



PARLAMENTUL EUROPEAN

2009 - 2014

Comisia pentru industrie, cercetare și energie

2012/0192(COD)

21.3.2013

AVIZ

al Comisiei pentru industrie, cercetare și energie

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European și al
Consiliului privind trialurile clinice cu medicamente de uz uman și de abrogare
a Directivei 2001/20/CE
(COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Raportoare pentru aviz: Amalia Sartori

PA_Legam

JUSTIFICARE SUCCINTĂ

Adoptarea Directivei 2001/20/CE a reprezentat un moment important în elaborarea standardelor privind desfășurarea trialurilor clinice, atât în Uniunea Europeană, cât și la nivel internațional.

Se consideră, totuși, că această directivă a creat dificultăți în calea facilitării trialurilor clinice în mai multe state membre și că este necesar să se armonizeze și să se evalueze în profunzime cadrul juridic existent. Este deosebit de important ca standardele înalte stabilite de directiva anterioară să fie respectate și nu pierdute în cadrul eforturilor de simplificare a procedurilor din statele membre.

Raportoarea introduce o serie de amendamente în avizul său, pentru a se asigura că standardele înalte de îngrijire și de tratare a pacienților sunt menținute în Uniune, stimulându-se, în același timp, cercetarea științifică și inovarea prin acces public la date sub forma unui raport complet de trial clinic. Dată fiind criza economică actuală, fondurile nu trebuie să fie cheltuite pe medicamente ineficiente, iar populația trebuie să aibă posibilitatea de a lua decizii informate cu privire la sănătatea sa.

Raportoarea consideră că noile definiții, inclusiv noile definiții ale trialului clinic, studiului clinic și „trialului cu intervenție redusă”, astfel cum sunt stabilite la articolul 2, sunt complicate inutil și deschise unei interpretări eronate. Acestea ar trebui să urmeze, în schimb, un principiu simplu: „observațiile” intră în categoria „studiu”, iar „intervențiile” intră în categoria „trial”. Fără această modificare, textul existent, considerat împreună cu definiția generală a „studiului nonintervențional”, ar permite derularea de „studii clinice” (care nu intră în definiția trialului clinic) fără consimțământul prealabil al pacienților. Pe baza aceluiași raționament se propune și reintroducerea unor definiții din actuala directivă.

Raportoarea se teme că propunerea actuală slăbește rolul jucat de comitetele de etică în prezent, fără a asigura un temel juridic adecvat pentru un organism de evaluare independent echivalent. Uniunea ar trebui să arate că respectă drepturile omului, siguranța pacienților și standardele înalte de examinare etică prin reintroducerea în regulament a comitetelor de etică independente.

La articolul 28 alineatul (2) se prevede că „drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților au prioritate față de interesele științei și ale societății”. Pentru a îndeplini aceste obiective, este necesar ca autorizația eliberată de statele membre să depindă de decizia comitetului de etică independent și interdisciplinar, care este responsabil în conformitate cu legislația lor națională.

Datele din cadrul trialurilor clinice sunt date științifice, obținute prin includerea publicului și au un impact semnificativ asupra acestuia. Prin urmare, ele aparțin în primul rând publicului. De asemenea, trebuie reamintit faptul că un acces rapid și bine monitorizat la rezultatele trialurilor clinice are un aspect etic, întrucât le permite pacienților să obțină acces rapid și direct la cele mai recente descoperiri farmacologice.

Dacă aceste date nu vor fi niciodată puse la dispoziția publicului, se vor crea obstacole în calea dezvoltării științei, iar valoarea socială a cercetării va fi diminuată. De aceea,

raportoarea solicită ca regulamentul să conțină o dispoziție clară prin care cetățenii Uniunii pot avea acces la informații clinice referitoare la medicamente, astfel încât să le permită acestora să ia decizii informate cu privire la sănătatea lor.

Raportoarea solicită ca informațiile clinice stocate în baza de date a UE să aibă forma unor rapoarte de studii clinice. Experiența dobândită până în prezent arată că prezentarea unui rezumat nu este suficientă pentru a proteja drepturile și interesele pacienților. Nedivulgarea rezultatelor detaliate ale trialurilor clinice afectează cunoștințele științifice și conduce la o publicare părtinitoare (rezultatele negative nu sunt publicate), care, la rândul ei, prezintă o imagine inexactă a eficacității medicamentului. De exemplu, publicarea părtinitoare a condus la o utilizare pe scară largă a antidepresivului paroxetină la copii și adolescenți, în pofida lipsei de eficacitate și, mai îngrijorător, în pofida unui risc sporit de sinucidere în rândul acestora.

Pentru o mai mare transparență, raportoarea solicită arhivarea pe termen nedefinit a dosarului standard al trialului clinic, spre deosebire de perioada de cinci ani sugerată. Unele reacții adverse la medicamente pe termen lung, precum cancerul sau teratogenicitatea, apar numai după decenii de utilizare, uneori depășind o generație de pacienți, de exemplu dezastrul cauzat de utilizarea dietilstilbestrolului (DES) între anii 1950 și 1970; prin urmare, este important să se garanteze că dosarul standard este păstrat pe o perioadă de timp nedefinită.

AMENDAMENTE

Comisia pentru industrie, cercetare și energie recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, competentă în fond, să includă în raportul său următoarele amendamente:

Amendamentul 1

Propunere de regulament

Considerentul 1

Textul propus de Comisie

(1) Într-un trial clinic siguranța și **drepturile** subiecților **trebuie** protejate și datele generate **trebuie** să fie fiabile și robuste.

Amendamentul

(1) Într-un trial clinic siguranța, **drepturile** și **bunăstarea** subiecților **ar trebui** protejate și datele generate **ar trebui** să fie **relevante**, fiabile și robuste.

(Această modificare se aplică întregului text; adoptarea sa impune adaptări tehnice în întregul text.)

Justificare

În conformitate cu Declarația de la Helsinki, termenul „bunăstare” se aplică întregului text atunci când sunt menționate siguranța și drepturile subiecților: considerentul 1,

considerentul 66, articolul 49 alineatul (2).

Amendamentul 2

Propunere de regulament Considerentul 2

Textul propus de Comisie

(2) Pentru a permite un control independent care să stabilească dacă aceste principii sunt respectate, un trial clinic ar trebui să facă obiectul unei autorizări prealabile.

