грижи и лечение на пациентите, като същевременно се стимулират научните изследвания и иновациите посредством публичен достъп до данните под формата на пълен доклад за клиничните изпитвания. Предвид настоящата икономическа криза не трябва да се разхищават средства за лекарства, от които няма ефект, и хората трябва да могат да вземат информирани решения относно здравето си.

Докладчикът е на мнение, че новите определения, включително определенията за „клинично изпитване“, „клинично изследване“ и „клинично изпитване с ниска степен на интервенция“, съдържащи се в член 2, са ненужно усложнени и дават възможност за превратно тълкуване. Вместо това те следва да се придържат към един прост принцип: „наблюденията“ спадат към категорията „изследване“, а „интервенциите“ – към категорията „изпитване“. Без такова изменение съществуващият текст, тълкуван заедно с определението по подразбиране за „неинтервенционно изследване“, би допуснал провеждането на „клинични изследвания“ (които не са обхванати от определението за „клинично изпитване“), без да се иска предварително съгласие от пациентите. Поради тези съображения се предлага също така да бъдат възприети и други определения от действащата директива.

Докладчикът изразява опасение, че настоящото предложение отслабва сегашната роля на комитетите по етика, без да предвижда подходяща правна основа за равностоен независим орган за оценка. Съюзът следва да покаже подобаващо зачитане на правата на човека, безопасността на пациентите и високите стандарти за етично разглеждане, като в регламента бъдат въведени отново независимите комитети по етика.

Член 28, параграф 2 гласи, че „правата, безопасността и благосъстоянието на субектите имат превес по отношение на интересите на науката и обществото“. За да се постигнат тези цели, е необходимо разрешението, давано от държавите членки, да зависи от решението на интердисциплинарните и независими комитети по етика, които са отговорни в съответствие с тяхното национално законодателство.

Данните от клиничните изпитвания са научни данни, които са получени от включването на обществото и имат съществени последици върху него. Следователно те принадлежат преди всичко на обществото. Необходимо е също така да се припомни, че

бързият и добре контролиран достъп до резултатите от клиничните изпитвания има етична страна, тъй като дава възможност на пациентите да получат пряк и бърз достъп до последните фармакологични достижения.

Развитието на науката се спъва, а ползата за обществото от научните изследвания намалява, когато данните въобще не стават публично достояние. Поради това докладчикът призовава за ясна формулировка в регламента, която да даде възможност на гражданите на Съюза да получат достъп до клинична информация за медицински продукти, за да имат възможност да вземат информирани решения за своето здраве.

Докладчикът призовава клиничната информация, която се съхранява в базата данни на ЕС, да бъде под формата на доклади от клиничните изследвания. Натрупаният до момента опит показва, че представянето на обобщение не е достатъчно, за да се защитят правата и интересите на пациентите. Неразкриването на подробните резултати от клиничните изпитвания вреди на научното познание и води до едностранчивост на публикациите (при което не се публикуват отрицателните данни), което на свой ред създава неточна картина за ефективността на лекарството. Например едностранчивите публикации доведоха до широката употреба на антидепресанта пароксетин при деца и младежи, въпреки липсата на ефективност и, още по-обезпокоително, въпреки повишения риск от самоубийство сред тази група от населението.

За още по-голяма прозрачност докладчикът призовава главното досие на клиничното изпитване да се архивира за неопределен срок вместо предложения срок от пет години. Някои дългосрочни нежелани лекарствени реакции, като рак или тератогенност, се проявяват едва след употреба в продължение на десетилетия, понякога дори надхвърлят едно поколение пациенти, като например трагедията с препарата диетилстилбестрол в периода между 50-те и 70-те години на XX век, следователно е важно да се гарантира съхранението на главното досие за неопределено време.

ИЗМЕНЕНИЯ

Комисията по промишленост, изследвания и енергетика приканва водещата комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните да включи в доклада си следните изменения:

Изменение 1

Предложение за регламент

Съображение 1

Текст, предложен от Комисията

(1) При клиничните изпитвания безопасността **и** правата на субектите следва да бъдат защитени, а получените

Изменение

(1) При клиничните изпитвания безопасността, правата **и благосъстоянието** на субектите следва

данни следва да бъдат надеждни и устойчиви.

да бъдат защитени, а получените данни следва да бъдат **значими**, надеждни и устойчиви.

(Настоящото изменение се прилага в целия текст. Приемането му ще наложи съответните промени в целия текст.)

Обосновка

В съответствие с Декларацията от Хелзинки терминът „благосъстояние“ се използва навсякъде в текста, където се споменават безопасността и правата на субектите: съображение 1, съображение 66, член 49, параграф 2.

Изменение 2 Предложение за регламент

Съображение 2

Текст, предложен от Комисията

(2) За да се предостави възможност за извършване на независим контрол, който да установи дали тези принципи са спазени, дадено клинично изпитване следва да подлежи на предварително разрешение.

Изменение

(2) За да се предостави възможност за извършване на независим контрол, който да установи дали тези принципи са спазени, дадено клинично изпитване следва да подлежи на предварително разрешение. ***Провеждането на клинично изпитване следва да зависи от предварителното одобрение от страна на етичен комитет.***

Изменение 3 Предложение за регламент Съображение 7

Текст, предложен от Комисията

(7) Процедурата следва да бъде гъвкава и ефективна, за да се избегнат забавяния на започването на клинично изпитване по административни причини.

Изменение

(7) Процедурата следва да бъде гъвкава и ефективна, за да се избегнат забавяния на започването на клинично изпитване по административни причини, ***без да се излага на риск безопасността на пациента или общественото здраве.***

Изменение 4
Предложение за регламент

Съображение 8 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(8а) Фактът, че клиничните изпитвания се провеждат в обществени и частни центрове, създава необходимостта от признаването им и приемането на мерки, свързани с мониторинга, разрешаването и оценката им, които да важат и за двата вида центрове.

