EUROPOS KOMISIJA

Briuselis, 2012 07 17
COM(2012) 369 final

2012/0192 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB

(Tekstas svarbus EEE)

{SWD(2012) 200 final}
{SWD(2012) 201 final}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

Klinikiniai tyrimai, kaip apibrėžta 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo[1] , yra vaistų tyrimai su žmonėmis, kai vaistai skiriami neįprastomis klinikinės praktikos sąlygomis remiantis mokslinio tyrimo protokolu.

Klinikiniai tyrimai atliekami įvairiomis aplinkybėmis. Paraiškos dėl rinkodaros leidimų ir publikacijos medicinos žurnaluose grindžiamos duomenimis, gautais atliekant klinikinius tyrimus. Todėl klinikiniai tyrimai yra neatskiriama klinikinių mokslinių tyrimų dalis, o tai, savo ruožtu, yra svarbu kuriant vaistus ir gerinant gydymo galimybes. Be klinikinių tyrimų nebūtų jokių naujų vaistų, nebūtų toliau tobulinami esami vaistai ir nebūtų įrodymais pagrįsto gydymo vaistais metodų tobulinimo.

ES/EEE kiekvienais metais atliekama apie 4400 klinikinių tyrimų[2]. Apie 60 proc. klinikinių tyrimų užsakomi farmacijos pramonės, o 40 proc. – kitų suinteresuotųjų šalių, pvz., akademinių institucijų atstovų.

Maždaug 24 proc. visų klinikinių tyrimų, atliekamų ES, yra tarptautiniai klinikiniai tyrimai, t. y. klinikiniai turimai, kurie turi būti atlikti ne mažiau kaip dviejose valstybėse narėse. Nors ši dalis atrodo santykinai nedidelė, į šiuos 24 proc. klinikinių tyrimų įtraukta maždaug 67 proc. visų klinikiniuose tyrimuose tiriamų asmenų. Tai reiškia, kad vidutiniškai, klinikinis tyrimas su daugiau kaip 40 asmenų atliekamas daugiau negu vienoje valstybėje narėje. Vienos šalies nacionaliniai klinikiniai tyrimai yra tik nedideli tyrimai, į kuriuos įtraukiama mažai žmonių.

Direktyva 2001/20/EB buvo pagerintas ES klinikinių tyrimų saugumas, pagerintas patikimumas etikos požiūriu ir duomenų patikimumas. Tačiau klinikinių tyrimų direktyva be abejonės yra labiausiai kritikuojamas ES vaistų srities teisės aktas. Į šią kritiką yra įtrauktos visos suinteresuotosios šalys – pacientai, pramonė ir akademinių mokslinių tyrimų srities atstovai.

Turimi duomenys, kuriais grindžiamos šios kritinės pastabos:

- klinikinių tyrimų paraiškų skaičius nuo 2007 m. iki 2011 m. sumažėjo 25 proc.[3]

- Klinikinių tyrimų atlikimo sąnaudos padidėjo. Palyginti su padėtimi prieš taikant Direktyvą 2001/20/EB, pramoninių užsakovų personalo poreikiai klinikinio tyrimo leidimų suteikimo procesui tvarkyti padvigubėjo (107 proc.); mažųjų įmonių šie poreikiai dar didesni. Nekomerciniams užsakovams dėl administracinių reikalavimų pagal Direktyvą 2001/20/EB 98 proc. padidėjo administracinės sąnaudos. Be to, įgyvendinant Direktyvą 2001/20/EB, pramoniniams užsakovams draudimo mokesčiai padidėjo 800 proc.

---

1 OL L 121, 2001 5 1, p. 34.
2 Remiantis 2010 m. duomenimis.
3 Sumažėjimas 2007–2010 m. buvo 12 proc.

- Vidutinė delsimo pradėti klinikinį tyrimą trukmė pailgėjo 90 proc. – iki 152 dienų.

