



EUROPEES PARLEMENT

2009 - 2014

*Commissie industrie, onderzoek en energie*

**2012/0192(COD)**

21.3.2013

## **ADVIES**

van de Commissie industrie, onderzoek en energie

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Rapporteur voor advies: Amalia Sartori

PA\_Legam

## BEKNOPTE MOTIVERING

De goedkeuring van Richtlijn 2001/20/EG was een belangrijke mijlpaal in de vaststelling van normen voor klinische proeven, zowel in de Unie als op internationaal niveau.

Deze richtlijn bemoeilijkte evenwel de uitvoering van klinische proeven in verschillende lidstaten, en harmonisatie en een grondige beoordeling van het bestaande rechtskader dringen zich op. Het is van het allergrootste belang dat de in de vorige richtlijn vastgestelde strenge normen behouden blijven en niet verloren gaan in een poging om de procedures in de lidstaten te vereenvoudigen.

Uw rapporteur neemt een aantal amendementen op in haar advies om de instandhouding van hoge normen in de zorg voor en de behandeling van patiënten in de Unie te garanderen en tegelijkertijd wetenschappelijk onderzoek en innovatie te bevorderen door het publiek toegang te geven tot gegevens in de vorm van volledige verslagen van klinische proeven. Gezien de huidige economische crisis mag geen geld worden verspild aan geneesmiddelen die niet doeltreffend zijn, en de burgers moeten weloverwogen beslissingen kunnen nemen in verband met hun gezondheid.

Uw rapporteur is van mening dat de nieuwe definities, met inbegrip van de nieuwe definities van de termen klinische proef, klinische studie en "proeven met beperkte interventie" als bedoeld in artikel 2, nodeloos ingewikkeld zijn en fout kunnen worden geïnterpreteerd. Er zou voor de definities een eenvoudig beginsel moeten worden toegepast, waarbij "waarnemingen" worden ingedeeld bij de categorie "studie" en "interventies" bij de categorie "proef". Gezien de standaarddefinitie van "klinische studies zonder interventie" zouden op grond van de huidige tekst zonder een dergelijk amendement "klinische studies" (die niet onder de definitie van klinische proeven vallen) kunnen worden uitgevoerd zonder dat eerst toestemming wordt gevraagd aan de patiënten. Op basis van dezelfde redenering wordt ook voorgesteld om definities uit de huidige richtlijn opnieuw in de tekst op te nemen.

Uw rapporteur vreest dat het voorstel in zijn huidige vorm de bestaande rol van de ethische commissies verzwakt zonder dat een geschikte rechtsbasis wordt vastgesteld voor een gelijkwaardig onafhankelijk beoordelingsorgaan. De Unie moet de mensenrechten, de veiligheid van de patiënten en streng ethisch toezicht terdege in aanmerking nemen, door onafhankelijke ethische commissies opnieuw in de verordening op te nemen.

Artikel 28, lid 2 luidt als volgt: "De rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen hebben voorrang op de belangen van de wetenschap en de samenleving." Teneinde deze doelstellingen te verwezenlijken, is het noodzakelijk dat het verlenen van toelating door de lidstaten afhankelijk wordt gemaakt van het besluit van de interdisciplinaire en onafhankelijke ethische commissie die op basis van het nationale recht bevoegd is.

Gegevens van klinische proeven zijn wetenschappelijke gegevens die vergaard worden met betrokkenheid van het publiek en hebben aanzienlijke gevolgen voor het publiek. Zij behoren in de eerste plaats dan ook toe aan het publiek. Er is ook een ethisch aspect aan snelle en goed gecontroleerde toegang tot de resultaten van klinische proeven, aangezien patiënten op die manier rechtstreeks en snel toegang hebben tot de recentste ontwikkelingen op farmacologisch gebied.

Het werk van wetenschappers wordt belemmerd en er wordt afbreuk gedaan aan de maatschappelijke waarde van onderzoek indien de gegevens nooit openbaar worden gemaakt. Daarom vraagt de rapporteur om in de verordening een duidelijke bepaling op te nemen die burgers van de Unie de mogelijkheid biedt om klinische informatie over geneesmiddelen te raadplegen, teneinde hen in staat te stellen weloverwogen beslissingen in verband met hun gezondheid te nemen.

Uw rapporteur vraagt dat de klinische informatie in de EU-databank wordt opgeslagen in de vorm van verslagen van klinische studies. De tot dusver opgedane ervaring leert ons dat een samenvatting niet volstaat om de rechten en belangen van patiënten te beschermen. Niet-publicatie van de gedetailleerde resultaten van klinische proeven is nadelig voor de ontwikkeling van de wetenschappelijke kennis en zorgt voor vertekende publicaties (negatieve bevindingen worden niet gepubliceerd) die een onvolledig beeld schetsen van de werkzaamheid van geneesmiddelen. Zo heeft een dergelijke vertekende publicatie het antidepressivum paroxetine ruime ingang doen vinden onder kinderen en tieners, ondanks een gebrek aan werkzaamheid en, wat zorgwekkender is, ondanks een verhoogd zelfmoordrisico in deze bevolkingsgroep.

Met het oog op meer transparantie vraagt uw rapporteur om een bewaarplicht van onbepaalde tijd voor het basisdossier van klinische proeven, in plaats van de voorgestelde bewaringstermijn van vijf jaar. Aangezien bepaalde bijwerkingen van geneesmiddelen op lange termijn, zoals kanker en teratogene werking, pas tientallen jaren later duidelijk worden en soms zelfs verder reiken dan één generatie patiënten, zoals het geval was met ramp rond di-ethylstilbestrol (DES) in de jaren vijftig, zestig en zeventig, moet gegarandeerd worden dat het basisdossier voor onbepaalde tijd wordt bewaard.

## AMENDEMENTEN

De Commissie industrie, onderzoek en energie verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

### Amendement 1

#### Voorstel voor een verordening

#### Overweging 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(1) Bij klinische proeven moeten de veiligheid **en** rechten van de proefpersonen worden beschermd en betrouwbare en robuuste gegevens worden gegenereerd.

*Amendement*

(1) Bij klinische proeven moeten de veiligheid, **de** rechten **en het welzijn** van de proefpersonen worden beschermd en **relevante**, betrouwbare en robuuste gegevens worden gegenereerd.

*(Dit amendement is van toepassing op de gehele tekst. Bij aanneming van dit*

*amendement moet deze wijziging in de gehele tekst worden doorgevoerd.)*

### *Motivering*

*Overeenkomstig de Verklaring van Helsinki is telkens wanneer er in de tekst sprake is van de veiligheid en de rechten van de proefpersonen tevens het begrip "welzijn" van toepassing: overweging 1, overweging 66, artikel 49, lid 2.*

#### **Amendement 2**

##### **Voorstel voor een verordening**

##### **Overweging 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(2) Om een onafhankelijke controle op de naleving van deze beginselen mogelijk te maken, is voorafgaande toelating voor klinische proeven vereist.

*Amendement*

(2) Om een onafhankelijke controle op de naleving van deze beginselen mogelijk te maken, is voorafgaande toelating voor klinische proeven vereist. ***Voor de uitvoering van een klinische proef dient voorafgaande toestemming te worden verkregen van een ethische commissie.***

#### **Amendement 3**

##### **Voorstel voor een verordening**

##### **Overweging 7**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(7) De procedure moet flexibel en doeltreffend zijn om administratieve vertraging voor aanvang van een klinische proef te voorkomen.