Изменение 5
Предложение за регламент

Съображение 9

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(9) Рискът за безопасността на субекта в клиничното изпитване произтича основно от два източника: изпитвания лекарствен продукт и интервенцията. Много клинични изпитвания обаче представляват само малък допълнителен риск за безопасността на субекта в сравнение с нормалната клинична практика. Това важи по-специално за случаите, в които изпитваният лекарствен продукт е обхванат от разрешение за търговия (т.е. качеството, безопасността и ефикасността вече са били оценени в хода на процедурата за издаване на разрешение за търговия) и когато интервенцията представлява само силно ограничен допълнителен риск за субекта в сравнение с нормалната клинична практика. Тези „клинични изпитвания с ниска степен на интервенция“ често са от решаващо значение за оценката на стандартно лечение и диагноза, като по този начин оптимизират използването на

(9) Рискът за безопасността на субекта в клиничното изпитване произтича основно от два източника: изпитвания лекарствен продукт и интервенцията. Много клинични изпитвания обаче представляват само малък допълнителен риск за безопасността на субекта в сравнение с нормалната клинична практика. Това важи по-специално за случаите, в които изпитваният лекарствен продукт е обхванат от разрешение за търговия (т.е. качеството, безопасността и ефикасността вече са били оценени в хода на процедурата за издаване на разрешение за търговия) и когато интервенцията представлява само силно ограничен допълнителен риск за субекта в сравнение с нормалната клинична практика. Тези „клинични изпитвания с ниска степен на интервенция“ често са от решаващо значение за оценката на стандартно лечение и диагноза, като по този начин оптимизират използването на

медицинските продукти и така допринасят за високото равнище на общественото здравеопазване. Те следва да подлежат на по-малко строги правила, например по-кратки срокове за одобрение.

медицинските продукти и така допринасят за високото равнище на общественото здравеопазване. Те следва да подлежат на по-малко строги правила, например по-кратки срокове за одобрение, **без това да се отразява отрицателно върху високите научни постижения и като се гарантира безопасността на пациентите на всички етапи.**

Изменение 6 Предложение за регламент

Съображение 9 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(9а) При възникване на спешна ситуация, както и при редки и много редки болести, които са животозастрашаващи и за които терапевтичните възможности и експертните познания са ограничени и географски разпръснати в цял свят, държавите членки следва да имат възможност приоритетно да извършват оценка и да дават разрешение по заявления за клинично изпитване.

Изменение 7 Предложение за регламент

Съображение 12

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(12) Някои аспекти на заявлението за клинично изпитване се отнасят до въпроси, които по същество имат национален характер, или до етични аспекти на клиничното изпитване. **Тези въпроси следва да не се оценяват в сътрудничество между всички**

(12) Някои аспекти на заявлението за клинично изпитване се отнасят до въпроси, които по същество имат национален характер, или до етични аспекти на клиничното изпитване. **Сътрудничеството между държавите членки следва да се насърчава, но то следва да се свежда**

засегнати държави членки.

до обмен на мнения и най-добри практики по тези въпроси.

Обосновка

Колкото повече държавите членки си сътрудничат на доброволна основа, толкова по-добре. Сътрудничеството между държавите членки е важно, но по отношение на етичните въпроси то следва да бъде ограничено поради тяхната съществена връзка с националните традиции и правомощия.

Изменение 8

Предложение за регламент

Съображение 22 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(22а) Повечето клинични изпитвания се осъществяват за оценката на терапии с големи извадки от групи пациенти, но настоящият регламент следва да не дискриминира пациенти, които страдат от редки и много редки болести, и следва да интегрира спецификата на малко разпространени състояния, когато се прави оценка на изпитване.

Обосновка

Предложението на Комисията не отразява спецификите на редките и много редките болести. Бъдещият регламент трябва да вземе предвид терапевтичните иновации и трябва да бъде в съответствие с политиките относно редките и много редките болести, които са разработени след приемането на Директива 2001/20/ЕО.

Изменение 9

Предложение за регламент

Съображение 25 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(25а) Субектът на данните следва винаги да има възможността да даде на лекуващата институция общо съгласие за използване на неговите

**данни за исторически,
статистически или
научноизследователски цели, както и
да оттегли съгласието си по всяко
време.**

Обосновка

Лекарите винаги придобиват ново познание от данните за своите предишни пациенти. Съвсем уместно днес се изисква всеки пациент да даде съгласието си за използването на данните му за научноизследователски цели. Но въпреки че имат право да не се съгласят, пациентите следва да имат право да дадат на своята лекуваща институция „общо“ съгласие, ако желаят, така че данните да могат да се използват за всякакъв вид бъдещи научни изследвания (освен ако не оттеглят своето първоначално съгласие). По този начин пациентите могат да имат правото да „даряват“ своите данни за научноизследователски цели.

Изменение 10 Предложение за регламент

Съображение 26

Текст, предложен от Комисията

(26) За да може спонсорът да оцени цялата информация относно безопасността, която потенциално има отношение, изследователят следва да **докладва пред него** всички сериозни неблагоприятни събития.

Изменение

(26) За да може спонсорът да оцени цялата информация относно безопасността, която потенциално има отношение, изследователят следва да **регистрира и вписва в електронна база данни** всички сериозни неблагоприятни събития.

Изменение 11 Предложение за регламент

Съображение 52

Текст, предложен от Комисията

(52) Базата данни следва да съдържа цялата информация, която е от значение по отношение на клиничното изпитване. В базата данни на ЕС следва да не се регистрират лични данни на субекти,

Изменение

(52) Базата данни следва да съдържа цялата информация, която е от значение по отношение на клиничното изпитване, **и да позволява публично разпространение на обективна**

участващи в клинично изпитване.
Информацията в базата данни следва да бъде публична, освен ако специални причини не налагат дадена информация да не бъде публикувана, за да се защити правото на всяко лице на личен живот и правото на защита на личните данни, признати в членове 7 и 8 от Хартата на основните права на Европейския съюз.