Būtų klaidinga teigti, kad klinikinių tyrimų veikla stringa tik dėl Direktyvos 2001/20/EB. Tačiau Direktyva 2001/20/EB turėjo didelį tiesioginį poveikį klinikinių tyrimų išlaidų ir įgyvendinamumo požiūriu, o tai, savo ruožtu, paskatino sumažinti klinikinių tyrimų veiklą ES. Be to, dėl kitų priežasčių (pvz., darbo užmokesčio išlaidos ir poreikis vykdyti tarptautinius tyrimus siekiant pasiekti įtraukimo į tyrimus tikslus), apsunkinta veikla tapo dar sudėtingesnė dėl norminių reikalavimų ir atitinkamų išlaidų, susijusių su Direktyva 2001/20/EB.

Todėl atrodo, kad galiojančios Direktyvos 2001/20/EB nuostatos trukdė vykdyti klinikinius tyrimus Europoje. Todėl Komisija turi imtis veiksmų.

2. KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

Rengdama šio pasiūlymo poveikio vertinimą, Komisija surengė dvi viešąsias konsultacijas, pirmąją nuo 2009 m. spalio 9 d. iki 2010 m. sausio 8 d., o antrąją nuo 2011 m. vasario 9 d. iki gegužės 13 d.

Organizuojant apie viešąsias konsultacijas buvo laikomasi visų Komisijos konsultacijų su suinteresuotosiomis šalimis bendrųjų principų ir minimalių standartų. Komisija paskelbė atsakymus ir jų suvestinę.

Be to, nuo 2009 m. Komisija surengė keletą susitikimų su suinteresuotosiomis šalimis, siekdama sužinoti jų vertinimą, kaip veikia klinikinių tyrimų direktyva, ir aptarti politikos alternatyvių galimybių poveikį. 2011 m. kovo 31 d. buvo surengtas išsamus praktinis seminaras su suinteresuotosiomis šalimis siekiant patikslinti įvairius aspektus, nurodytus viešosioms konsultacijoms pateiktame koncepcijos projekte.

Komisija, vadovaudamasi poveikio vertinimo gairėmis, atliko poveikio vertinimą ir paskelbė jo rezultatus poveikio vertinimo ataskaitoje.

3. TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI

3.1. TAIKYMO SRITIS (SIŪLOMO REGLAMENTO 1 IR 2 SKYRIAI)

Siūlomo reglamento taikymo sritis yra identiška minėtos Direktyvos 2001/20/EB taikymo sričiai. Reglamentas taikomas tik klinikiniams vaistų moksliniams tyrimams, tačiau jo taikymo sritis yra labai plati, nes jis netaikoma tik klinikiniams eksperimentiniams tyrimams, kuriuose nenumatytos intervencinės priemonės (pvz., gydytojų apklausos be papildomų priemonių arba duomenų gavyba). Neintervencinių tyrimų, kurie yra poregistraciniai saugumo tyrimai, kurie inicijuojami, valdomi arba finansuojami rinkodaros leidimo turėtojo savanoriškai arba pagal įsipareigojimus, kuriuos nustatė kompetentinga institucija, atsakinga už rinkodaros leidimus, atlikimo taisyklės yra išdėstytos 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos

direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus[4].

3.2. LEIDIMO SUTEIKIMO PROCEDŪRA IR LEIDIMO DOKUMENTŲ RINKINYS (PATEIKIMAS, VERTINIMAS, SPRENDIMAS; SIŪLOMO REGLAMENTO 2, 3, 14 IR 15 SKYRIAI)

Pasiūlymu nustatoma nauja leidimo atlikti klinikinius tyrimus suteikimo procedūra pagal šiuos principus:

- suderintas leidimo dokumentų rinkinys, iš dalies kodifikuotas esamose Komisijos gairėse EudraLex , 10 tomas;

- vienas portalas teikti paraišką atlikti klinikinį tyrimą, susietas su ES duomenų baze. Šį portalą tvarko Europos Komisija ir jis yra nemokamas tyrimo užsakovams;

- lanksti ir greita vertinimo procedūra nenustatant naujos centrinės biurokratinės sistemos. Šis vertinimas daugiausia kontroliuojamas valstybių narių. Vertinime dalyvauja visos valstybės narės, kuriose užsakovas planuoja atlikti klinikinį tyrimą;

- aiškus ataskaitą rengiančios valstybės narės paskyrimo mechanizmas;

- aiškus tvarkaraštis laikantis tylaus pritarimo koncepcijos siekiant užtikrinti atitiktį;