*Amendement*

(7) De procedure moet flexibel en doeltreffend zijn om administratieve vertraging voor aanvang van een klinische proef te voorkomen, ***zonder dat de veiligheid van de patiënten of de volksgezondheid in het gedrang komt.***

#### **Amendement 4**

##### **Voorstel voor een verordening**

##### **Overweging 8 bis (nieuw)**

***(8 bis) De ontwikkeling van klinische proeven in zowel openbare als privécentra maakt de erkenning van dergelijke proeven noodzakelijk, alsook de goedkeuring van maatregelen aangaande controle, toelating en evaluatie die op beide soorten centra van toepassing zijn.***

## **Amendement 5**

### **Voorstel voor een verordening**

#### **Overweging 9**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(9) Het veiligheidsrisico dat proefpersonen bij een klinische proef lopen, houdt verband met twee zaken: het geneesmiddel voor onderzoek en de interventie. Bij veel klinische proeven is het veiligheidsrisico voor de proefpersoon echter slechts iets hoger dan bij de normale klinische praktijk. Dit geldt in het bijzonder wanneer voor het geneesmiddel voor onderzoek een vergunning voor het in de handel brengen is verleend (dit betekent dat de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid al tijdens de vergunningsprocedure zijn beoordeeld) en wanneer de interventie slechts een zeer gering hoger risico voor de proefpersoon oplevert dan de normale klinische praktijk. Deze “klinische proeven met beperkte interventie” zijn vaak van cruciaal belang om standaardbehandelingen en -diagnoses te beoordelen en zo het gebruik van geneesmiddelen te optimaliseren, waardoor wordt bijgedragen aan een hoog niveau van volksgezondheid. Hiervoor moeten minder strenge voorschriften gelden, zoals kortere toelatingstermijnen.

*Amendement*

(9) Het veiligheidsrisico dat proefpersonen bij een klinische proef lopen, houdt verband met twee zaken: het geneesmiddel voor onderzoek en de interventie. Bij veel klinische proeven is het veiligheidsrisico voor de proefpersoon echter slechts iets hoger dan bij de normale klinische praktijk. Dit geldt in het bijzonder wanneer voor het geneesmiddel voor onderzoek een vergunning voor het in de handel brengen is verleend (dit betekent dat de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid al tijdens de vergunningsprocedure zijn beoordeeld) en wanneer de interventie slechts een zeer gering hoger risico voor de proefpersoon oplevert dan de normale klinische praktijk. Deze “klinische proeven met beperkte interventie” zijn vaak van cruciaal belang om standaardbehandelingen en -diagnoses te beoordelen en zo het gebruik van geneesmiddelen te optimaliseren, waardoor wordt bijgedragen aan een hoog niveau van volksgezondheid. Hiervoor moeten minder strenge voorschriften gelden, zoals kortere toelatingstermijnen; ***de kwaliteit van het wetenschappelijk onderzoek mag hierdoor echter niet in gevaar worden gebracht en de veiligheid van de patiënt moet te allen***

*tijde gegarandeerd blijven.*

**Amendement 6**  
**Voorstel voor een verordening**

**Overweging 9 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*(9 bis) In urgente situaties en bij zeldzame en uiterst zeldzame ziekten die levensbedreigend zijn en waarvoor de therapeutische opties en de expertise beperkt is en verspreid over de hele wereld, dienen de lidstaten de mogelijkheid hebben om bij voorrang aanvragen voor klinische proeven te beoordelen en goed te keuren.*

**Amendement 7**  
**Voorstel voor een verordening**

**Overweging 12**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(12) Aan aanvragen voor klinische proeven zijn ook aspecten van wezenlijk nationale aard en ethische aspecten verbonden. **Die aspecten moeten niet in het kader van de samenwerking tussen alle betrokken lidstaten worden beoordeeld.**

(12) Aan aanvragen voor klinische proeven zijn ook aspecten van wezenlijk nationale aard en ethische aspecten verbonden. **Hoewel de samenwerking tussen de lidstaten moet worden aangemoedigd, dient deze beperkt te blijven tot de uitwisseling van standpunten en beste praktijken in deze.**

*Motivering*

*Hoe meer lidstaten op vrijwillige basis samenwerken, hoe beter. Samenwerking tussen lidstaten is weliswaar belangrijk, maar dient beperkt te blijven tot ethische kwesties aangezien deze intrinsiek verbonden zijn aan nationale tradities en bevoegdheden.*

**Amendement 8**  
**Voorstel voor een verordening**

**Overweging 22 bis (nieuw)**

***(22 bis) Aangezien de meeste klinische proeven worden uitgevoerd ter beoordeling van therapieën voor grote patiëntenpopulaties, moet erover worden gewaakt dat deze verordening patiënten met zeldzame en ultrazeldzame ziekten niet discrimineert en moet ervoor worden gezorgd dat deze voor wat betreft de beoordeling van proeven rekening houdt met de specifieke kenmerken van aandoeningen met een lage prevalentie.***

*Motivering*

*Het voorstel van de Commissie houdt geen rekening met de specifieke kenmerken van zeldzame en uiterst zeldzame ziekten. De toekomstige verordening moet rekening houden met de therapeutische innovaties en moet in overeenstemming zijn met het beleid voor zeldzame en uiterst zeldzame ziekten dat sinds de goedkeuring van Richtlijn 2001/20/EC ontwikkeld is.*

**Amendement 9**

**Voorstel voor een verordening**

**Overweging 25 bis (nieuw)**

***(25 bis) Een betrokkene dient altijd over de mogelijkheid te beschikken om algemene toestemming te verlenen - aan de behandelende instelling - voor de aanwending van zijn gegevens voor doeleinden van historisch, statistisch of wetenschappelijk onderzoek, alsook om deze toestemming op ieder moment in te trekken.***

*Motivering*

*Artsen hebben altijd nieuwe kennis verworven uit gegevens over hun eerdere patiënten. Niet meer dan terecht is het vandaag de dag vereist dat elke patiënt toestemming verleent voor de gebruikmaking van zijn gegevens voor onderzoekdoeleinden. Hoewel patiënten het recht hebben te weigeren, dienen zij tevens het recht hebben om indien zij dit wensen hun behandelende instellingen een "algemene" toestemming te verlenen, zodat hun gegevens voor elk soort toekomstig onderzoek gebruikt kunnen worden (tenzij zij hun oorspronkelijke*



toestemming intrekken). Op die manier beschikken patiënten over het recht om hun gegevens te "doneren" aan onderzoeksdoelen.

## **Amendement 10**

### **Voorstel voor een verordening**

#### **Overweging 26**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(26) Met het oog op de beoordeling van alle mogelijk relevante veiligheidsinformatie door de opdrachtgever moet de onderzoeker alle ernstige ongewenste voorvallen ***aan de opdrachtgever rapporteren***.

*Amendement*

(26) Met het oog op de beoordeling van alle mogelijk relevante veiligheidsinformatie door de opdrachtgever moet de onderzoeker alle ernstige ongewenste voorvallen ***in de elektronische databank vastleggen en registreren***.