Amendamentul

(2) Pentru a permite un control independent care să stabilească dacă aceste principii sunt respectate, un trial clinic ar trebui să facă obiectul unei autorizări prealabile. ***Efectuarea unui trial clinic ar trebui să fie condiționată de acordul prealabil din partea unui comitet de etică.***

Amendamentul 3

Propunere de regulament Considerentul 7

Textul propus de Comisie

(7) Procedura ar trebui să fie flexibilă și eficientă, pentru a evita întârzierile de natură administrativă **a** începerii unui trial clinic.

Amendamentul

(7) Procedura ar trebui să fie flexibilă și eficientă, pentru a evita întârzierile de natură administrativă **ale** începerii unui trial clinic, ***fără a compromite siguranța pacientului sau sănătatea publică.***

Amendamentul 4

Propunere de regulament Considerentul 8 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(8a) Efectuarea de trialuri clinice, atât în centre publice, cât și în centre private, impune recunoașterea și adoptarea unor măsuri de control, de autorizare și de evaluare aplicabile ambelor tipuri de centre.

Amendamentul 5

Propunere de regulament Considerentul 9

Textul propus de Comisie

(9) Riscul asupra siguranței subiectului într-un trial clinic rezultă în principal din două surse: medicamentul experimental și intervenția. Cu toate acestea, multe trialuri clinice prezintă doar un risc suplimentar minim pentru siguranța subiectului în raport cu practica clinică uzuală. Acesta este în special cazul în care medicamentul experimental face obiectul unei autorizații de introducere pe piață (de exemplu calitatea, siguranța și eficacitatea au fost deja evaluate în cursul procedurii de acordare a autorizației de introducere pe piață) și intervenția prezintă pentru subiect doar un risc suplimentar foarte limitat în raport cu practica clinică uzuală. Aceste „trialuri clinice cu intervenție redusă” prezintă adesea o importanță crucială pentru evaluarea tratamentelor și diagnosticărilor standard, optimizându-se astfel utilizarea medicamentelor și contribuind la un nivel ridicat de sănătate publică. Acestea ar trebui să facă obiectul unor norme mai puțin stricte, precum termene mai scurte pentru autorizare.

Amendamentul

(9) Riscul asupra siguranței subiectului într-un trial clinic rezultă în principal din două surse: medicamentul experimental și intervenția. Cu toate acestea, multe trialuri clinice prezintă doar un risc suplimentar minim pentru siguranța subiectului în raport cu practica clinică uzuală. Acesta este în special cazul în care medicamentul experimental face obiectul unei autorizații de introducere pe piață (de exemplu calitatea, siguranța și eficacitatea au fost deja evaluate în cursul procedurii de acordare a autorizației de introducere pe piață) și intervenția prezintă pentru subiect doar un risc suplimentar foarte limitat în raport cu practica clinică uzuală. Aceste „trialuri clinice cu intervenție redusă” prezintă adesea o importanță crucială pentru evaluarea tratamentelor și diagnosticărilor standard, optimizându-se astfel utilizarea medicamentelor și contribuind la un nivel ridicat de sănătate publică. Acestea ar trebui să facă obiectul unor norme mai puțin stricte, precum termene mai scurte pentru autorizare, ***fără să compromită excelența științifică și garantând în permanență siguranța pacienților.***

Amendamentul 6

Propunere de regulament Considerentul 9 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(9a) În cazul unei situații de urgență, precum și în cazul bolilor rare și foarte rare care pun în pericol viața și pentru care expertiza și opțiunile terapeutice sunt

limitate și răspândite din punct de vedere geografic în întreaga lume, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a evalua și autoriza cu prioritate cererile de autorizare a unui trial clinic.

Amendamentul 7

Propunere de regulament Considerentul 12

Textul propus de Comisie

(12) Unele aspecte ale aplicării unui trial clinic se referă la aspecte de natură intrinsecă națională sau la aspectele etice ale unui trial clinic. Aceste aspecte **nu ar trebui evaluate în colaborare cu toate statele membre în cauză.**

Amendamentul

(12) Unele aspecte ale aplicării unui trial clinic se referă la aspecte de natură intrinsecă națională sau la aspectele etice ale unui trial clinic. **Deși cooperarea statelor membre ar trebui încurajată, aceasta ar trebui să fie limitată la schimbul de opinii și de cele mai bune practici referitoare la aceste aspecte.**

Justificare

Cu cât există mai multe state membre care cooperează în mod voluntar, cu atât mai bine. Cooperarea între statele membre este importantă, însă această cooperare ar trebui să fie limitată la aspectele etice, dat fiind faptul că, prin esența lor, sunt legate de tradițiile și competențele naționale.

Amendamentul 8

Propunere de regulament Considerentul 22 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(22a) Întrucât majoritatea trialurilor clinice sunt implementate pentru evaluarea terapiilor constând în eșantioane mari de pacienți, prezentul regulament nu ar trebui să discrimineze pacienții care suferă de boli rare și foarte rare și ar trebui să includă particularitățile condițiilor cu incidență redusă la evaluarea unui trial.

Justificare

Propunerea Comisiei nu reflectă particularitățile bolilor rare și foarte rare. Regulamentul viitor trebuie să țină seama de inovațiile terapeutice și trebuie să fie în conformitate cu politicile privind bolile rare și foarte rare care au fost elaborate de la adoptarea Directivei 2001/20/CE.

Amendamentul 9

Propunere de regulament Considerentul 25 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(25a) Persoana vizată ar trebui să dispună întotdeauna de opțiunea de a-și acorda consimțământul în cunoștință de cauză, care urmează a fi transmis centrului de tratament, pentru ca datele sale să fie utilizate în scopuri istorice, statistice sau de cercetare științifică și opțiunea de a-și retrage consimțământul în orice moment.

Justificare

Medicii au acumulat întotdeauna cunoștințe noi din datele pacienților lor anteriori. În mod corespunzător, în prezent este necesar ca fiecare pacient să își acorde consimțământul pentru ca datele sale să fie utilizate în scopuri de cercetare. Cu toate acestea, cât timp există dreptul de dezaprobare, pacienții ar trebui să aibă, de asemenea, dreptul de a acorda centrului de tratament consimțământul lor „în cunoștință de cauză”, dacă doresc astfel, astfel încât aceste date să fie utilizate pentru orice tip de cercetare viitoare (dacă nu își retrag consimțământul inițial). În acest fel, pacienții pot avea dreptul de a-și „dona” datele în scopuri de cercetare.