- koordinavimo ir patariamasis forumas spręsti klausimus, kurie gali iškilti dėl leidimų suteikimo tvarkos. Šį forumą valdo ir jam pirmininkauja Komisija;

- aiškiai atskirti aspektai, kai valstybės narės bendradarbiauja vertindamos etinius dalykus, ir nacionalinio ir (arba) vietinio pobūdžio klausimai, kai vertinimą atlieka kiekviena valstybė narė atskirai;

- galimybė tam tikrais aiškiai apibrėžtais atvejais valstybei narei neprisijungti prie paraiškos atlikti klinikinį tyrimą vertinimo išvadų (kvalifikuotas atsisakymas dalyvauti);

- kiekvienai valstybei narei yra palikta laisvė apibrėžti organizacinę struktūrą ir vidaus kompetencijas vertinant paraiškas dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą su sąlyga, kad būtų laikomasi tarptautinių gairių dėl vertintojų nepriklausomumo;

- greita procedūra įtraukti į klinikinį tyrimą papildomas valstybes nares;

- jei klinikinis tyrimas keičiamas po to, kai jam atlikti buvo suteiktas leidimas, šiam pakeitimui yra reikalingas leidimas, ir tik tada, jei pakeitimas daro didelį

[4] OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

poveikį tiriamų asmenų saugai arba jų teisėms arba atliekant klinikinius tyrimus gautų duomenų patikimumui ir patvarumui.

Taisyklėse dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą labai svarbu yra aiškiai atskirti aspektus, kada valstybės narės bendradarbiauja vertindamos paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą (siūlomo reglamento 6 straipsnis) ir kada valstybės narės atlieka vertinimą atskirai (siūlomo reglamento 7 straipsnis). Pastarasis atvejis apima aspektus, kurie yra iš esmės nacionalinio (pavyzdžiui, atsakomybė), etinio (pavyzdžiui, informuoto asmens sutikimas), arba vietos (pavyzdžiui, klinikinio tyrimo vietos tinkamumas) pobūdžio.

Tačiau šie aspektai skiriami nedarant jokios įtakos institucijos, kuri valstybėje narėje atlieka vertinimą, nustatymui. Pasiūlymas neturi įtakos valstybės narės vidaus įstaigų, leidžiančių atlikti klinikinį tyrimą arba to neleidžiančių, organizacijai. Valstybėms narėms palikta pačioms nustatyti organizacinę struktūrą, kad būtų laikomasi leidimo suteikimo tvarkos, numatytos šiame reglamente.

Todėl siūlomame reglamente, skirtingai nuo Direktyvos 2001/20/EB, nėra nustatyta, kuri institucija ar institucijos valstybėje narėje patvirtina klinikinį tyrimą arba jo nepatvirtina. Siūlomame reglamente nėra nustatomas ir nėra derinamas tikslus etikos komitetų veiklos reglamentavimas, neįvedamas sisteminis bendradarbiavimas veiklos lygmeniu tarp ES etikos komitetų, nėra ribojama etikos komiteto vertinimo aprėptis nagrinėjant pačios etikos klausimus (mokslas ir etika negali būti atskiriami).

Kita vertus, pasiūlyme valstybėms narėms suteikiama galimybė šalies viduje pačioms organizuoti užduočių paskirstymą skirtingoms įstaigoms. Iš tiesų, svarbu tai, kad valstybės narės užtikrintų nepriklausomą kokybišką vertinimą iki nurodyto termino, kaip nustatyta teisės aktuose. Be to, svarbu užtikrinti, kad būtų aišku, kokios problemos yra sprendžiamos bendradarbiaujant valstybėms narėms, o kokie klausimai svarstomi atskirai kiekvienos valstybės narės dėl jų iš esmės nacionalinio, vietinio ar etinio pobūdžio.