## **Amendement 11**

### **Voorstel voor een verordening**

#### **Overweging 52**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(52) Deze databank moet alle relevante informatie over de klinische proef bevatten. In de databank mogen geen gegevens worden opgenomen over de proefpersonen die aan een klinische proef deelnemen. De informatie in de databank moet openbaar zijn, tenzij er specifieke redenen zijn om bepaalde gegevens niet te publiceren teneinde het recht van personen op een privéleven en het recht op bescherming van persoonsgegevens, zoals erkend in de artikelen 7 en 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, te beschermen.

*Amendement*

(52) Deze databank moet alle relevante informatie over de klinische proef bevatten ***en openbare verspreiding van objectieve informatie mogelijk maken ter ondersteuning van het Europees onderzoek en ter vergroting van de kennis op het vlak van de volksgezondheid***. De databank mag geen belemmering vormen voor de innovatie en het concurrentievermogen van het Europees bedrijfsleven. In de databank mogen geen gegevens worden opgenomen over de proefpersonen die aan een klinische proef deelnemen ***en de databank mag geen obstakel vormen voor de bescherming van commerciële belangen, met inbegrip van intellectueel eigendom, zoals voorzien in artikel 4 van Verordening 1049/2001***. De informatie in de databank moet openbaar

zijn, tenzij er specifieke redenen zijn om bepaalde gegevens niet te publiceren teneinde het recht van personen op een privéleven en het recht op bescherming van persoonsgegevens, zoals erkend in de artikelen 7 en 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, **of vertrouwelijke commerciële informatie, zoals voorzien in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1049/2001**, te beschermen.

#### *Motivering*

*De databank moet openbare verspreiding van betrouwbare informatie over de laatste stand van de medische wetenschap mogelijk maken, evenwel rekening houdend met de nodige voorbehouden van concurrentiële aard in de farmaceutische industrie die goed is voor de financiering van niet minder dan zo'n 60% van alle Europese klinische proeven. Bij de openbare verspreiding dienen persoonsgegevens en vertrouwelijke commerciële informatie te worden beschermd om stigmatisering van patiënten die aan een klinische proef deelnemen te voorkomen, alsook om stimulering van oneerlijke mededinging te vermijden, aangezien dat ten koste zou gaan van het concurrentievermogen van het Europees medisch onderzoek.*

#### **Amendement 12**

##### **Voorstel voor een verordening**

##### **Overweging 52 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(52 bis) Om de belangen van patiënten en/of de concurrentiepositie van de opdrachtgevers niet te schaden, moet vertrouwelijke commerciële informatie worden geïdentificeerd en beschermd.***

#### *Motivering*

*Bij de openbare verspreiding van informatie dienen beschermde persoonsgegevens en vertrouwelijke commerciële informatie te worden afgeschermd om stigmatisering van patiënten die aan een klinische proef deelnemen te voorkomen, alsook om stimulering van oneerlijke mededinging te vermijden, aangezien dat ten koste zou gaan concurrentievermogen van het Europees medisch onderzoek.*

**Amendement 13**  
**Voorstel voor een verordening**  
**Overweging 63**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(63) Deze verordening is in overeenstemming met de belangrijkste internationale richtsnoeren voor klinische proeven, zoals de recentste versie (2008) van de Verklaring van Helsinki en goede klinische praktijken op basis van de Verklaring van Helsinki.

*Amendement*

(63) Deze verordening is in overeenstemming met de belangrijkste internationale richtsnoeren voor klinische proeven, zoals de recentste versie (2008) van de Verklaring van Helsinki, **met name de ethische beginselen voor medisch onderzoek met betrokkenheid van proefpersonen, inclusief onderzoek met menselijk materiaal en gegevens op basis waarvan de identiteit van een persoon kan worden vastgesteld**, en goede klinische praktijken op basis van de Verklaring van Helsinki.

**Amendement 14**  
**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 2 – lid 2 – punt 12**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(12) “wezenlijke wijziging”: een verandering van een aspect van de klinische proef die na de kennisgeving van het in de artikelen 8, 14, 19, 20 en 23 bedoelde besluit wordt aangebracht en die wezenlijke gevolgen **kan** hebben voor de veiligheid of de rechten van de proefpersonen of voor de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens;

*Amendement*

(12) “wezenlijke wijziging”: een verandering van een aspect van de klinische proef, **met inbegrip van een voortijdige stopzetting van de proef en een wijziging in het aantal proefpersonen**, die na de kennisgeving van het in de artikelen 8, 14, 19, 20 en 23 bedoelde besluit wordt aangebracht en die wezenlijke gevolgen **zou kunnen** hebben voor de veiligheid of de rechten van de proefpersonen of voor de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens **en met name kan leiden tot een andere interpretatie van de wetenschappelijke documenten die het verloop van de proef onderbouwen, dan wel anderszins significant is**;

*Motivering*

*Door voortijdige stopzetting vermijdt de opdrachtgever dat een dergelijk verschil aan het eind*

van de proef statistisch insignificant wordt indien dit het gevolg was van het gevaar. Wijzigingen in de uitvoering, de opzet, de methodologie, het geneesmiddel voor onderzoek of auxiliaire geneesmiddelen van klinische proeven na de toelating kunnen de betrouwbaarheid en de robuustheid van de gegevens in het gedrang brengen. Daarom werd de nauwkeuriger formulering van artikel 10, onder a) van Richtlijn 2001/20/EG weer in de tekst opgenomen.

## **Amendement 15**

### **Voorstel voor een verordening**

#### **Artikel 2 – lid 2 – punt 13**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(13) “opdrachtgever”: een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid voor het beginnen *en* het beheer van de klinische proef op zich neemt;

*Amendement*

(13) “opdrachtgever”: een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid voor het beginnen, het beheer *en/of de financiering* van de klinische proef op zich neemt;

*Motivering*

*Herinvoering van de definitie van Richtlijn 2001/20/EG.*

## **Amendement 16**

### **Voorstel voor een verordening**

#### **Artikel 2 – lid 2 – punt 14 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*(14 bis) "ethische commissie": een onafhankelijke instantie in een lidstaat, bestaande uit deskundigen uit de gezondheidszorg en leden van buiten de medische wereld, die belast is met het toezicht op de bescherming van de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen die aan een klinische proef deelnemen, en het publiek waarborgen te bieden van die bescherming met name door onder andere een oordeel uit te spreken over het protocol van de proef, de geschiktheid van de onderzoekers, de faciliteiten en de methoden en documenten die worden gebruikt om de proefpersonen te informeren en hun geïnformeerde*

*toestemming te verkrijgen;*

*Motivering*

*Toevoeging van de in Richtlijn 2001/20/EG vastgestelde definitie.*

**Amendement 17**

**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 2 – lid 2 – punt 15**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(15) “proefpersoon”: een persoon die deelneemt aan een klinische proef, ongeacht of hij of zij het geneesmiddel voor onderzoek krijgt toegediend, dan wel tot de controlegroep behoort;

*Amendement*

(15) "proefpersoon": een persoon die **geheel uit vrije wil** deelneemt aan een klinische proef, ongeacht of hij of zij het geneesmiddel voor onderzoek krijgt toegediend, dan wel tot de controlegroep behoort;

**Amendement 18**

**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 2 – lid 2 – punt 19**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(19) “geïnformeerde toestemming”: een proces waarin een proefpersoon uit vrije wil bevestigt bereid te zijn aan een bepaalde proef deel te nemen, nadat hij in kennis is gesteld van alle aspecten van de proef die van belang zijn voor zijn beslissing om deel te nemen;

*Amendement*

(19) "geïnformeerde toestemming": een proces waarin een proefpersoon **geheel uit vrije wil** bevestigt bereid te zijn aan een bepaalde proef deel te nemen, nadat hij in kennis is gesteld van alle aspecten van de proef die van belang zijn voor zijn beslissing om deel te nemen;

**Amendement 19**

**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 2 – lid 2 – punt 28 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(28 bis) "bijwerking": een schadelijke en niet gewenste reactie op een geneesmiddel voor onderzoek, ongeacht de toegediende**

*dosis;*

*Motivering*

*Toevoeging van de eerder in Richtlijn 2001/20/EG vastgestelde definitie.*

**Amendement 20**  
**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Een klinische proef mag alleen worden uitgevoerd als:

– de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen zijn beschermd; en

de gegevens die in de klinische proef zullen worden gegenereerd, betrouwbaar en robuust zijn.