Amendamentul 10

Propunere de regulament Considerentul 26

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(26) Pentru ca sponsorul să evalueze toate informațiile privind siguranța care ar putea fi relevante, investigatorul ar trebui să raporteze sponsorului toate evenimentele

(26) Pentru ca sponsorul să evalueze toate informațiile privind siguranța care ar putea fi relevante, investigatorul ar trebui să consemneze și să înregistreze în baza de date electronică toate evenimentele

adverse grave.

adverse grave.

Amendamentul 11

Propunere de regulament Considerentul 52

Textul propus de Comisie

(52) Baza de date ar trebui să conțină toate informațiile relevante cu privire la trialul clinic. În baza de date nu ar trebui să fie înregistrate date cu caracter personal cu privire la subiecții care participă **într-un** trial. Informațiile din baza de date ar trebui să fie publice, cu excepția cazurilor în care, din motive specifice, o parte din informații nu ar trebui să fie publicate pentru a proteja dreptul persoanelor la viața privată și dreptul la protecția datelor cu caracter personal, recunoscute de articolele 7 și 8 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene.

Amendamentul

(52) Baza de date ar trebui să conțină toate informațiile relevante cu privire la trialul clinic **și să permită diseminarea publică a informațiilor obiective în vederea sprijinirii cercetării europene și a creșterii nivelului de cunoștințe în domeniul sănătății publice. Nu ar trebui să submineze inovarea sau competitivitatea industriilor europene.** În baza de date nu ar trebui să fie înregistrate date cu caracter personal cu privire la subiecții care participă **la un trial iar protecția intereselor comerciale, inclusiv proprietatea intelectuală, astfel cum se prevede la articolul 4 din Regulamentul 1049/2001 nu ar trebui să fie împiedicată** . Informațiile din baza de date ar trebui să fie publice, cu excepția cazurilor în care, din motive specifice, o parte din informații nu ar trebui să fie publicate pentru a proteja dreptul persoanelor la viața privată și dreptul la protecția datelor cu caracter personal, recunoscute de articolele 7 și 8 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene **sau informațiile comerciale confidențiale, astfel cum prevede articolul 4 din Regulamentul 1049/2001.**

Justificare

Baza de date ar trebui să permită diseminarea publică a informațiilor fiabile privind progresele cele mai recente în domeniul cercetării medicale, respectând în permanență problemele imperative de competitivitate ale industriei farmaceutice, care finanțează singură 60 % dintre trialurile clinice europene. Dezvăluirea publică ar trebui să protejeze datele cu caracter personal și informațiile comerciale confidențiale, în vederea evitării oricărei stigmatizări a pacienților care iau parte la un trial clinic și în vederea evitării stimulării concurenței neloiale, care ar amenința competitivitatea cercetării europene în domeniul

medical.

Amendamentul 12

Propunere de regulament Considerentul 52 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

***(52a) Informațiile comerciale
confidențiale ar trebui identificate și
protejate în vederea evitării prejudicierii
intereselor pacienților și/sau a poziției
concurențiale a sponsorilor.***

Justificare

Dezvăluirea publică a informațiilor ar trebui să protejeze datele cu caracter personal și informațiile comerciale confidențiale în vederea evitării oricărei stigmatizări a pacienților care iau parte la un trial clinic și în vederea evitării stimulării concurenței neloiale care ar amenința competitivitatea cercetării europene în domeniul medical.

Amendamentul 13

Propunere de regulament Considerentul 63

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(63) Prezentul regulament este în conformitate cu documentele internaționale de orientare majore privind trialurile clinice, cum ar fi cea mai recentă versiune (2008) a Declarației de la Helsinki a Asociației Medicale Mondiale și buna practică clinică, care își are originea în Declarația de la Helsinki.

(63) Prezentul regulament este în conformitate cu documentele internaționale de orientare majore privind trialurile clinice, cum ar fi cea mai recentă versiune (2008) a Declarației de la Helsinki a Asociației Medicale Mondiale, ***în special principiile etice de cercetare medicală care implică subiecți umani, inclusiv cercetarea vizând date și material uman identificabil***, și buna practică clinică, care își are originea în Declarația de la Helsinki.

Amendamentul 14

Propunere de regulament Articolul 2 – paragraful 2 – punctul 12

Textul propus de Comisie

12. „Modificare substanțială”: orice modificare referitoare la orice aspect al trialului clinic care se efectuează după notificarea deciziei la care se face referire în articolele 8, 14, 19, 20 și 23 și care *este susceptibilă de a* avea un impact substanțial asupra siguranței sau drepturilor subiecților sau asupra fiabilității și robusteții datelor generate în cadrul trialului clinic;

Amendamentul

12. „Modificare substanțială”: orice modificare referitoare la orice aspect al trialului clinic, ***inclusiv încheierea timpurie a trialului și modificarea numărului subiecților care participă la trial, care*** se efectuează după notificarea deciziei la care se face referire la articolele 8, 14, 19, 20 și 23 și care ***ar putea*** avea un impact substanțial asupra siguranței sau drepturilor subiecților sau asupra fiabilității și robusteții datelor generate în cadrul trialului clinic, ***de exemplu schimbarea interpretării documentelor științifice care susțin derularea trialului sau dacă modificările sunt semnificative din orice alt punct de vedere.***

Justificare

Încheierea timpurie permite sponsorului să evite riscul ca o astfel de diferență să poată pierde importanța statistică pe parcursul ultimei părți a trialului, dacă aceasta a fost cauzată întâmplător. Orice modificări în ceea ce privește derularea, conceperea, metodologia, medicamentele experimentale sau auxiliare aferente trialurilor clinice, după ce acestea au fost autorizate, pot afecta fiabilitatea și robustețea datelor. Prin urmare, s-a reintrodus formularea de la articolul 10 litera (a) din Directiva 2001/20/CE.

Amendamentul 15

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 2 – punctul 13

Textul propus de Comisie

13. „Sponsor”: un individ, o societate, o instituție sau o organizație care răspunde de inițierea și gestionarea trialului clinic;

Amendamentul

13. „Sponsor”: un individ, o societate, o instituție sau o organizație care răspunde de inițierea, gestionarea și/sau finanțarea trialului clinic;

Justificare

Reintroducerea definiției prevăzute în Directiva 2001/20/CE.

Amendamentul 16

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 2 – punctul 14 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

14a. „Comitet de etică”: organism independent, într-un stat membru, compus din profesioniști în domeniul sănătății și din membri care nu sunt medici, care are sarcina de a proteja drepturile, siguranța și confortul participanților la un studiu clinic și de a asigura publicul în această privință, în special prin formularea unei recomandări asupra protocolului de studiu, a aptitudinii investigatorilor și a calității adecvate a instalațiilor, precum și asupra metodelor și documentelor care trebuie utilizate pentru a informa participanții la studiu în scopul obținerii consimțământului lor în deplină cunoștință de cauză;

Justificare

Reintroducere a definiției din Directiva 2001/20/CE.