Laikantis šio požiūrio, siūlomame reglamente vis dėlto paliekama nuostata, kad leidimo atlikti klinikinį tyrimą paraišką turi kartu vertinti pagrįstas skaičius asmenų, kurie yra nepriklausomi ir kurie kartu turi būtiną kvalifikaciją bei patirtį visose atitinkamose srityse, įskaitant neprofesionalaus požiūrio atstovavimą. Todėl pasiūlymas tebeatitinka tarptautines gaires ir juo užtikrinamas išsamus, nepriklausomas ir kokybiškas paraiškos leisti atlikti klinikinį tyrimą vertinimas visoje ES, nepažeidžiant valstybių narių kompetencijos organizuoti savo vidaus sprendimų priėmimą dėl paraiškos leisti atlikti klinikinį tyrimą.

3.3. SĄSAJOS SU MOKSLINĖMIS REKOMENDACIJOMIS

Nepaisant to, kaip klinikiniai tyrimai reglamentuojami, prižiūrinčios institucijos gali dalyvauti parengiamuoju tyrimo etapu dėl su protokolu susijusios pagalbos[5],

[5] 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000 1 22, p. 1) 6 straipsnio 1 dalis.

pediatrinio tyrimo plano[6], mokslinių patarimų[7] ir poregistracinių saugumo ir veiksmingumo tyrimų[8] (toliau – moksliniai patarimai).

Siūlomame reglamente nėra painiojami mokslinių patarimų ir klinikinio tyrimo leidimo suteikimo aspektai dėl dviejų priežasčių:

- Priežiūros institucijos įtraukimas teikiant mokslinius patarimus yra iš esmės skirtinga procedūra nei leidimo atlikti klinikinį tyrimą suteikimas: Pirmuoju atveju nustatoma, kurie klinikiniai duomenys yra pageidautini, kad būtų galima suteikti arba atnaujinti rinkodaros leidimą vėlesniu etapu, o antruoju – nustatoma, ar klinikinis tyrimas yra priimtinas atsižvelgiant į pacientų teises ir saugą, taip pat duomenų patikimumą ir patvarumą. Iš tiesų visiškai įmanoma (ir kartais buvę anksčiau), kad abu šie metodai duoda prieštaringus rezultatus: nors, atsižvelgiant į būsimą rinkodaros leidimo suteikimą, gali būti pageidautina gauti tam tikrus klinikinius duomenis remiantis bandymais su žmonėmis, tokie klinikiniai tyrimai gali būti nepriimtini dalyvaujančių asmenų apsaugos požiūriu.

- Klinikinius tyrimus ES reglamentuojančiuose teisės aktuose klinikiniai tyrimai nagrinėjami abstrakčiai, t. y. nepaisant nuo, ar jų rezultatai yra skirti naudoti būsimose rinkodaros leidimų paraiškose, ar kitais tikslais (pvz., gerinti gydymo strategijas, lyginant gydymą skirtingais vaistais ir pan.). Šis skirtumas paprastai aptariamas nagrinėjant komercinės ir akademinės paskirties klinikinius tyrimus. Pastarieji sudaro maždaug 40 proc. klinikinių tyrimų, atliekamų ES. Todėl mokslinių patarimų ir klinikinių tyrimų leidimo suteikimo koncepcijų painiojimas netiktų daugiau kaip trečdaliui visų klinikinių tyrimų. Ypač tai netiktų šiems akademiniams klinikiniams tyrimams, kuriuos norima paskatinti šiuo pasiūlymu.

3.4. TIRIAMŲ ASMENŲ APSAUGA IR INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMAS (SIŪLOMO REGLAMENTO 5 SKYRIUS)

Pagal ES pagrindinių teisių chartijos 3 straipsnio 2 dalies a punktą bet kokios intervencijos medicinos ir biologijos srityse negali būti atliekamos be atitinkamo asmens, kuriam prieš tai buvo suteikta informacija, laisvo sutikimo. ES teisė turi atitikti šį principą. Tiriamų asmenų apsaugos ir asmens, kuriam prieš tai buvo suteikta informacija, laisvo sutikimo taisyklės buvo išsamiai aptartos Direktyvos 2001/20/EB svarstymo procese. Siūlomame reglamente šios taisyklės iš esmės nėra keičiamos, išskyrus klinikinius tyrimus kritiniais skubiais atvejais (žr. pastraipą toliau). Tačiau, siekiant aiškumo, kai kurios nuostatos naujai suformuluotos ir, kur įmanoma, sutrumpintos. Pavyzdžiui, nuostatos, susijusios su leidimų suteikimo

---

6 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijai skirtų vaistų (OL L 378, 2006 12 27, p. 1) 15 straipsnis.