*Amendement*

Een klinische proef mag alleen worden uitgevoerd als:

– de rechten, **de fysieke en geestelijke integriteit**, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen zijn beschermd;

– **de klinische proef wordt aangemerkt als ethisch aanvaardbaar; en**

– de gegevens die in de klinische proef zullen worden gegenereerd, **relevant**, betrouwbaar en robuust zijn, **en volledig worden geregistreerd;**

**Amendement 21**  
**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 5 – lid 4 – alinea 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Als de voorgestelde rapporterende lidstaat vaststelt dat de aanvraag niet volledig is, dat de aangevraagde klinische proef niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt of dat de klinische proef geen klinische proef met beperkte interventie is hoewel de opdrachtgever heeft aangegeven dat dit wel het geval is, stelt hij de opdrachtgever hiervan via het EU-portaal in kennis en stelt hij een termijn van ten hoogste zes dagen vast waarbinnen de opdrachtgever opmerkingen kan maken of de aanvraag kan aanvullen

*Amendement*

Als de voorgestelde rapporterende lidstaat vaststelt dat de aanvraag niet volledig is, dat de aangevraagde klinische proef niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt of dat de klinische proef geen klinische proef met beperkte interventie is hoewel de opdrachtgever heeft aangegeven dat dit wel het geval is, stelt hij de opdrachtgever hiervan via het EU-portaal in kennis en stelt hij een termijn van ten hoogste zes dagen vast waarbinnen de opdrachtgever opmerkingen kan maken of de aanvraag kan aanvullen via het EU-portaal. **De rapporterende**

via het EU-portaal.

***lidstaat mag ethische bedenkingen niet aanvoeren als grond om de aanvraag als onvolledig of als niet onder het toepassingsgebied van deze verordening vallend aan te merken.***

#### *Motivering*

*Ethische commissies zijn belangrijk omdat ze ervoor te zorgen dat er rekening wordt gehouden met de specifieke tradities en bedenkingen van lidstaten. Een ethische bedenking in de rapporterende lidstaat mag echter geen belemmering vormen voor andere betrokken lidstaten om een klinische proef wel ten uitvoer te brengen.*

#### **Amendement 22**

##### **Voorstel voor een verordening**

##### **Artikel 6 – lid 1 – letter a – punt i – streepje 2 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***– de mate waarin de proefpersonen overeenstemmen met de beoogde gebruikers van de geneesmiddelen wat leeftijd en geslacht betreft, en of de proefpersonen gezonde vrijwilligers dan wel patiënten zijn;***

#### *Motivering*

*Met het oog op een zo groot mogelijke werkzaamheid moeten geneesmiddelen getest worden op populaties die van gelijke aard zijn als de doelgroep van de geneesmiddelen. Bepaalde geneesmiddelen worden bijvoorbeeld anders gemetaboliseerd door vrouwen dan door mannen.*

#### **Amendement 23**

##### **Voorstel voor een verordening**

##### **Artikel 6 – lid 5 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***5 bis. Het beoordelingsverslag wordt ingediend via het EU-portaal, opgeslagen in de EU-databank en voor het publiek toegankelijk gemaakt.***

## Motivering

*Het beoordelingsverslag dient openbaar toegankelijk te worden gemaakt, zodat het publiek vertrouwen kan hebben in het toelatingsproces.*

### **Amendement 24**

#### **Voorstel voor een verordening**

#### **Artikel 6 – lid 1 – letter a – punt i – streepje 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

– de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens, rekening houdend met de statistische benaderingen, de opzet van de proef en de methodologie (waaronder de steekproefgrootte en randomisering, comparator en eindpunten);

*Amendement*

– de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens, rekening houdend met de statistische benaderingen, de opzet van de proef, de methodologie (waaronder de steekproefgrootte en randomisering, comparator en eindpunten) ***en de prevalentie van de aandoening, met name wat betreft zeldzame ziekten (die niet meer dan vijf op de tienduizend mensen treffen) en zeer zeldzame ziekten (met een prevalentiedrempel van maximaal één patiënt per vijftigduizend mensen);***

## Motivering

*Bij zeldzame ziekten wordt de uitvoering van klinische proeven vaak bemoeilijkt door een laag aantal patiënten voor elke ziekte en de grote geografische spreiding van die patiënten.*

### **Amendement 25**

#### **Voorstel voor een verordening**

#### **Artikel 6 – lid 1 – letter a – punt ii – streepje 4 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***– de levensbedreigende en slopende effecten van bepaalde ziekten, zoals bepaalde zeldzame en zeer zeldzame ziekten die beperkte bestaande behandel mogelijkheden kennen;***



## Motivering

*Bij zeldzame ziekten wordt de uitvoering van klinische proeven vaak bemoeilijkt door een laag aantal patiënten voor elke ziekte en de grote geografische spreiding van die patiënten.*

### **Amendement 26**

#### **Voorstel voor een verordening**

##### **Artikel 6 – lid 5**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

5. Tot de beoordelingsdatum mag elke betrokken lidstaat alle overwegingen die voor de aanvraag van belang zijn, aan de rapporterende lidstaat meedelen. De rapporterende lidstaat houdt naar behoren rekening met die overwegingen.

*Amendement*

5. Tot de beoordelingsdatum mag elke betrokken lidstaat alle overwegingen die voor de aanvraag van belang zijn, aan de rapporterende lidstaat meedelen. De rapporterende lidstaat houdt naar behoren rekening met die overwegingen **en geeft deze weer in het beoordelingsverslag. Ingeval het beoordelingsverslag van de rapporterende lidstaat afwijkt van de overwegingen van de betrokken lidstaten, worden de redenen daartoe in het beoordelingsverslag uiteen gezet.**

## Motivering

*Aangezien Deel I van het beoordelingsverslag ingaat op belangrijke ethische kwesties die overeenkomstig Overweging 6 en 12 gereguleerd moeten worden door de betrokken lidstaten zelf, verdient besluitvorming bij consensus door alle betrokken lidstaten in Deel I van het beoordelingsverslag voorkeur. Indien de rapporterende lidstaat in zijn beoordelingsverslag afwijkt van de overwegingen van de betrokken lidstaten, dient hij deze afwijking met redenen te omkleden.*

### **Amendement 27**

#### **Voorstel voor een verordening**

##### **Artikel 7 – lid 1 – alinea 1 – letter a**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(a) de naleving van de voorschriften voor geïnformeerde toestemming in hoofdstuk V;