информация с цел подкрепа на европейските научни изследвания и увеличаване на познанието в областта на общественото здраве. Тя следва да не вреди на иновациите или конкурентоспособността на европейските индустрии. В базата данни на ЕС следва да не се регистрират лични данни на субекти, участващи в клинично изпитване, **и следва да не се затруднява защитата на търговските интереси, включително интелектуалната собственост, съгласно предвиденото в член 4 от Регламент № 1049/2001.**

Информацията в базата данни следва да бъде публична, освен ако специални причини не налагат дадена информация да не бъде публикувана, за да се защити правото на всяко лице на личен живот и правото на защита на личните данни, признати в членове 7 и 8 от Хартата на основните права на Европейския съюз, **или ако е поверителна търговска информация съгласно предвиденото в член 4 от Регламент № 1049/2001.**

Обосновка

Базата данни следва да позволява публичното разпространение на надеждна информация относно последните достижения на медицинските научни изследвания, като същевременно се зачитат императивите, свързани с конкурентоспособността на фармацевтичната промишленост, която сама финансира около 60 % от европейските клинични изпитвания. При публичното разгласяване следва да се опазват личните данни и поверителната търговска информация, за да се избегне всякакво стигматизиране на пациенти, участващи в клинично изпитване, и да се избегне стимулирането на нечестна конкуренция, която би застрашила конкурентоспособността на европейските медицински научни изследвания.

Изменение 12

Предложение за регламент

Съображение 52 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(52а) Поверителната търговска

информация следва да бъде идентифицирана и опазвана, за да не се накърняват интересите на пациентите и/или конкурентната позиция на спонсорите.

Обосновка

При публичното разгласяване на информация следва да се опазват личните данни и поверителната търговска информация, за да се избегне всякакво стигматизиране на пациенти, участващи в клинично изпитване, и да се избегне стимулирането на нечестна конкуренция, която би застрашила конкурентоспособността на европейските медицински научни изследвания.

Изменение 13 Предложение за регламент Съображение 63

Текст, предложен от Комисията

(63) Настоящият регламент е в съответствие с основните международни насоки в областта на клиничните изпитвания, като например последната версия (от 2008 г.) на Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация и добрата клинична практика, която води началото си от Декларацията от Хелзинки.

Изменение

(63) Настоящият регламент е в съответствие с основните международни насоки в областта на клиничните изпитвания, като например последната версия (от 2008 г.) на Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация, **по-специално етичните принципи за медицински научни изследвания, в които участват хора като субекти, включително научни изследвания върху идентифицируем човешки материал и данни**, и добрата клинична практика, която води началото си от Декларацията от Хелзинки.

Изменение 14 Предложение за регламент Член 2 – параграф 2 – точка 12

Текст, предложен от Комисията

(12) „съществено изменение“: всяка промяна на един от аспектите на клиничното изпитване, която се извършва след уведомяването за

Изменение

(12) „съществено изменение“: всяка промяна на един от аспектите на клиничното изпитване, **включително преждевременно приключване на**

решението, посочено в членове 8, 14, 19, 20 и 23 и **за** която **има вероятност** да окаже съществено въздействие върху безопасността или правата на субектите и върху надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване;

изпитването и промяна в броя на субектите, участващи в него, която се извършва след уведомяването за решението, посочено в членове 8, 14, 19, 20 и 23, и която **би могла** да окаже съществено въздействие върху безопасността или правата на субектите и върху надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване, **като например да се измени тълкуването на научните документи в подкрепа на провеждането на изпитването или ако измененията са по друг начин значими.**

Обосновка

Преждевременното приключване позволява на спонсора да избегне риска тази разлика да загуби статистическото си значение при приключването на изпитването, ако се дължи на случайност. Всички изменения в провеждането, формата, методологията, изпитваните лекарствени продукти или допълнителните лекарствени продукти на клиничното изпитване, след като е получено разрешение за тях, могат да намалят надеждността и устойчивостта на данните. Поради това е възприета отново по-прецизната формулировка от член 10, буква а) на Директива 2001/20/ЕО.

Изменение 15

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – точка 13

Текст, предложен от Комисията

(13) „спонсор“: физическо лице, дружество, институция или организация, която поема отговорност за започването **и** управлението на клиничното изпитване;

Изменение

(13) „спонсор“: физическо лице, дружество, институция или организация, която поема отговорност за започването, управлението **и/или финансирането** на клиничното изпитване;

Обосновка

Въвежда се повторно определението, предвидено в Директива 2001/20/ЕО.

Изменение 16
Предложение за регламент
Член 2 – параграф 2 – точка 14 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

*(14а) „комитет по етика“:
независима структура в държава
членка, състояща се от специалисти
в областта на здравеопазването и от
членове, които не са лекари, чиято
отговорност е да защитава правата,
безопасността и благополучието на
участниците в изпитването и да
увери обществеността в тази
защита, като, наред с другото, изрази
становище относно протокола на
изпитването, квалификацията на
изследователите и съответствието
на съоръженията, както и относно
методите и документите, които
следва да се използват за
информирание на субектите на
изпитването с оглед получаване на
информираното им съгласие;*

Обосновка

Възприемане на определението от Директива 2001/20/ЕО.

Изменение 17
Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – точка 15

Текст, предложен от Комисията

Изменение

*(15) „субект“: лице, което участва в
клинично изпитване, независимо дали
като реципиент на изпитвания
лекарствен продукт или като член на
контролна група;*

*(15) „субект“: лице, което **свободно и
доброволно** участва в клинично
изпитване, независимо дали като
реципиент на изпитвания лекарствен
продукт или като член на контролна
група;*

Изменение 18
Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – точка 19

Текст, предложен от Комисията

(19) „информирано съгласие“: процес, чрез който даден субект доброволно потвърждава своето желание да участва в конкретно изпитване, след като е бил информиран за всички аспекти на изпитването, които са от значение за решението на субекта да участва;

Изменение

(19) „информирано съгласие“: процес, чрез който даден субект **свободно и** доброволно потвърждава своето желание да участва в конкретно изпитване, след като е бил информиран за всички аспекти на изпитването, които са от значение за решението на субекта да участва;

Изменение 19
Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – точка 28 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(28а) „нежелана лекарствена реакция“: всички нежелани и непредвидени реакции към изпитван лекарствен продукт, свързани с каквато и да е назначена доза;

Обосновка

Възприемане на определението от предишната Директива 2001/20/ЕО.