Amendamentul 17

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 2 – punctul 15

Textul propus de Comisie

Amendamentul

15. „Subiect”: o persoană fizică care participă la un trial clinic, fie ca primitor al unui medicament experimental, fie în calitate de control;

15. „Subiect”: o persoană fizică care participă **în mod liber și voluntar** la un trial clinic, fie ca primitor al unui medicament experimental, fie în calitate de control;

Amendamentul 18

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 2 – punctul 19

Textul propus de Comisie

19. „Consimțământ în cunoștință de cauză”: un proces prin care un subiect confirmă în mod voluntar voința sa de a participa într-un anumit trial, după ce a fost informat cu privire la toate aspectele legate de trial care sunt relevante pentru decizia subiectului privind participarea;

Amendamentul

19. „Consimțământ în cunoștință de cauză”: un proces prin care un subiect confirmă **în mod liber și** voluntar voința sa de a participa la un anumit trial, după ce a fost informat cu privire la toate aspectele legate de trial care sunt relevante pentru decizia subiectului privind participarea;

Amendamentul 19

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 2 – punctul 28 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

28a. „Reacție adversă”: orice reacție nocivă și nedorită la un medicament experimental, indiferent de doza administrată;

Justificare

Reintroducere a definiției din Directiva 2001/20/CE anterioară.

Amendamentul 20

Propunere de regulament

Articolul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Un trial clinic poate fi efectuat numai dacă

- drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților sunt protejate; și

- datele care urmează să fie generate în cadrul trialului clinic sunt fiabile și solide.

Un trial clinic poate fi efectuat numai dacă

- drepturile, **integritatea fizică și mentală**, siguranța și bunăstarea subiecților sunt protejate;

- evaluarea acceptabilității etice a trialului clinic este pozitivă; și

- datele care urmează să fie generate în cadrul trialului clinic sunt **relevante**, fiabile, solide **și înregistrate integral**;

Amendamentul 21

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 4 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Dacă statul membru raportor propus constată că cererea nu este completă, că trialul clinic pentru care s-a depus cererea nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament sau că trialul clinic nu este un trial clinic cu intervenție redusă, în cazul în care acest lucru este solicitat de către sponsor, acesta informează sponsorul prin portalul UE și stabilește o perioadă maximă de șase zile pentru ca sponsorul să prezinte observații sau să completeze cererea prin portalul UE.

Amendamentul

Dacă statul membru raportor propus constată că cererea nu este completă, că trialul clinic pentru care s-a depus cererea nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament sau că trialul clinic nu este un trial clinic cu intervenție redusă, în cazul în care acest lucru este solicitat de către sponsor, acesta informează sponsorul prin portalul UE și stabilește o perioadă maximă de șase zile pentru ca sponsorul să prezinte observații sau să completeze cererea prin portalul UE. ***Statul membru raportor nu poate să invoce problemele etice ca justificare pentru a considera că cererea este incompletă sau că nu intră în sfera de aplicare a prezentului regulament.***

Justificare

Comitetele de etică joacă un rol important în asigurarea faptului că tradițiile și problemele particulare ale statelor membre sunt luate în considerare. Cu toate acestea, o problemă etică a statului membru raportor nu ar trebui să poată împiedica alte state membre în cauză să efectueze un trial clinic.

Amendamentul 22

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 1 – litera a – punctul i – liniuța 2 a (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- similaritatea subiecților cu destinarii medicamentului, din punctul de vedere al vârstei, al genului și dacă subiecții sunt voluntari sănătoși sau pacienți;

Justificare

Pentru o eficacitate maximă, medicamentele ar trebui să fie testate pe persoane similare celor

care le vor folosi, de exemplu anumite medicamente sunt metabolizate în mod diferit de femei și de bărbați.

Amendamentul 23

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(5a) Raportul de evaluare este transmis prin intermediul portalului UE, stocat în baza de date a UE și pus la dispoziția publicului.

Justificare

Raportul de evaluare este pus la dispoziția publicului pentru ca acesta să aibă încredere în procesul de autorizare.

Amendamentul 24

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 1 – litera a – punctul i – liniuța 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

– fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul trialului clinic, luând în considerare abordările statistice, proiectul și metodologia trialului (inclusiv mărimea eșantionului, randomizarea, comparatorii și criteriile finale de evaluare);

fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul trialului clinic, luând în considerare abordările statistice, proiectarea trialului, metodologia (inclusiv mărimea eșantionului, randomizarea, comparatorii și criteriile finale de evaluare) ***și prevalența condiției, în special pentru bolile rare (care afectează nu mai mult de cinci persoane din 10 000) și bolile foarte rare (care respectă un prag de prevalență de nu mai mult de o persoană afectată din 50 000).***

Justificare

În cazul bolilor rare, dificultatea de a efectua un trial clinic este cel mai adesea asociată cu un număr scăzut de pacienți pentru fiecare boală și răspândirea din punct de vedere geografic a acestora.

Amendamentul 25

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 1 – litera a – punctul ii – liniuța 4 a (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- efectele anumitor boli care afectează și pun în pericol viața, precum unele boli rare și foarte rare pentru care există opțiuni de tratament limitate

Justificare

În cazul bolilor rare, dificultatea de a efectua un trial clinic este cel mai adesea asociată cu un număr scăzut de pacienți pentru fiecare boală și răspândirea din punct de vedere geografic a acestora.

Amendamentul 26

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(5) Până la data evaluării, statele membre în cauză pot transmite către statul membru raportor orice considerente care prezintă relevanță pentru cerere. Statul membru raportor ia în considerare în mod corespunzător aceste considerente.

(5) Până la data evaluării, statele membre în cauză pot transmite către statul membru raportor orice considerente care prezintă relevanță pentru cerere. Statul membru raportor ia în considerare în mod corespunzător aceste considerente **și le menționează în raportul de evaluare. Dacă raportul de evaluare al statului membru raportor se abate de la considerațiile statelor membre în cauză, motivele acestei abateri sunt menționate în raportul de evaluare.**

Justificare

Deoarece partea I a raportului de evaluare abordează aspecte etice majore care, în conformitate cu considerentele 6 și 12, urmează să fie reglementate de înseși statele membre în cauză, ar fi de preferat un proces decizional consensual al tuturor statelor membre în cauză în partea I a raportului de evaluare. Dacă statul membru raportor se abate în raportul său de evaluare de la considerațiile statelor membre în cauză, motivele acestei abateri ar trebui explicate.