*Amendement*

(a) de naleving van de voorschriften voor **de bescherming van proefpersonen en** geïnformeerde toestemming in hoofdstuk V;

### *Motivering*

*Ethische aspecten dienen overeenkomstig Overweging 6 en 12 te worden gereguleerd door de betrokken lidstaten. De ethische beoordeling uitsluitend tot de verificatie van de procedure voor geïnformeerde toestemming beperken, is een inbreuk op het subsidiariteitsbeginsel en staat een goede bescherming van proefpersonen in de weg.*

#### **Amendement 28**

##### **Voorstel voor een verordening**

##### **Artikel 7 – lid 1 – alinea 1 – letter a bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(a bis) naleving van de nationale wetgeving op het gebied van ethische vraagstukken.***

### *Motivering*

*De rol van de ethische commissies lijkt niet erg duidelijk gedefinieerd in het voorstel van de Commissie. Er dient te worden verduidelijkt dat de beoordeling nodig voor de toelating van klinische proeven tevens ethische aspecten behelst.*

#### **Amendement 29**

##### **Voorstel voor een verordening**

##### **Artikel 8 – lid 1 – alinea 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

Deze kennisgeving wordt binnen tien dagen na de beoordelingsdatum of, als dat later is, de laatste dag van de in artikel 7 bedoelde beoordeling gedaan door middel van één besluit.

Deze kennisgeving wordt binnen tien dagen na de beoordelingsdatum of, als dat later is, de laatste dag van de in artikel 7 bedoelde beoordeling gedaan door middel van één besluit, ***daarbij reeds rekening houdend met de standpunten van de betrokken ethische commissie.***

#### **Amendement 30**

##### **Voorstel voor een verordening**

##### **Artikel 8 – lid 2 – alinea 2 – letter b bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(b bis) weigering van de ethische commissie om de uitvoering van de klinische proef in de betrokken lidstaat goed te keuren.***

### **Amendement 31**

#### **Voorstel voor een verordening**

#### **Artikel 8 – lid 2 – alinea 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

Als de betrokken lidstaat op grond van punt a) van de tweede alinea niet met de conclusie instemt, deelt hij dit via het EU-portaal aan de Commissie, alle lidstaten en de opdrachtgever mee, waarbij hij een uitvoerige motivering op basis van wetenschappelijke en sociaaleconomische argumenten alsmede een samenvatting daarvan verstrekt.

Als de betrokken lidstaat op grond van punt a) van de tweede alinea niet met de conclusie instemt, deelt hij dit via het EU-portaal aan de Commissie, alle lidstaten en de opdrachtgever mee, waarbij hij een uitvoerige motivering op basis van wetenschappelijke en sociaaleconomische argumenten alsmede een samenvatting daarvan verstrekt. ***De lidstaat mag ethische bedenkingen niet als motivering aanvoeren.***

#### *Motivering*

*Ethische commissies zijn belangrijk omdat ze ervoor te zorgen dat er rekening wordt gehouden met de specifieke tradities en bedenkingen van lidstaten. Een ethische bedenking in één lidstaat mag echter geen belemmering vormen voor andere betrokken lidstaten om een klinische proef wel ten uitvoer te brengen.*

### **Amendement 32**

#### **Voorstel voor een verordening**

#### **Artikel 9 – lid 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

3. Bij de beoordeling wordt rekening gehouden met het standpunt van ***ten minste een persoon wiens primaire interessegebied van niet-wetenschappelijke aard is. Er wordt***

3. Bij de beoordeling wordt rekening gehouden met het standpunt van ***een onafhankelijke ethische commissie.***

***rekening gehouden met het standpunt van ten minste een patiënt.***

**Amendement 33**  
**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 11 – alinea 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Op verzoek van de opdrachtgever worden de aanvraag tot toelating van een klinische proef, ***de beoordeling ervan en het besluit*** beperkt tot de aspecten die onder deel I van het beoordelingsverslag vallen.

*Amendement*

Op verzoek van de opdrachtgever worden de aanvraag tot toelating van een klinische proef beperkt tot de aspecten die onder deel I van het beoordelingsverslag vallen.

**Amendement 34**  
**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 12**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

De opdrachtgever kan de aanvraag tot de beoordelingsdatum op ieder moment intrekken. In dat geval kan de aanvraag alleen voor alle betrokken lidstaten worden ingetrokken.

*Amendement*

De opdrachtgever kan de aanvraag tot de beoordelingsdatum op ieder moment intrekken. In dat geval kan de aanvraag alleen voor alle betrokken lidstaten worden ingetrokken. ***Er wordt een register van ingetrokken aanvragen bijgehouden in de EU-databank en elke intrekking moet worden gemotiveerd.***

*Motivering*

*Dit amendement moet inzicht geven in de redenen waarom aanvragen voor klinische proeven worden ingetrokken. Er is een aantal goede redenen om een aanvraag in te trekken of een klinische proef stop te zetten, zoals de veiligheid van de patiënten en de werkzaamheid van het geneesmiddel. Commercial reasons are also commonly cited as motivators to halt trials. De intrekking van een aanvraag voor een klinische proef om louter commerciële redenen is onethisch, aangezien patiënten en de samenleving op die manier een mogelijk doeltreffende medische innovatie wordt ontnomen.*

**Amendement 35**  
**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 13**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Dit hoofdstuk laat de mogelijkheid onverlet dat de opdrachtgever, nadat geweigerd is toelating te verlenen of na intrekking van een aanvraag, opnieuw een aanvraag tot toelating bij een of meer beoogde betrokken lidstaten indient. Een dergelijke aanvraag wordt beschouwd als een **nieuwe aanvraag tot toelating van een andere klinische proef**.

*Amendement*

Dit hoofdstuk laat de mogelijkheid onverlet dat de opdrachtgever, nadat geweigerd is toelating te verlenen of na intrekking van een aanvraag, opnieuw een aanvraag tot toelating bij een of meer beoogde lidstaten indient. Een dergelijke aanvraag wordt beschouwd als een **herindiening van de aanvraag. Deze hernieuwde aanvraag dient vergezeld te gaan van mogelijke voorgaande beoordelingsverslagen, de overwegingen van betrokken lidstaten en moet verder een uiteenzetting bevatten van de wijzigingen of de redenen voor herindiening van het aanvraagdossier**.

*Motivering*

*Het voorstel biedt opdrachtgevers de mogelijkheid om de meest toegevendste lidstaten eruit te pikken, vooral in gevallen waarbij de betrokken lidstaten naar aanleiding van de initiële aanvraag te kennen hebben gegeven niet in te zien wat het wetenschappelijk nut van de klinische proef is. Het is essentieel dat de herindiening van de aanvraag wordt vergezeld van het dossier ervan om onnodige administratieve belasting en dubbel werk te voorkomen.*

**Amendement 36**

**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 14 – lid 1 – alinea 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

De aanvraag kan pas na de kennisgevingsdatum van het oorspronkelijke toelatingsbesluit worden ingediend.

*Amendement*

De aanvraag kan pas na de kennisgevingsdatum van het oorspronkelijke toelatingsbesluit **in alle lidstaten** worden ingediend.