Изменение 20
Предложение за регламент

Член 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Клинично изпитване може да бъде провеждано, само ако

- правата, безопасността и благосъстоянието на субектите са защитени; и

Клинично изпитване може да бъде провеждано, само ако

- правата, **физическата и психическата неприкосновеност**, безопасността и благосъстоянието на субектите са защитени;

- данните, получени от клиничното изпитване, ще бъдат надеждни **и** устойчиви.

- оценката за етичната приемливост на клиничното изпитване е положителна; и

- данните, получени от клиничното изпитване, ще бъдат **от практическо значение**, надеждни, устойчиви **и** изцяло регистрирани.

Изменение 21

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 4 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Ако предложената за докладваща държава членка установи, че заявлението не е пълно, че клиничното изпитване, за което се подава заявление, не попада в приложното поле на настоящия регламент или че клиничното изпитване не е с ниска степен на интервенция, макар това да се твърди от спонсора, тя уведомява спонсора за това чрез портала на ЕС и определя максимален срок от шест дни, в който спонсорът да вземе отношение или да допълни заявлението чрез портала на ЕС.

Изменение

Ако предложената за докладваща държава членка установи, че заявлението не е пълно, че клиничното изпитване, за което се подава заявление, не попада в приложното поле на настоящия регламент или че клиничното изпитване не е с ниска степен на интервенция, макар това да се твърди от спонсора, тя уведомява спонсора за това чрез портала на ЕС и определя максимален срок от шест дни, в който спонсорът да вземе отношение или да допълни заявлението чрез портала на ЕС. **Докладващата държава членка не може да посочва етични съображения като обосновка за разглеждането на заявлението като непълно или непопадащо в обхвата на настоящия регламент.**

Обосновка

Комитетите по етика играят важна роля, като гарантират, че се вземат под внимание конкретните традиции и съображения на държавите членки. Не следва обаче да се позволява етично съображение в докладващата държава членка да възпрепятства други засегнати държави членки да продължат клиничното изпитване.

Изменение 22

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 1 – буква а) –подточка і) – тире 2 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- сходството на субектите с лицата, за които са предназначени лекарствените продукти, от гледна точка на възраст, пол и дали субектите са здрави доброволци или пациенти;

Обосновка

За да бъдат възможно най-ефективни, медицинските продукти следва да се изпитват върху групи от населението, които са подобни на групите, които ще ги използват, например някои лекарствени средства се преработват чрез метаболизма по различен начин при жените и мъжете.

Изменение 23

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5а. Докладите за оценка се представят чрез портала на ЕС, съхраняват се в базата данни на ЕС и се оповестяват публично.

Обосновка

Докладът за оценка се оповестява публично, за да се създаде доверие в обществото към процеса на даване на разрешение.

Изменение 24

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 1 – буква а) –подточка і) – тире 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

– надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване, като се отчитат

- надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване, като се отчитат

статистическите подходи, формата на изпитването **и** методологията (включително размерът на извадката и рандомизацията, компаратора и крайните точки);

статистическите подходи, формата на изпитването, методологията (включително размерът на извадката и рандомизацията, компаратора и крайните точки) **и разпространението на състоянието, особено за редки болести (които засягат не повече от 5 на 10 000 души) и много редки болести (които отговарят на праг на разпространение от не повече от 1 на 50 000 души).**

Обосновка

При редки болести трудността за провеждане на клинично изпитване е свързана по-често с малкия брой пациенти за всяка болест и тяхната географска разпръснатост.

Изменение 25

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 1 – буква а) – подточка ii) – тире 4 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- животозастрашаващите и инвалидизиращи последици от някои болести като някои редки и много редки болести, за които съществуват ограничени възможности за лечение;

Обосновка

При редки болести трудността за провеждане на клинично изпитване е свързана по-често с малкия брой пациенти за всяка болест и тяхната географска разпръснатост.

Изменение 26

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. До датата на оценката всяка една засегната държава членка може да съобщи на докладващата държава членка съображения, имащи връзка с

5. До датата на оценката всяка една засегната държава членка може да съобщи на докладващата държава членка съображения, имащи връзка с

прилагането. Докладващата държава членка взема надлежно предвид тези съображения.

прилагането. Докладващата държава членка взема надлежно предвид тези съображения **и ги документира в доклада за оценка. Ако докладът за оценка на докладващата държава членка се отклонява от съображенията на засегнатите държави членки, причините за това се излагат в него.**

Обосновка

Тъй като в част I от доклада за оценка се разглеждат важни етични аспекти, които съгласно съображения 6 и 12 се уреждат от самите засегнати държави членки, би било за предпочитане да се вземе решение с консенсус от всички засегнати държави членки в част I от доклада за оценка. Ако докладващата държава членка се отклонява в своя доклад за оценка от съображенията на засегнатите държави членки, следва да бъдат обяснени причините за това.

Изменение 27

Предложение за регламент

Член 7 – параграф 1 – алинея 1 – буква а)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) съответствие с изискванията за информирано съгласие, посочени в глава V;

а) съответствие с изискванията за **защита на субектите и** информирано съгласие, посочени в глава V;

Обосновка

Съгласно съображения 6 и 12 етичните аспекти трябва да се уредят от засегнатите държави членки. Свеждането на етичната оценка само до проверка на процедурата за даване на информирано съгласие накърнява субсидиарността на държавите членки и възпрепятства защитата на субекта.

Изменение 28

Предложение за регламент

Член 7 – параграф 1 – алинея 1 – буква а а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) съответствие с националното законодателство, свързано с етиката.