Amendamentul 27

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) conformitatea cu cerințele privind consimțământul în cunoștință de cauză, astfel cum este prevăzut în capitolul V;

Amendamentul

(a) conformitatea cu cerințele privind **protecția subiecților și** consimțământul în cunoștință de cauză, astfel cum este prevăzut în capitolul V;

Justificare

Potrivit considerentelor 6 și 12, aspectele etice urmează să fie reglementate de statele membre în cauză. Limitarea aspectelor etice doar la verificarea procedurii privind consimțământul în cunoștință de cauză afectează subsidiaritatea statelor membre și împiedică protecția subiecților.

Amendamentul 28

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(aa) conformitatea cu dispozițiile legislației naționale asociate cu etica.

Justificare

Rolul comitetelor de etică nu era definit foarte clar în propunerea Comisiei. Este necesar să se clarifice faptul că evaluarea necesară pentru autorizarea unui trial clinic implică, de asemenea, aspecte etice.

Amendamentul 29

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 1 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Notificarea se efectuează prin intermediul unei singure decizii în termen de zece zile de la data evaluării sau ultima zi a evaluării menționate la articolul 7, reținându-se data care survine mai târziu.

Notificarea se efectuează prin intermediul unei singure decizii, **care cuprinde deja opiniile comitetului de etică în cauză**, în termen de 10 zile de la data evaluării sau ultima zi a evaluării menționate la articolul

7, reținându-se data care survine mai târziu.

Amendamentul 30

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 2 – paragraful 2 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ba) refuzul comitetului de etică de a aproba derularea trialului clinic în statul membru vizat.

Amendamentul 31

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 2 – paragraful 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Dacă, în baza celui de-al doilea paragraf litera (a), statul membru în cauză nu este de acord cu concluzia, acesta își comunică dezacordul, împreună cu o justificare detaliată bazată pe argumente științifice și socioeconomice, precum și un rezumat al acestuia, prin portalul UE către Comisie, către toate statele membre și către sponsor.

Dacă, în baza celui de-al doilea paragraf litera (a), statul membru în cauză nu este de acord cu concluzia, acesta își comunică dezacordul, împreună cu o justificare detaliată bazată pe argumente științifice și socioeconomice, precum și un rezumat al acestuia, prin portalul UE către Comisie, către toate statele membre și către sponsor.
Statul membru în cauză nu trebuie să invoce aspectele etice ca justificare.

Justificare

Comitetele de etică joacă un rol important în asigurarea faptului că tradițiile și problemele particulare ale statelor membre sunt luate în considerare. Cu toate acestea, o problemă etică a statului membru nu ar trebui să poată împiedica alte state membre în cauză să continue un trial clinic.

Amendamentul 32

Propunere de regulament

Articolul 9 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

(3) În evaluare se va ține cont de opinia exprimată de **cel puțin o persoană al cărei domeniu de interes principal este non-științific. Opinia exprimată de cel puțin un pacient trebuie să fie luată în considerare.**

Amendamentul 33

**Propunere de regulament
Articolul 11 – paragraful 1**

Textul propus de Comisie

Dacă sponsorul solicită acest lucru, cererea de autorizare a unui trial clinic, **evaluarea și decizia trebuie să se limiteze** la aspectele vizate de partea I din raportul de evaluare.

Amendamentul 34

**Propunere de regulament
Articolul 12**

Textul propus de Comisie

Sponsorul poate retrage cererea în orice moment până la data evaluării. În acest caz, cererea poate fi retrasă numai cu privire la toate statele membre în cauză.

Amendamentul

(3) În evaluare se va ține cont de opinia exprimată de **un comitet de etică independent.**

Amendamentul

Dacă sponsorul solicită acest lucru, cererea de autorizare a unui trial clinic **se limitează** la aspectele vizate de partea I din raportul de evaluare.

Amendamentul

Sponsorul poate retrage cererea în orice moment până la data evaluării. În acest caz, cererea poate fi retrasă numai cu privire la toate statele membre în cauză. **În baza de date a UE se păstrează un registru al cererilor retrase, alături de motivele fiecărei retrageri.**

Justificare

Prezentul amendament reprezintă un efort de a obține detalii cu privire la motivele pentru care cererile de derulare a trialurilor clinice sunt retrase. Există o serie de motive reale pentru retragerea unei cereri sau pentru încheierea unui trial clinic, legate de siguranța pacienților și de eficacitatea medicamentului. Motivele comerciale sunt, de asemenea, frecvent menționate ca justificări pentru stoparea trialurilor. Retragerea unei cereri pentru un trial clinic din motive comerciale este neetică numai în măsura în care privează pacienții și societatea de o inovație medicală potențial eficientă.

Amendamentul 35

Propunere de regulament Articolul 13

Textul propus de Comisie

Prezentul capitol nu aduce atingere posibilității ca sponsorul să depună, în urma refuzului acordării unei autorizații sau a retragerii cererii, o cerere de autorizare destinată oricărui stat membru **în cauză**. Cererea menționată se consideră o **nouă** cerere **de autorizare a unui alt trial clinic**.

Amendamentul

Prezentul capitol nu aduce atingere posibilității ca sponsorul să depună, în urma refuzului acordării unei autorizații sau a retragerii cererii, o cerere de autorizare destinată oricărui stat membru. Cererea menționată se consideră o **redepunere a cererii. Aceasta trebuie însoțită de orice raport de evaluare prealabil, de considerațiile statelor membre în cauză și trebuie să evidențieze modificările sau motivele care justifică redepunerea dosarului de cerere**.

Justificare

Potrivit propunerii, aceasta ar permite sponsorilor să „aleagă cu atenție” statele membre cele mai permissive, în special atunci când argumentul științific pentru un trial clinic a fost considerat ca fiind discutabil de către statele membre implicate în cererea inițială. Pentru a evita sarcini birocratice inutile și dublarea muncii, este esențial ca redepunerea cererii să fie însoțită de istoricul său.

Amendamentul 36

Propunere de regulament Articolul 14 – alineatul 1 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Cererea poate fi depusă numai după data de notificare a deciziei de autorizare inițiale.

Amendamentul

Cererea poate fi depusă **în orice stat membru** numai după data de notificare a deciziei de autorizare inițiale.

Justificare

Sponsorii ar trebui să aibă dreptul de a extinde un trial clinic multinațional la un stat membru suplimentar după ce decizia de autorizare este luată de oricare dintre statele membre în cauză în prima rundă. Aceasta ar îmbunătăți efectuarea acestor trialuri clinice.