*Motivering*

*Opdrachtgevers hebben het recht om na toekenning van het toelatingsbesluit door een van de betrokken lidstaten in de eerste ronde multinationale klinische proeven uit te breiden naar bijkomende lidstaten. Hierdoor wordt het verloop van dergelijke klinische proeven verbeterd.*

**Amendement 37**  
**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 14 – lid 3 – letter a**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(a) binnen **25 dagen** na de datum waarop de in lid 1 bedoelde aanvraag wordt ingediend;

*Amendement*

(a) binnen **10 dagen** na de datum waarop de in lid 1 bedoelde aanvraag wordt ingediend;

*Motivering*

*De tijd die bijkomende lidstaten geboden wordt voor de indiening van vragen dient op één lijn worden gebracht met de initiële procedure om zo te kunnen zorgen voor een doeltreffende toevoeging van nieuwe lidstaten. De tijdsperiode tussen indiening en besluit dient concurrerend te zijn.*

**Amendement 38**  
**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 14 – lid 3 – letter b**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(b) binnen **35 dagen** na de datum waarop de in lid 1 bedoelde aanvraag wordt ingediend;

*Amendement*

(b) binnen **25 dagen** na de datum waarop de in lid 1 bedoelde aanvraag wordt ingediend;

**Amendement 39**  
**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 14 – lid 3 – letter c**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(c) binnen **40 dagen** na de datum waarop de in lid 1 bedoelde aanvraag wordt ingediend.

*Amendement*

(c) binnen **30 dagen** na de datum waarop de in lid 1 bedoelde aanvraag wordt ingediend.

*Motivering*

*De tijd die bijkomende lidstaten geboden wordt voor de indiening van vragen dient op één lijn worden gebracht met de initiële procedure om zo te kunnen zorgen voor een doeltreffende toevoeging van nieuwe lidstaten. De tijdsperiode tussen indiening en besluit dient concurrerend te zijn.*

## Amendement 40

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 14 – lid 4 – alinea 2 – letter b bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(b bis) weigering van de ethische commissie om goedkeuring te verlenen aan de uitvoering van een klinische proef.***

## Amendement 41

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 14 – lid 5

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***5. Tussen de datum waarop de in lid 1 bedoelde aanvraag wordt ingediend en het verstrijken van de desbetreffende, in lid 3 bedoelde termijn mag de aanvullende betrokken lidstaat alle overwegingen die voor de aanvraag van belang zijn, aan de rapporterende lidstaat meedelen.***

***5. De bijkomende betrokken lidstaat kan binnen de in lid 3 uiteengezette termijnen, te rekenen vanaf de in lid 1 bedoelde indieningsdatum, haar eventuele op- en aanmerkingen ten aanzien van Deel 1 van de aanvraag indienen bij de rapporterende lidstaat.***

## Amendement 42

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 14 – lid 6 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***Alleen de rapporterende lidstaat mag de opdrachtgever tussen de datum waarop de in lid 1 bedoelde aanvraag wordt ingediend en het verstrijken van de desbetreffende, in lid 3 bedoelde termijn verzoeken een aanvullende toelichting betreffende deel I van het beoordelingsverslag te geven, rekening houdend met de in lid 5 bedoelde overwegingen.***

***Alleen de rapporterende lidstaat mag de opdrachtgever binnen de in lid 5 bedoelde termijnen verzoeken een aanvullende toelichting betreffende deel I van het beoordelingsverslag te geven.***

**Amendement 43**  
**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 15**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Een wezenlijke wijziging mag alleen worden uitgevoerd als zij overeenkomstig de procedure van dit hoofdstuk is goedgekeurd.

*Amendement*

Een wezenlijke wijziging mag alleen worden uitgevoerd als zij overeenkomstig de procedure van dit hoofdstuk is goedgekeurd **en een ethische commissie er tevoren een gunstig oordeel over heeft gegeven.**

*Motivering*

*Aangezien een wezenlijke wijziging gedefinieerd wordt als een "verandering (...) die wezenlijke gevolgen kan hebben voor de veiligheid of de rechten van de proefpersonen of voor de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens", dient dezelfde procedure te gelden als voor de toelating van klinische proeven.*

**Amendement 44**  
**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 23 – lid 2 – alinea 2 – letter b bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(b bis) weigering van de ethische commissie om goedkeuring te verlenen aan de uitvoering van een klinische proef.**

**Amendement 45**  
**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 25 – lid 5**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

5. Als de klinische proef buiten de Unie is uitgevoerd, moet zij voldoen aan beginselen die ten aanzien van de rechten en **de veiligheid** van de proefpersonen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de proef gegenereerde gegevens **gelijkwaardig zijn aan de beginselen van deze verordening.**

*Amendement*

5. Als de klinische proef buiten de Unie is uitgevoerd, moet zij **ten volle** voldoen aan **de in deze verordening vastgestelde** beginselen ten aanzien van de rechten en **het welzijn** van de proefpersonen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de proef gegenereerde gegevens.



## Motivering

*De vereisten voor klinische proeven die buiten de Unie worden uitgevoerd, moeten dezelfde zijn als die in het verordeningvoorstel. In geval van gelijkwaardige beginselen kunnen derde opdrachtgevers deze op uiteenlopende wijzen interpreteren.*

### **Amendement 46** **Voorstel voor een verordening**

#### **Artikel 25 – lid 5 – alinea 1 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***Klinische gegevens die in het kader van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen zijn ingediend als onderdeel van het gemeenschappelijk technisch document (CTD) dienen afkomstig te zijn van geregistreerde klinische proeven die volledig voldoen aan de bepalingen van deze verordening.***

### **Amendement 47** **Voorstel voor een verordening**

#### **Artikel 27**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de bijlagen I en II ***te wijzigen*** teneinde deze aan de technische vooruitgang aan te passen of rekening te houden met wereldwijde ontwikkelingen op het gebied van regelgeving.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de bijlagen I en II ***aan te vullen*** teneinde deze aan de technische vooruitgang aan te passen of rekening te houden met wereldwijde ontwikkelingen op het gebied van regelgeving.

## Motivering

*Om redenen van transparantie.*

### **Amendement 48** **Voorstel voor een verordening**

#### **Artikel 28 – lid 2 bis (nieuw)**

**2 bis. Ingeval toestemming van de proefpersoon vereist is voor een klinische proef, dient deze de mogelijkheid te krijgen om algemene toestemming te verlenen - aan de behandelende instelling - voor de aanwending van zijn gegevens voor doeleinden van historisch, statistisch of wetenschappelijk onderzoek, alsook om deze toestemming op eender welk moment in te trekken.**

*Motivering*

*Als een patiënt zich aanmeldt voor een klinische proef, wordt deze gevraagd een formulier te ondertekenen waarin deze zijn geïnformeerde toestemming verleent, dit uitsluitend voor de duur en de reikwijdte van de proef. Eens de proef voorbij is, kan geen gebruik worden gemaakt van verdere follow-upgegevens, zelfs niet voor doeleinden van onderzoek, tenzij de onderzoeker bijkomende toestemming wordt verleent. De patiënt dient binnen de oorspronkelijke instemming de mogelijkheid te worden geboden om algemene instemming te geven, opdat zijn of haar gegevens in opdracht van de behandelende instelling gebruikt mogen worden voor toekomstig onderzoek.*