Обосновка

Ролята на комитетите по етика не е определена много ясно в предложението на Комисията. Нужно е да се поясни, че оценката, необходима за разрешаването на клинично изпитване, включва също и етични аспекти.

Изменение 29

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Уведомяването се извършва чрез едно единствено решение в рамките на десет дни от датата, която е по-късна — или от датата на оценката, или от последния ден на оценяването, посочено в член 7.

Изменение

Уведомяването се извършва чрез едно единствено решение, **което вече обхваща мненията на съответния комитет по етика**, в рамките на десет дни от датата, която е по-късна — или от датата на оценката, или от последния ден на оценяването, посочено в член 7.

Изменение 30

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 2 – алинея 2 – буква б а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) отказ на комитета по етика да одобри провеждането на клиничното изпитване в засегнатата държава членка.

Изменение 31

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 2 – алинея 3

Текст, предложен от Комисията

Ако засегнатата държава членка не е съгласна със заключението въз основа на втора алинея, точка а), тя уведомява чрез портала на ЕС Комисията, всички държави членки и спонсора за своето несъгласие, като представя подробна

Изменение

Ако засегнатата държава членка не е съгласна със заключението въз основа на втора алинея, точка а), тя уведомява чрез портала на ЕС Комисията, всички държави членки и спонсора за своето несъгласие, като представя подробна

обосновка въз основа на научни и социално-икономически аргументи, както и обобщение на тази обосновка.

обосновка въз основа на научни и социално-икономически аргументи, както и обобщение на тази обосновка.
Засегнатата държава членка не може да посочва съображения от етично естество като основание за това.

Обосновка

Комитетите по етика играят важна роля, като гарантират, че се вземат под внимание конкретните традиции и съображения на държавите членки. Не следва обаче да се позволява етично съображение в една държава членка да възпрепятства другите засегнати държави членки да продължат клиничното изпитване.

Изменение 32

Предложение за регламент

Член 9 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. При оценката се взема предвид мнението на ***поне едно лице, чиято основна област на интерес не е научна. Взема се предвид мнението на поне един пациент.***

Изменение

3. При оценката се взема предвид мнението на ***независим комитет по етика.***

Изменение 33

Предложение за регламент

Член 11 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

По искане на спонсора заявлението за разрешение за клинично изпитване, ***неговото оценяване и решението се ограничават*** до аспектите, обхванати от част I на доклада за оценка.

Изменение

По искане на спонсора заявлението за разрешение за клинично изпитване ***се ограничава*** до аспектите, обхванати от част I на доклада за оценка.

Изменение 34

Предложение за регламент

Член 12

Текст, предложен от Комисията

Спонсорът може да оттегли заявлението по всяко време до датата на оценката. В такъв случай заявлението може да се оттегли само по отношение на всички засегнати държави членки.

Изменение

Спонсорът може да оттегли заявлението по всяко време до датата на оценката. В такъв случай заявлението може да се оттегли само по отношение на всички засегнати държави членки. ***Архив с оттеглените заявления остава в базата данни на ЕС, като се посочват причините за всяко оттегляне.***

Обосновка

Изменението представлява опит да се разбере донякъде какви са причините за оттегляне на заявления за клинични изпитвания. Съществуват няколко същински причини за оттегляне на заявление или за спиране на клинично изпитване, свързани с безопасността на пациентите и ефикасността на продукта. Също така често като мотив за спиране на изпитванията се изтъкват търговски причини. Оттеглянето на заявление за клинично изпитване само поради търговски причини е неетично, тъй като лишава пациентите и обществото от потенциално ефективни медицински иновации.

Изменение 35

Предложение за регламент

Член 13

Текст, предложен от Комисията

Настоящата глава не засяга възможността спонсорът да представи, след отказ за предоставяне на разрешение или оттегляне на заявление, заявление за разрешение до всяка от засегнатите държави членки. Това заявление се смята за ***ново*** заявление за ***разрешение за друго клинично изпитване.***

Изменение

Настоящата глава не засяга възможността спонсорът да представи, след отказ за предоставяне на разрешение или оттегляне на заявление, заявление за разрешение до всяка от засегнатите държави членки. Това заявление се смята за ***повторно внесено*** заявление. ***То трябва да е съпроводено от всеки предходен доклад за оценка, от съображенията на съответните държави членки и трябва да изтъква измененията или причините, които обясняват повторното внасяне на досието на заявлението.***

Обосновка

Съгласно предложението това би позволило на спонсорите да изберат предпочитанно държавите членки с най-свободен режим за получаване на разрешение, по-специално в случаите, когато държавите членки, участващи в първичното заявление, са поставили под съмнение научната обосновка за дадено клинично изпитване. Изискването за това, повторно внесено заявление да е съпроводено от предходни доклади, е ключът, чрез който ще се избегнат ненужни бюрократични тежести и удвояване на работата.

Изменение 36

Предложение за регламент

Член 14 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Заявлението може да бъде подадено единствено след датата на уведомлението за първоначалното решение за разрешаване.

Изменение

Заявлението може да бъде подадено **във всяка една държава членка** единствено след датата на уведомлението за първоначалното решение за разрешаване.

Обосновка

Спонсорите следва да имат правото да разширяват обхвата на многонационално клинично изпитване в друга държава членка, след като по време на първата фаза която и да е участваща държава членка вземе решение за неговото разрешаване. Това би подобрило провеждането на подобни клинични изпитвания.

Изменение 37

Предложение за регламент

Член 14 – параграф 3 – буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) за клинични изпитвания с ниска степен на интервенция — **25** дни, считано от датата на подаване на заявлението, посочено в параграф 1;

Изменение

а) за клинични изпитвания с ниска степен на интервенция — **10** дни, считано от датата на подаване на заявлението, посочено в параграф 1;

Обосновка

Времето, което допълнителните държави членки имат за въпроси, следва да се приведе в съответствие с първоначалната процедура, за да се гарантира, че дадена

нова държава членка е добавена по ефективен начин. Времето между внасянето на заявлението и решението трябва да има конкурентоспособен характер.