Amendamentul 37

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 3 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) **25** de zile de la data depunerii cererii menționate la alineatul (1), pentru trialuri clinice cu intervenție redusă;

Amendamentul

(a) **10** de zile de la data depunerii cererii menționate la alineatul (1), pentru trialuri clinice cu intervenție redusă;

Justificare

Perioada de timp în care statele membre suplimentare pot să adreseze întrebări ar trebui aliniată la procedura inițială în vederea garantării unei adăugări eficiente a unui nou stat membru. Sincronizarea dintre depunere și decizie trebuie să fie competitivă.

Amendamentul 38

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 3 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) **35** de zile de la data depunerii cererii menționate la alineatul (1), pentru trialuri clinice, altele decât trialurile clinice cu intervenție redusă;

Amendamentul

(b) **25** de zile de la data depunerii cererii menționate la alineatul (1), pentru trialuri clinice, altele decât trialurile clinice cu intervenție redusă;

Amendamentul 39

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 3 – litera c

Textul propus de Comisie

(c) **40** de zile de la data depunerii cererii menționate la alineatul (1), pentru orice trialuri clinice cu medicamente experimentale pentru terapii avansate.

Amendamentul

(c) **30** de zile de la data depunerii cererii menționate la alineatul (1), pentru orice trialuri clinice cu medicamente experimentale pentru terapii avansate.

Justificare

Perioada de timp în care statele membre suplimentare pot să adreseze întrebări ar trebui aliniată la procedura inițială în vederea garantării unei adăugări eficiente a unui nou stat membru. Sincronizarea dintre depunere și decizie trebuie să fie competitivă.

Amendamentul 40

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 4 – paragraful 2 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ba) refuzul comitetului de etică de a aproba efectuarea unui trial clinic.

Amendamentul 41

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(5) Între data depunerii cererii menționate la alineatul (1) și data expirării termenului relevant menționat la alineatul (3), statul membru în cauză suplimentar poate comunica statului membru raportor orice considerente relevante cu privire la cerere.

(5) Statul membru în cauză suplimentar poate comunica statului membru raportor orice considerent relevant pentru partea I a cererii în termenele prevăzute la alineatul (3), începând cu data depunerii, menționată la alineatul (1).

Amendamentul 42

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 6 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Statul membru raportor, și numai statul membru raportor, poate, **între data depunerii cererii menționate la alineatul (1) și data expirării termenului relevant menționat la alineatul (3)**, să solicite explicații suplimentare din partea sponsorului privind partea I din raportul de evaluare, **luând în considerare considerentele menționate la alineatul (5).**

Statul membru raportor, și numai statul membru raportor, poate, **în termenele specificate la alineatul (5)** să solicite explicații suplimentare din partea sponsorului privind partea I din raportul de evaluare.

Amendamentul 43

Propunere de regulament Articolul 15

Textul propus de Comisie

O modificare substanțială poate fi pusă în aplicare numai dacă a fost aprobată în conformitate cu procedura stabilită în prezentul capitol.

Amendamentul

O modificare substanțială poate fi pusă în aplicare numai dacă a fost aprobată în conformitate cu procedura stabilită în prezentul capitol **și dacă a fost aprobată în prealabil de un comitet de etică.**

Justificare

Întrucât o modificare substanțială este definită ca o „modificare (...) care (...) este susceptibilă de a avea un impact substanțial asupra siguranței sau drepturilor subiecților sau asupra fiabilității și robusteții datelor generate în cadrul trialului clinic”, ar trebui să se aplice aceeași procedură ca în cazul autorizării unui trial clinic.

Amendamentul 44

Propunere de regulament Articolul 23 – alineatul 2 – paragraful 2 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ba) refuzul comitetului de etică de a aproba efectuarea unui trial clinic.

Amendamentul 45

Propunere de regulament Articolul 25 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(5) Dacă trialul clinic a fost efectuat în afara Uniunii, acesta trebuie să fie în conformitate cu **principii echivalente celor din** prezentul regulament în ceea ce privește drepturile și **siguranța** subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul trialului clinic.

(5) Dacă trialul clinic a fost efectuat în afara Uniunii, acesta trebuie să fie **pe deplin** în conformitate cu **principiile enunțate în** prezentul regulament în ceea ce privește drepturile și **bunăstarea** subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul trialului clinic.

Justificare

Cerințele referitoare la trialurile clinice derulate în afara Uniunii ar trebui să fie identice cu cele din regulamentul propus. Echivalența cu aceste principii ar permite sponsorilor terți diferențe de interpretare.

Amendamentul 46

Propunere de regulament

Articolul 25 – alineatul 5 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Datele clinice prezentate ca parte a documentului tehnic comun pentru solicitarea unei autorizații de introducere pe piață trebuie să fie obținute din trialurile clinice înregistrate care respectă pe deplin dispozițiile prezentului regulament.

Amendamentul 47

Propunere de regulament

Articolul 27

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 de **modificare** a anexelor I și II, cu scopul de a le adapta la progresul tehnic sau pentru a ține seama de evoluțiile mondiale în domeniul reglementării.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 de **completare** a anexelor I și II, cu scopul de a le adapta la progresul tehnic sau pentru a ține seama de evoluțiile mondiale în domeniul reglementării.

Justificare

Din motive de transparență.

Amendamentul 48

Propunere de regulament

Articolul 28 – alineatul 2 a (nou)

(2a) Atunci când unui subiect i se solicită să își exprime consimțământul pentru un trial clinic, acesta ar trebui să aibă opțiunea de a-și acorda consimțământul în cunoștință de cauză, care să fie transmis centrului de tratament, pentru ca datele sale să fie utilizate în scopuri istorice, statistice sau de cercetare științifică, și de a-și retrage consimțământul în orice moment.

Justificare

Atunci când un pacient este implicat într-un trial clinic, acestuia i se solicită să semneze un formular prin care își acordă consimțământul în cunoștință de cauză exclusiv pentru durata și în limita sferei de aplicare a trialului. După încheierea trialului, nu mai pot fi utilizate date de monitorizare ulterioare, chiar și pentru scopuri de cercetare, decât dacă cercetătorul obține aprobări suplimentare. În cadrul aprobării inițiale, opțiunea de consimțământ în cunoștință de cauză ar trebui să fie disponibilă pentru pacient, întrucât datele sale ar putea fi utilizate, la cererea instituției de tratament, pentru cercetări viitoare.