**Amendement 49**

**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 29 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

1. Geïnformeerde toestemming wordt door de proefpersoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger uit vrije wil schriftelijk gegeven na terdege te zijn in gelicht over de aard, betekenis implicaties en risico's van de klinische proef en wordt voorzien van de datum en een handtekening. De geïnformeerde toestemming wordt behoorlijk gedocumenteerd. Als de proefpersoon niet in staat is te schrijven, kan hij in uitzonderlijke gevallen zijn toestemming mondeling geven, in aanwezigheid van ten minste één **onpartijdige** getuige. De proefpersoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger ontvangt

1. Geïnformeerde toestemming **voor elke proef** wordt door de proefpersoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger uit vrije wil schriftelijk gegeven na terdege te zijn in gelicht over de aard, betekenis implicaties en risico's van de klinische proef en wordt voorzien van de datum en een handtekening. De geïnformeerde toestemming wordt behoorlijk gedocumenteerd. Als de proefpersoon niet in staat is te schrijven, kan hij in uitzonderlijke gevallen zijn toestemming mondeling geven, in aanwezigheid van ten minste één getuige **die de belangen van de proefpersoon vertegenwoordigt**. De

een kopie van het document waarmee geïnformeerde toestemming is gegeven.

proefpersoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger ontvangt een kopie van het document waarmee geïnformeerde toestemming is gegeven.

## **Amendement 50** **Voorstel voor een verordening**

### **Artikel 29 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. Schriftelijke informatie die aan de proefpersoon en/of zijn wettelijke vertegenwoordiger wordt gegeven om geïnformeerde toestemming te verkrijgen, moet beknopt, duidelijk en relevant zijn en voor een leek begrijpelijk zijn. Er moet zowel medische als juridische informatie worden gegeven. De proefpersoon moet hierin worden gewezen op zijn recht om zijn geïnformeerde toestemming te herroepen.

*Amendement*

2. Schriftelijke informatie die aan de proefpersoon en/of zijn wettelijke vertegenwoordiger wordt gegeven om geïnformeerde toestemming te verkrijgen, moet beknopt, duidelijk en relevant zijn en voor een leek begrijpelijk zijn. Er moet zowel medische als juridische informatie worden gegeven. ***Deze wordt mondeling door de arts aan de proefpersoon uiteengezet.*** De proefpersoon moet hierin worden gewezen op zijn recht om zijn geïnformeerde toestemming te herroepen.

*Motivering*

*Overeenkomstig ethische beginselen.*

## **Amendement 51** **Voorstel voor een verordening**

### **Artikel 34 – lid 3 – alinea 2 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***De samenvatting van de resultaten van een klinische proef ten behoeve van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen wordt ter bescherming van persoonsgegevens en commercieel vertrouwelijke informatie alsmede overeenkomstig de bepalingen van artikel 78, lid 3, 30 dagen na verstrekking van de vergunning voor het in de handel brengen of anderszins een jaar na beëindiging van***

***de klinische proef ingeval van stopzetting van de productontwikkeling, openbaar gemaakt.***

*Motivering*

*De resultaten van alle klinische proeven dienen tijdig te worden gepubliceerd. Het algemeen publiek, patiënten en onderzoekers dienen zich met deze publicatie op de hoogte te kunnen stellen van de uitkomsten van de klinische proef, evenwel zonder het concurrentievermogen van het Europees medisch onderzoek te schaden. De publicatieperiode van deze resultaten is belangrijk omdat hiermee elke vorm van oneerlijke mededinging die ten koste zou kunnen gaan van het concurrentievermogen van het Europees medisch onderzoek kan worden vermeden.*

**Amendement 52**  
**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 37 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. Ernstige ongewenste voorvallen worden door de onderzoeker onmiddellijk aan de opdrachtgever gemeld, ***tenzij in het protocol is bepaald dat voor bepaalde ongewenste voorvallen geen rapportage vereist is.*** De onderzoeker registreert alle ernstige ongewenste voorvallen. Indien nodig stuurt de onderzoeker een vervolgmelding aan de opdrachtgever.

*Amendement*

2. Ernstige ongewenste voorvallen worden door de onderzoeker onmiddellijk aan de opdrachtgever, ***het Bureau en de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat*** gemeld De onderzoeker registreert alle ernstige ongewenste voorvallen, ***en na de eerste melding volgen gedetailleerde, schriftelijke meldingen aan het Bureau en de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten, gevolgd door kopieën die via het EU-portaal over worden gelegd.*** Indien nodig stuurt de onderzoeker een vervolgmelding aan de opdrachtgever.

**Amendement 53**  
**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 55 – alinea 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Tenzij andere wetgeving van de Unie langere archivering voorschrijft, wordt de inhoud van het basisdossier van de klinische proef na het eind van de klinische proef ten minste ***vijf jaar*** door de

*Amendement*

Tenzij andere wetgeving van de Unie langere archivering voorschrijft, wordt de inhoud van het basisdossier van de klinische proef na het eind van de klinische proef ten minste ***twintig jaar*** door de

opdrachtgever en de onderzoeker bewaard.  
De medische dossiers van de  
proefpersonen worden echter  
overeenkomstig de nationale wetgeving  
gearchiveerd.

opdrachtgever en de onderzoeker bewaard.  
De medische dossiers van de  
proefpersonen worden echter  
overeenkomstig de nationale wetgeving  
gearchiveerd.

#### **Amendement 54**

##### **Voorstel voor een verordening**

##### **Artikel 68 – alinea 2**

###### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

Een opdrachtgever mag zijn taken geheel of gedeeltelijk aan een persoon, onderneming, instelling of organisatie delegeren. Een dergelijke delegatie laat de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever onverlet.

###### *Amendement*

Een opdrachtgever mag zijn **logistieke** taken geheel of gedeeltelijk aan een persoon, onderneming, instelling of organisatie delegeren. Een dergelijke delegatie laat de **wetenschappelijke en ethische** verantwoordelijkheid van de opdrachtgever onverlet.

###### *Motivering*

*Om redenen van rechtszekerheid.*

#### **Amendement 55**

##### **Voorstel voor een verordening**

##### **Artikel 75 – lid 5 – alinea 2**

###### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

**Wanneer de in de eerste alinea bedoelde lidstaat het inspectieverslag aan de opdrachtgever ter beschikking stelt, waarborgt hij dat de vertrouwelijkheid wordt beschermd.**

###### *Amendement*

**Een samenvatting van het inspectieverslag wordt openbaar toegankelijk gemaakt.**

###### *Motivering*

*Inspecteurs van de lidstaten worden vaak betaald met overheidsmiddelen en zowel hun opdracht als hun mandaat dient het algemene belang. Bovendien hebben proefpersonen die aan een klinische proef deelnemen het recht om te weten of de proef overeenkomstig de regelgeving is/wordt uitgevoerd om hun toestemming indien gewenst te kunnen intrekken.*

**Amendement 56**  
**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 76 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. Als de Commissie dit nodig acht, kan zij inspecties verrichten.

*Amendement*

2. Als de Commissie dit nodig acht, kan zij inspecties verrichten. ***Een samenvatting van het inspectieverslag van de Commissie wordt openbaar toegankelijk gemaakt.***

*Motivering*

*Zie de motivering bij het amendement op artikel 75.*

**Amendement 57**  
**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 78 – lid 1 – alinea 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

De EU-databank bevat de gegevens en informatie die overeenkomstig deze verordening worden ingediend.