Изменение 38

Предложение за регламент

Член 14 – параграф 3 – буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) за клинични изпитвания, различни от клинични изпитвания с ниска степен на интервенция — **35** дни от датата на подаване на заявлението, посочено в параграф 1;

Изменение

б) за клинични изпитвания, различни от клинични изпитвания с ниска степен на интервенция — **25** дни от датата на подаване на заявлението, посочено в параграф 1;

Изменение 39

Предложение за регламент

Член 14 – параграф 3 – буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) за всяко клинично изпитване с изпитван лекарствен продукт за модерна терапия — **40** дни от датата на подаване на заявлението, посочено в параграф 1.

Изменение

в) за всяко клинично изпитване с изпитван лекарствен продукт за модерна терапия — **30** дни от датата на подаване на заявлението, посочено в параграф 1.

Обосновка

Времето, което допълнителните държави членки имат за въпроси, следва да се приведе в съответствие с първоначалната процедура, за да се гарантира, че дадена нова държава членка е добавена по ефективен начин. Времето между внасянето на заявлението и решението трябва да има конкурентоспособен характер.

Изменение 40

Предложение за регламент

Член 14 – параграф 4 – алинея 2 – буква б а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) отказ на комитета по етика да одобри провеждането на клиничното изпитване;

Изменение 41

Предложение за регламент

Член 14 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Между датата на подаване на заявлението, посочено в параграф 1, и изтичането на съответния срок, посочен в параграф 3, допълнителната засегната държава членка може да съобщи на докладващата държава членка съображения, свързани със заявлението.

Изменение

5. Допълнителната засегната държава членка може да съобщи на докладващата държава членка съображения, свързани с част I от заявлението, в сроковете, посочени в параграф 3, като се започне от датата на подаване на заявлението, посочена в параграф 1.

Изменение 42

Предложение за регламент

Член 14 – параграф 6 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Единствено и само докладващата държава членка, може, **между датата на подаване на заявлението, посочено в параграф 1, и изтичането на съответния срок, посочен в параграф 3**, да поиска допълнителни разяснения от спонсора, засягащи част I от доклада за оценка, **като вземе предвид съображенията, посочени в параграф 5.**

Изменение

Единствено и само докладващата държава членка, може, **в сроковете, посочени** в параграф 5, да поиска допълнителни разяснения от спонсора, засягащи част I от доклада за оценка.

Изменение 43

Предложение за регламент

Член 15

Текст, предложен от Комисията

Към съществено изменение може да се пристъпи само ако то е било одобрено в съответствие с процедурата, посочена в

Изменение

Към съществено изменение може да се пристъпи само ако то е било одобрено в съответствие с процедурата, посочена в

настоящата глава.

настоящата глава, **и ако е било предварително одобрено от комитет по етика.**

Обосновка

Тъй като определението за „съществено изменение“ е „промяна (...), която (...) има вероятност да окаже съществено въздействие върху безопасността или правата на субектите и върху надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване“, следва да се прилага същата процедура като при даване на разрешение за клинично изпитване.

Изменение 44

Предложение за регламент

Член 23 – параграф 2 – алинея 2 – буква б а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) отказ на комитета по етика да одобри провеждането на клиничното изпитване;

Изменение 45

Предложение за регламент

Член 25 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. Ако клиничното изпитване е било проведено извън Съюза, то трябва да е в съответствие с **принципи, еквивалентни на тези** на настоящия регламент по отношение на правата и **безопасността** на субекта и надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване.

5. Ако клиничното изпитване е било проведено извън Съюза, то трябва да е **изцяло** в съответствие с **принципите** на настоящия регламент по отношение на правата и **благополучието** на субекта и надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване.

Обосновка

Изискванията към клиничните изпитвания, проведени извън Съюза, следва да са еднакви с тези в предложениия регламент. Съответствието с еквивалентни на тези принципи би позволило различни тълкувания от спонсори, които са трети страни.

Изменение 46
Предложение за регламент

Член 25 – параграф 5 – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Клиничните данни, внесени като част от Общия технически документ, с който се кандидатства за разрешение за търговия, трябва да са получени от регистрирани клинични изпитвания, които съответстват на разпоредбите на настоящия регламент.

Изменение 47
Предложение за регламент

Член 27

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Комисията се упълномощава да приема делегирани актове в съответствие с член 85, за да **изменя** приложения I и II с цел да ги адаптира към техническия прогрес или да отчита промените в международната регулаторна рамка.

Комисията се упълномощава да приема делегирани актове в съответствие с член 85, за да **допълва** приложения I и II, с цел да ги адаптира към техническия прогрес или да отчита промените в международната регулаторна рамка.

Обосновка

За по-голяма прозрачност.

Изменение 48
Предложение за регламент

Член 28 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Когато от субекта се изисква да даде съгласието си за клинично изпитване, той следва да има възможност да предостави на лекуващата институция общо

съгласие за използване на неговите данни след края на клиничното изпитване за исторически, статистически или научноизследователски цели, и да оттегли съгласието си по всяко време.

Обосновка

Когато даден пациент се запише в клинично изпитване, от него се изисква да подпише формуляр, в който той дава информираното си съгласие изключително за периода и в рамките на обхвата на изпитването. След като изпитването приключи, не могат да се използват допълнителни последващи данни, дори с изследователска цел, освен ако изследователят не получи допълнително съгласие. В рамките на първоначалното съгласие на пациента следва да се даде възможност за общо съгласие, при което би могло да се разреши данните му да се използват по волята на лекуващата го институция за бъдещи изследвания.

Изменение 49

Предложение за регламент

Член 29 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Информираното съгласие е в писмена форма, с дата и подпис, и се дава доброволно от субекта или от негов законен представител, след като той е бил надлежно информиран за естеството, значимостта, последствията и рисковете от клиничното изпитване. То се документира по подходящ начин. Ако субектът не е в състояние да пише, в изключителни случаи може да бъде дадено устно съгласие в присъствието най-малко на един **безпристрастен** свидетел. На субекта или на негов законен представител се предоставя копие от документа, с който е било дадено информираното съгласие.