Amendamentul 49

**Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 1**

(1) Consimțământul în cunoștință de cauză se face în scris, este datat și semnat și este acordat de bună voie de către subiect sau reprezentantul său legal după o informare adecvată asupra naturii, semnificației, implicațiilor și riscurilor trialului clinic. Acesta trebuie să fie documentat în mod corespunzător. Dacă subiectul nu este în măsură să scrie, în cazuri excepționale poate fi acordat un consimțământ oral în prezența a cel puțin unui martor ***imparțial***. Subiectului sau reprezentantului său legal îi va fi înmănată o copie a documentului prin care a fost acordat consimțământul în cunoștință de cauză.

(1) Consimțământul în cunoștință de cauză se face în scris ***pentru fiecare trial***, este datat și semnat și este acordat de bună voie de către subiect sau reprezentantul său legal după o informare adecvată asupra naturii, semnificației, implicațiilor și riscurilor trialului clinic. Acesta trebuie să fie documentat în mod corespunzător. Dacă subiectul nu este în măsură să scrie, în cazuri excepționale poate fi acordat un consimțământ oral în prezența a cel puțin unui martor ***care să reprezinte interesele subiectului***. Subiectului sau reprezentantului său legal îi va fi înmănată o copie a documentului prin care a fost acordat consimțământul în cunoștință de

cauză.

Amendamentul 50

Propunere de regulament

Articolul 29 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

(2) Informațiile scrise furnizate subiectului și/sau reprezentantului legal în scopul obținerii consimțământului în cunoștință de cauză sunt concise, clare, relevante și de înțeles pentru nespecialiști. Acestea includ atât informații medicale, cât și juridice. Acestea trebuie să informeze subiectul cu privire la dreptul său de a-și revoca consimțământul în cunoștință de cauză.

Amendamentul

(2) Informațiile scrise furnizate subiectului și/sau reprezentantului legal în scopul obținerii consimțământului în cunoștință de cauză sunt concise, clare, relevante și de înțeles pentru nespecialiști. Acestea includ atât informații medicale, cât și juridice ***care sunt explicate verbal de un medic subiectului***. Acestea trebuie să informeze subiectul cu privire la dreptul său de a-și revoca consimțământul în cunoștință de cauză.

Justificare

Potrivit principiilor etice.

Amendamentul 51

Propunere de regulament

Articolul 34 – alineatul 3 – paragraful 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Pentru a proteja datele cu caracter personal și informațiile comerciale confidențiale și sub rezerva dispozițiilor articolului 78 alineatul (3), rezumatul rezultatelor unui trial clinic care vizează obținerea unei autorizații de introducere pe piață este pus la dispoziția publicului la 30 de zile de la data autorizăției de introducere pe piață sau la un an de la încheierea trialului clinic în caz de întrerupere a dezvoltării produsului.

Justificare

Rezultatele tuturor trialurilor clinice ar trebui să fie puse în timp util la dispoziția publicului. Această publicare ar trebui să permită informarea publicului, a pacienților și a cercetătorilor cu privire la concluziile trialului clinic, fără să afecteze competitivitatea cercetării medicale europene. Perioada de publicare a acestor rezultate este importantă pentru a evita orice concurență neloială care ar submina competitivitatea cercetării europene în domeniul medical.

Amendamentul 52

Propunere de regulament Articolul 37 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

(2) Investigatorul trebuie să raporteze de îndată sponsorului evenimentele adverse grave, **cu excepția cazului în care protocolul prevede, pentru anumite evenimente adverse, că nu este necesară raportarea.** Investigatorul **trebuie să înregistreze** toate evenimentele adverse grave. După caz, investigatorul transmite sponsorului un raport de monitorizare.

Amendamentul

(2) Investigatorul trebuie să raporteze de îndată sponsorului, evenimentele adverse grave, **Agenției și autorităților competente din statele membre în cauză.** Investigatorul **înregistrează** toate evenimentele adverse grave **și raportul imediat este urmat de rapoarte scrise detaliate și este trimis Agenției și autorităților competente din statele membre în cauză, iar copii ale acestuia sunt prezentate pe portalul UE.** După caz, investigatorul transmite sponsorului un raport de monitorizare.

Amendamentul 53

Propunere de regulament Articolul 55 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Cu excepția cazurilor în care legislația Uniunii prevede o perioadă de arhivare mai lungă, sponsorul și investigatorul arhivează conținutul dosarului standard al trialului clinic timp de cel puțin **cinci** ani după sfârșitul trialului clinic. Cu toate acestea, dosarele medicale ale subiecților se arhivează în conformitate cu legislația națională.

Amendamentul

Cu excepția cazurilor în care legislația Uniunii prevede o perioadă de arhivare mai lungă, sponsorul și investigatorul arhivează conținutul dosarului standard al trialului clinic timp de cel puțin **20** ani după sfârșitul trialului clinic. Cu toate acestea, dosarele medicale ale subiecților se arhivează în conformitate cu legislația națională.

Amendamentul 54

Propunere de regulament Articolul 68 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Sponsorul poate delega o parte sau totalitatea sarcinilor sale unei persoane fizice, unei societăți, unei instituții sau unei organizații. O astfel de delegare nu aduce atingere responsabilității sponsorului.

Amendamentul

Sponsorul poate delega o parte sau totalitatea sarcinilor sale **de logistică** unei persoane fizice, unei societăți, unei instituții sau unei organizații. O astfel de delegare nu aduce atingere responsabilității **științifice și etice** a sponsorului.

Justificare

Pentru certitudine juridică.

Amendamentul 55

Propunere de regulament Articolul 75 – alineatul 5 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Atunci când pune raportul de inspecție la dispoziția **sponsorului, statul membru la care se face referire în primul paragraf asigură protecția confidențialității.**

Amendamentul

Un rezumat al raportului de inspecție **este pus** la dispoziția **publicului.**

Justificare

Adesea, inspectorii din statele membre sunt plătiți din bani publici și atât misiunea, cât și mandatul acestora sunt de interes public. În plus, subiecții care iau parte la un trial clinic au dreptul să știe dacă trialul a fost/este derulat în conformitate cu regulamentul/regulamentele, pentru a-și putea retrage consimțământul în cazul în care doresc acest lucru.

Amendamentul 56

Propunere de regulament Articolul 76 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

(2) Comisia poate efectua inspecții în cazul

Amendamentul

(2) Comisia poate efectua inspecții în cazul

în care consideră că este necesar.