*Amendement*

***Openbare toegang tot gedetailleerde en samengevatte ruwe klinische gegevens wordt gewaarborgd met het oog op de bescherming van de volksgezondheid.*** De EU-databank bevat de gegevens en informatie die overeenkomstig deze verordening worden ingediend.

**Amendement 58**  
**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 78 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. De EU-databank wordt opgericht om de samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten mogelijk te maken voor zover nodig met het oog op de toepassing van deze verordening en voor het zoeken naar specifieke klinische proeven. Ook stelt de databank opdrachtgevers in staat te verwijzen naar eerder ingediende aanvragen tot toelating

*Amendement*

2. De EU-databank wordt opgericht om de samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten mogelijk te maken voor zover nodig met het oog op de toepassing van deze verordening en voor het zoeken naar specifieke klinische proeven. Ook stelt de databank opdrachtgevers in staat te verwijzen naar eerder ingediende aanvragen tot toelating

van een klinische proef of wezenlijke wijziging.

van een klinische proef of wezenlijke wijziging. ***De databank moet burgers van de Unie ook toegang geven tot klinische informatie over geneesmiddelen in een gemakkelijk te doorzoeken vorm, teneinde hen in staat te stellen weloverwogen beslissingen met betrekking tot hun gezondheid te nemen. Openbaar toegankelijke informatie in de databank zal de volksgezondheid helpen beschermen en het innovatievermogen van het Europees medisch onderzoek bevorderen, dit alles onder erkenning van de legitieme economische belangen van opdrachtgevers.***

#### *Motivering*

*Gegevens over klinische proeven zijn wetenschappelijke gegevens en behoren bijgevolg toe aan het publiek. Patiënten zijn bereid om deel te nemen aan klinische proeven omdat hun deelname de samenleving ten goede zal komen door de wetenschappelijke vooruitgang. Deze wetenschappelijke vooruitgang wordt belemmerd wanneer de gegevens nooit openbaar worden gemaakt. Bovendien profiteert door de sector gefinancierd onderzoek van door de overheid gefinancierde onderzoeksinstanties, toegang tot onderzoekers en onderzoeksteams in openbare onderzoekscentra en overheidsfinanciering voor basisonderzoek.*

Amendement 59

#### **Voorstel voor een verordening**

#### **Artikel 78 – lid 3 – inleidende formule**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. De EU-databank is openbaar toegankelijk, tenzij de geheimhouding van de daarin opgenomen gegevens en informatie ***of een deel ervan*** gerechtvaardigd is op een van de volgende gronden:

*Amendement*

3. De EU-databank is ***overeenkomstig Verordening (EG) 1049/2001*** openbaar toegankelijk, tenzij de geheimhouding van delen van de daarin opgenomen gegevens en informatie gerechtvaardigd is op een van de volgende gronden:

#### *Motivering*

*Het is onredelijk alle gegevens uit een klinische proef als vertrouwelijk te bestempelen. Toegang is bovendien in lijn met reeds eerder vastgestelde regels ten aanzien van de toegang tot documenten van de EU-instellingen.*

**Amendement 60**  
**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 78 – lid 3 – streepje 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

– de bescherming van commercieel vertrouwelijke informatie;

*Amendement*

– de bescherming van commercieel vertrouwelijke informatie; ***specifiek in verband met klinische proeven bedoeld ter ondersteuning van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen voor nog niet goedgekeurde indicaties;***

*Motivering*

*De databank mag geen belemmering vormen voor de verwerving van bescherming in verband met intellectueel of industrieel eigendom, noch de opdrachtgever verhinderen profijt te trekken van de vruchten van zijn onderzoek.*

**Amendement 61**  
**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 78 – lid 3 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***3 bis. De definitie van wat als commercieel vertrouwelijk wordt beschouwd, is in overeenstemming met de richtsnoeren van het EMA en mag het belang van volksgezondheidsonderzoek niet ondergeschikt maken.***

**Amendement 62**  
**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 78 – lid 5**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

5. Persoonsgegevens van proefpersonen zijn niet openbaar toegankelijk.

*Amendement*

5. Persoonsgegevens van proefpersonen, ***commercieel vertrouwelijke gegevens of gegevens die de intellectuele-eigendomsrechten ondermijnen*** zijn niet



openbaar toegankelijk *en worden beschermd overeenkomstig de toepasselijke EU-wetgeving.*

*Motivering*

*Er dient voor te worden gezorgd dat deze richtlijn de toegevoegde waarde en de expertise van Europese onderzoekers in stand houdt, alsook het legitieme belang van deze onderzoekers om profijt te trekken van de resultaten van de investeringen die gemoeid waren met de ontwikkeling van een klinische proef beschermt.*

**Amendement 63**

**Voorstel voor een verordening**

**Bijlage 1 – punt 2 – punt 6 – punt 6 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*of de klinische proef significant bijdraagt aan een beter inzicht in de fysiologie en de pathologie van een aandoening waarvoor er een gebrek is aan gegevens, zeldzame en uiterst zeldzame ziekten in het bijzonder.*

*Motivering*

*Veel zeldzame en uiterst zeldzame ziekte zijn nog niet correct geïdentificeerd en blijven deels onbegrepen. Dankzij klinische proeven waarbij patiënten met dergelijke aandoeningen bijeen worden gebracht, kan de kennis over deze ziekten significant worden verbeterd met de daaruit voortvloeiende beoordeling van de gegevens. De rapporterende lidstaat moet op de hoogte zijn van deze toegevoegde waarde.*

**Amendement 64**

**Voorstel voor een verordening**

**Bijlage 3 – punt 1 – punt 4 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*4 bis. De opdrachtgever bewaart gedetailleerde verslagen van alle door de onderzoeker(s) aan hem gemelde ongewenste voorvallen en plaatst deze op het EU-portaal.*

## PROCEDURE

<b>Titel</b>	Klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en intrekking van Richtlijn 2001/20/EG
<b>Document- en procedurenummers</b>	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)
<b>Commissie ten principale</b> Datum bekendmaking	ENVI 11.9.2012
<b>Advies uitgebracht door</b> Datum bekendmaking	ITRE 11.9.2012
<b>Rapporteur voor advies</b> Datum benoeming	Amalia Sartori 26.9.2012
<b>Behandeling in de commissie</b>	20.2.2013
<b>Datum goedkeuring</b>	19.3.2013
<b>Uitslag eindstemming</b>	+: 32 –: 23 0: 1
<b>Bij de eindstemming aanwezige leden</b>	Amelia Andersdotter, Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Ivo Belet, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Reinhard Bütikofer, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Jürgen Creutzmann, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Vicky Ford, Adam Gierek, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hélin, Kent Johansson, Romana Jordan, Krišjānis Kariņš, Lena Kolarska-Bobińska, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Judith A. Merkies, Angelika Niebler, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Vittorio Prodi, Milošlav Ransdorf, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Michèle Rivasi, Salvador Sedó i Alabart, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Britta Thomsen, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Marita Ulvskog, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras
<b>Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)</b>	António Fernando Correia de Campos, Ioan Enciu, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Yannick Jadot, Seán Kelly, Holger Kraemer, Bernd Lange, Werner Langen, Markus Pieper, Mario Pirillo, Vladimír Remek
<b>Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 187, lid 2)</b>	Oldřich Vlasák