Изменение

1. Информираното съгласие за **всяко изпитване** е в писмена форма, с дата и подпис, и се дава доброволно от субекта или от негов законен представител, след като той е бил надлежно информиран за естеството, значимостта, последствията и рисковете от клиничното изпитване. То се документира по подходящ начин. Ако субектът не е в състояние да пише, в изключителни случаи може да бъде дадено устно съгласие в присъствието най-малко на един свидетел, **който представлява интересите на субекта**. На субекта или на негов законен представител се предоставя копие от документа, с който е било дадено информираното съгласие.

Изменение 50
Предложение за регламент

Член 29 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Информацията в писмена форма, предоставена на субекта и/или законния представител за целите на получаване на неговото информирано съгласие, е кратка, ясна, съдържателна и разбираема за неспециалисти. Тя следва да включва както медицинска, така и правна информация. С нея субектът се информира за правото си да отмени своето информирано съгласие;

Изменение

2. Информацията в писмена форма, предоставена на субекта и/или законния представител за целите на получаване на неговото информирано съгласие, е кратка, ясна, съдържателна и разбираема за неспециалисти. Тя следва да включва както медицинска, така и правна информация, **която се обяснява на субекта устно от лекар**. С нея субектът се информира за правото си да отмени своето информирано съгласие;

Обосновка

Съгласно етичните принципи.

Изменение 51
Предложение за регламент

Член 34 – параграф 3 – алинея 2 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

С цел защита на личните данни и поверителната търговска информация и съгласно разпоредбите на член 78, параграф 3, обобщението на резултатите от дадено клинично изпитване, предназначено да получи разрешение за търговия на лекарствен продукт, се предоставя на обществеността 30 дни след датата на получаване на разрешение за търговия или 1 година след края на клиничното изпитване, в случай на прекратяване на разработването на лекарствения продукт.

Обосновка

Резултатите от всички клинични изпитвания следва да се публикуват навреме. Тази публикация следва да предоставя информация на обществеността, пациентите и изследователите относно заключенията от клиничното изпитване, без да възпрепятства конкурентоспособността на европейските научни изследвания. Периодът на публикуването на тези резултати е важен, за да се избегне нелоялната конкуренция, която би подронила конкурентоспособността на европейските научни изследвания в областта на медицината.

Изменение 52

Предложение за регламент

Член 37 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Изследователят докладва незабавно пред спонсора сериозни нежелани събития, **освен ако протоколът предвижда, за някои нежелани събития, че не се изисква докладване. Изследователят регистрира всички сериозни нежелани събития.** Ако е необходимо, изследователят изпраща доклад за последващи мерки на спонсора.

Изменение

2. Изследователят докладва незабавно пред спонсора, **пред Агенцията и пред компетентните органи на съответните държави членки** относно сериозни нежелани събития. **Изследователят регистрира всички сериозни нежелани събития, а незабавният доклад е последван от подробни писмени доклади, които се изпращат до Агенцията и компетентните органи на засегнатите държави членки, и копия, които се представят чрез портала на ЕС.** Ако е необходимо, изследователят изпраща доклад за последващи мерки на спонсора.

Изменение 53

Предложение за регламент

Член 55 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Освен ако друго законодателство на Съюза не изисква архивиране за по-дълъг период, спонсорът и изследователят архивират съдържанието на главното досие на клиничното изпитване за срок от най-малко **пет** години след приключването на

Изменение

Освен ако друго законодателство на Съюза не изисква архивиране за по-дълъг период, спонсорът и изследователят архивират съдържанието на главното досие на клиничното изпитване за срок от най-малко **20** години след приключването на

клиничното изпитване. Медицинските досиета на субектите обаче се архивират в съответствие с националното законодателство.

клиничното изпитване. Медицинските досиета на субектите обаче се архивират в съответствие с националното законодателство.

Изменение 54

Предложение за регламент

Член 68 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Всеки спонсор може да делегира всички свои задачи или част от тях на дадено дружество, институция или организация. Това делегиране не засяга **отговорността** на спонсора.

Изменение

Всеки спонсор може да делегира всички свои **логистични** задачи или част от тях на дадено дружество, институция или организация. Това делегиране не засяга **научната и етичната отговорност** на спонсора.

Обосновка

За по-голяма правна сигурност.

Изменение 55

Предложение за регламент

Член 75 – параграф 5 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

При изготвянето на доклада за инспекцията **до спонсора държавата членка, посочена в първата алинея, гарантира, че поверителността е защитена.**

Изменение

Обобщение на доклада за инспекцията **се оповестява публично.**

Обосновка

Инспекторите на държавите членки често се издържат от публични средства и тяхната мисия и мандат са от публичен интерес. Освен това субектите, които участват в клинично изпитване, имат правото да знаят дали изпитването се провежда или е било проведено в съответствие с правилата, за да могат, ако пожелаят, да оттеглят съгласието си.

Изменение 56
Предложение за регламент
Член 76 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Комисията може да извършва инспекции, когато счете за необходимо.

Изменение

2. Комисията може да извършва инспекции, когато счете за необходимо.
Обобщение на доклада за инспекцията на Комисията се оповестява публично.

Обосновка

Вж. обосновката към изменението на член 75.

Изменение 57
Предложение за регламент

Член 78 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Базата данни на ЕС съдържа данните и информацията, предоставени в съответствие с настоящия регламент.

Изменение

Предоставя се публичен достъп до подробни, обобщаващи и необработени клинични данни с цел гарантиране на общественото здраве.
Базата данни на ЕС съдържа данните и информацията, предоставени в съответствие с настоящия регламент.