în care consideră că este necesar. ***Un rezumat al raportului de inspecție al Comisiei este pus la dispoziția publicului.***

Justificare

A se vedea justificarea amendamentului adus articolului 75.

Amendamentul 57

Propunere de regulament

Articolul 78 – alineatul 1 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Baza de date a UE conține datele și informațiile transmise în conformitate cu prezentul regulament.

Amendamentul

Se asigură accesul public la datele detaliate și la rezumatul datelor clinice neprelucrate pentru a proteja sănătatea publică. Baza de date a UE conține datele și informațiile transmise în conformitate cu prezentul regulament.

Amendamentul 58

Propunere de regulament

Articolul 78 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

(2) Baza de date a UE se înființează pentru a permite cooperarea dintre autoritățile competente ale statelor membre în măsura în care este necesar pentru aplicarea prezentului regulament și pentru a căuta trialuri clinice specifice. De asemenea, aceasta le permite sponsorilor să facă trimiteri la cereri anterioare de autorizare a unui trial clinic sau pentru o modificare substanțială.

Amendamentul

(2) Baza de date a UE se înființează pentru a permite cooperarea dintre autoritățile competente ale statelor membre în măsura în care este necesar pentru aplicarea prezentului regulament și pentru a căuta trialuri clinice specifice. De asemenea, aceasta le permite sponsorilor să facă trimiteri la cereri anterioare de autorizare a unui trial clinic sau pentru o modificare substanțială. ***De asemenea, aceasta permite cetățenilor Uniunii să aibă acces la informații clinice, într-un format ușor accesibil, referitoare la medicamente, astfel încât să ia decizii informate cu privire la sănătatea lor. Informațiile disponibile public cuprinse în baza de date contribuie la protejarea sănătății***

publice și la consolidarea capacității de inovare a cercetării europene în domeniul medical, recunoscând totodată interesele economice legitime ale sponsorilor.

Justificare

Datele aferente trialurilor clinice sunt date științifice și, prin urmare, aparțin publicului. Pacienții acceptă să participe la trialuri clinice pentru că participarea lor va aduce beneficii publicului, prin evoluția științei. Evoluția științei este împiedicată dacă datele nu se pun la dispoziție niciodată. În plus, cercetarea finanțată de industrie beneficiază de organisme din domeniul cercetării finanțate din bani publici – acces la investitori și la echipe de cercetare pe site-urile de cercetare publice; fonduri publice pentru cercetarea de bază.

Amendamentul 59

Propunere de regulament

Articolul 78 – alineatul 3 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

(3) Baza de date a UE este accesibilă publicului, cu excepția cazului în care, referitor la **toate sau** o parte din datele și informațiile conținute de aceasta, confidențialitatea este justificată pe baza unuia dintre următoarele motive:

Amendamentul

(3) Baza de date a UE este accesibilă publicului, **în conformitate** cu **Regulamentul (CE) nr. 1049/2001**, cu excepția cazului în care, referitor la o parte din datele și informațiile conținute de aceasta, confidențialitatea este justificată pe baza unuia dintre următoarele motive:

Justificare

Nu este rezonabil ca toate datele unui trial clinic să fie confidențiale. De asemenea, accesul în conformitate cu normele stabilite deja privind accesul la documentele instituțiilor UE.

Amendamentul 60

Propunere de regulament

Articolul 78 – alineatul 3 – liniuța 2

Textul propus de Comisie

– protecția informațiilor comerciale confidențiale;

Amendamentul

– protecția informațiilor comerciale confidențiale, **în special atunci când au legătură cu trialurile clinice destinate să sprijine orice cerere pentru o autorizație de introducere pe piață pentru indicațiile care nu au fost aprobate încă;**

Justificare

Baza de date nu ar trebui să afecteze dobândirea de protecție asociată cu proprietatea intelectuală sau industrială, nici să împiedice sponsorul să beneficieze de rezultatele cercetării sale.

Amendamentul 61

Propunere de regulament

Articolul 78 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(3a) Definiția a ceea ce se consideră informație comercială confidențială este în conformitate cu orientările AEM și nu poate depăși interesul cercetării în domeniul sănătății publice.

Amendamentul 62

Propunere de regulament

Articolul 78 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(5) Datele cu caracter personal ale subiecților nu sunt accesibile publicului.

(5) Datele cu caracter personal ale subiecților, ***informațiile comerciale confidențiale sau informațiile care subminează drepturile de proprietate intelectuală*** nu sunt accesibile publicului ***și sunt protejate în conformitate cu legislația Uniunii în vigoare.***

Justificare

Ar trebui să se asigure că prezentul regulament păstrează valoarea adăugată și expertiza cercetătorilor europeni, precum și interesele lor legale, pentru a beneficia de rezultatele investițiilor utilizate pentru derularea unui trial clinic.

Amendamentul 63

Propunere de regulament

Anexa 1 – partea 2 – punctul 6 – subpunctul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

dacă un trial clinic contribuie în mod semnificativ la o mai bună înțelegere a fiziologiei și a patologiei unei condiții pentru care nu există date, în special pentru bolile rare și foarte rare.

Justificare

Numeroase boli rare și foarte rare nu sunt încă identificate corect sau sunt înțelese parțial. În cadrul trialurilor clinice în care sunt asociați pacienți afectați de aceste condiții, cunoștințele despre aceste boli pot fi îmbunătățite în mod semnificativ datele rezultate ale evaluării. Statul membru raportor trebuie să dețină cunoștințe cu privire la această valoare adăugată.

Amendamentul 64

Propunere de regulament

Anexa 3 – partea 1 – punctul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4a. Sponsorul menține registre detaliate ale tuturor evenimentelor adverse care i-au fost raportate de către investigator(i) și le înregistrează pe portalul UE.

PROCEDURĂ

| | |
|---|--|
| Titlu | Studiile clinice cu medicamente de uz uman și abrogarea Directivei 2001/20/CE |
| Referințe | COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD) |
| Comisie competentă în fond Data anunțului în plen | ENVI 11.9.2012 |
| Aviz emis de către Data anunțului în plen | ITRE 11.9.2012 |
| Raportor/Raportoare pentru aviz: Data numirii | Amalia Sartori 26.9.2012 |
| Examinare în comisie | 20.2.2013 |
| Data adoptării | 19.3.2013 |
| Rezultatul votului final | +: 32 –: 23 0: 1 |
| Membri titulari prezenți la votul final | 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, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras |
| Membri supleanți prezenți la votul final | 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 |
| Membri supleanți [articolul 187 alineatul (2)] prezenți la votul final | Oldřich Vlasák |