Изменение 58
Предложение за регламент
Член 78 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Базата данни на ЕС се създава, за да даде възможност за сътрудничество между компетентните органи на държавите членки в степента, необходима за прилагането на настоящия регламент и за търсене на определени клинични изпитвания. Тя също така позволява на спонсорите да се позовават на предишни случаи на

Изменение

2. Базата данни на ЕС се създава, за да даде възможност за сътрудничество между компетентните органи на държавите членки в степента, необходима за прилагането на настоящия регламент и за търсене на определени клинични изпитвания. Тя също така позволява на спонсорите да се позовават на предишни случаи на

подаване на заявление за разрешение за клинично изпитване или за съществено изменение.

подаване на заявление за разрешение за клинично изпитване или за съществено изменение. **Базата данни също дава възможност на гражданите на Съюза за достъп до клинична информация за медицински продукти във форма, която позволява лесно търсене, за да имат възможност да вземат информирани решения за своето здраве. Публично достъпната информация, която се съдържа в базата данни, допринася за защитата на общественото здраве и подобрява капацитета за иновации на европейските научни изследвания в областта на медицината, като същевременно отчита законните икономически интереси на спонсорите.**

Обосновка

Данните от клиничните изпитвания са научни данни и следователно принадлежат на обществото. Пациентите приемат да участват в клинични изпитвания, тъй като тяхното участие ще донесе ползи за обществото чрез напредъка на науката. Развитието на науката се спъва, когато данните въобще не стават публично достояние. Нещо повече, научните изследвания, финансирани от индустрията, извличат ползи от публично финансирани научноизследователски органи – достъп до изследователи и научноизследователски екипи на публични научноизследователски центрове, публично финансиране за фундаментални научни изследвания.

Изменение 59

Предложение за регламент

Член 78 – параграф 3 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

3. Базата данни на ЕС е публично достъпна, освен ако за данните и информацията, съдържащи се в нея, **или за части от тях**, поверителността е оправдана поради някоя от следните причини:

Изменение

3. Базата данни на ЕС е публично достъпна **в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1049/2001**, освен ако за **части от** данните и информацията, съдържащи се в нея, поверителността е оправдана поради някоя от следните причини:

Обосновка

Не е приемливо всички данни от дадено клинично изпитване да са поверителни. Също така достъпът следва да е в съответствие с вече установените правила относно достъпа до документи на институциите на ЕС.

Изменение 60

Предложение за регламент

Член 78 – параграф 3 – тире 2

Текст, предложен от Комисията

– защита на поверителна търговска информация;

Изменение

– защита на поверителна търговска информация; **особено в случаите, свързани с клинични изпитания, чието предназначение е подкрепа на заявлението за получаване на разрешение за търговия при показания, които все още не са одобрени;**

Обосновка

Базата данни не следва да възпрепятства придобиването на защита, свързана с интелектуална или индустриална собственост, както и не следва да пречи на спонсора да се възползва от резултатите от неговите изследвания.

Изменение 61

Предложение за регламент

Член 78 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

За. Определението за това кое се счита за поверителна търговска информация е в съответствие с насоките на Европейската агенция по лекарствата и не се допуска то да има приоритет пред интересите на изследванията в областта на общественото здраве.

Изменение 62
Предложение за регламент

Член 78 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Личните данни на субектите не са публично достъпни.

Изменение

5. Личните данни на субектите, **поверителната търговска информация или информацията, отнасяща се до права на интелектуална собственост**, не са публично достъпни **и са защитени в съответствие с приложимото законодателство на Съюза.**

Обосновка

Следва да се гарантира, че настоящият регламент защитава добавената стойност и експертния опит на европейските изследователи, както и това техните законни интереси да извличат ползи от резултатите от инвестициите, които са използвани за извършването на клинично изпитване.

Изменение 63
Предложение за регламент

Приложение 1 – част 2 – точка 6 – подточка 6 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

дали клиничното изпитване допринася значително за внасяне на по-добро разбиране на физиологията и патологията на състояние, за което липсват данни, по-конкретно за редки и много редки болести.

Обосновка

Редките и много редките болести все още не са идентифицирани правилно или остават частично разбрани. При клинични изпитвания с пациенти, засегнати от такива заболявания, познанията за тези болести могат да се подобрят значително, като се извърши оценка на резултатите от данните. Докладващата държава членка трябва да има познания за тази добавена стойност.

Изменение 64
Предложение за регламент

Приложение 3 – част 1 – точка 4а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. Спонсорът води подробен регистър за всички нежелани събития, които са му докладвани от изследвателя, и ги регистрира в портала на ЕС.

ПРОЦЕДУРА

Заглавие	Клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и отмяна на Директива 2001/20/ЕО
Позовавания	СОМ(2012)0369 – С7-0194/2012 – 2012/0192(COD)
Водеща комисия Дата на обявяване в заседание	ENVI 11.9.2012 г.
Становище, изказано от Дата на обявяване в заседание	ITRE 11.9.2012 г.
Докладчик по становище: Дата на назначаване	Amalia Sartori 26.9.2012 г.
Разглеждане в комисия	20.2.2013 г.
Дата на приемане	19.3.2013 г.
Резултат от окончателното гласуване	+: 32 –: 23 0: 1
Членове, присъствали на окончателното гласуване	Amelia Andersdotter, Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Ivo Belet, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Reinhard Bütikofer, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Jürgen Creutzmann, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Vicky Ford, Adam Gierek, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hélin, Kent Johansson, Romana Jordan, Krišjānis Kariņš, Lena Kolarska-Bobińska, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Judith A. Merkies, Angelika Niebler, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Vittorio Prodi, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Michèle Rivasi, Salvador Sedó i Alabart, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Britta Thomsen, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Marita Ulvskog, Владимир Уручев, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras
Заместник(ци), присъствал(и) на окончателното гласуване	António Fernando Correia de Campos, Ioan Enciu, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Yannick Jadot, Seán Kelly, Holger Kraemer, Bernd Lange, Werner Langen, Markus Pieper, Mario Pirillo, Vladimír Remek
Заместник(ци) (чл. 187, пар. 2), присъствал(и) на окончателното гласуване	Oldřich Vlasák