7 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1), 56 straipsnio 3 dalis.

8 Direktyvos 2001/83/EB 21a straipsnio b ir f punktai.

tvarka buvo perkeltos į 2 ir 3 siūlomo reglamento skyrius, o nuostatos dėl žalos atlyginimo buvo perkeltos į siūlomo reglamento 12 skyrių.

Dėl klinikinių tyrimų ekstremalių situacijų atvejais Direktyvoje 2001/20/EB iki šiol nebuvo atsižvelgta į konkrečias situacijas, kai dėl būtinumo imtis skubių veiksmų neįmanoma gauti informuoto tiriamo asmens arba informuoto teisinio atstovo laisvo sutikimo (toliau – klinikiniai tyrimai ekstremalių situacijų atvejais). Šiai problemai spręsti buvo įtrauktos konkrečios nuostatos dėl klinikinių tyrimų ekstremalių situacijų atvejais laikantis galiojančių tarptautinių gairių (dokumentų) šiuo klausimu.

Be to, taikomos Direktyvos 95/46/EB[9] ir Reglamento (EB) Nr. 45/2001[10] nuostatos dėl asmens duomenų apsaugos.

Tyrime dalyvaujančių tiriamų asmenų asmens duomenys ES duomenų bazėje nebus kaupiami.

Svarbu, kad tyrėjų asmens duomenys, kurie gali būti kaupiami ES duomenų bazėje, būtų saugomi laikantis pasiūlyto Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl asmens duomenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokio duomenų judėjimo (bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) 17 straipsnio 3 dalies b punkte numatytos išimties. Jei atliekant klinikinį tyrimą būtų nustatyti piktnaudžiavimo atvejai, svarbu, pavyzdžiui, atsekti visus klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvavo tie patys tyrėjai, net ir praėjus keliems metams po šių klinikinių tyrimų pabaigos.

3.5. SAUGUMO PRANEŠIMAI (SIŪLOMO REGLAMENTO 7 SKYRIUS)

Taisyklės dėl saugumo pranešimų atitinka taikomų tarptautinių gairių principus. Palyginti su Direktyva 2001/20/EB, taisyklės buvo atnaujintos, supaprastintos ir modernizuotos taip:

- galimybė netaikyti tyrėjo atskaitomybės užsakovui dėl nepageidaujamų reiškinių, jei tai numatyta protokole;
- tiesioginis užsakovo pranešimas apie įtariamas netikėtas sunkias nepageidaujamas reakcijas per Europos duomenų bazę *Eudravigilance*;
- supaprastintas užsakovo metinės saugos ataskaitos pateikimas. Be to, metinė saugumo ataskaita nėra pateikiama dėl tiriamųjų vaistų, kurie yra vartojami pagal leidžiamą indikaciją. Šiems vaistams taikomos įprastos farmakologinio budrumo taisyklės.

Taisyklių dėl saugumo ataskaitų teikimo aspektai, kodifikuoti galiojančiose Komisijos rekomendacijose[11], išdėstyti siūlomo reglamento priede. Tai leis lengviau atnaujinti esamas taisykles, priimant deleguotuosius teisės aktus, atsižvelgiant į technikos pažangą arba reglamentavimo derinimą pasauliniu mastu.

---

9 OL L 281, 1995 11 23, p. 31.
10 OL L 8, 2001 1 12, p. 1.
11 OL C172, 2011 6 11, p. 1.

Europos duomenų bazė *Eudravigilance* jau naudojama farmakologinio budrumo veiklos tikslais pagal Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ir yra prižiūrima bei valdoma Europos vaistų agentūros. Direktyvoje 2001/20/EB jau yra nuoroda į šią duomenų bazę ir nurodytas Europos vaistų agentūros vaidmuo jos administravime. Siūlomame reglamente nenumatyta jokių pakeitimų šiuo požiūriu.

3.6. TYRIMO ATLIKIMAS (SIŪLOMO REGLAMENTO 8 SKYRIUS)

Direktyvoje 2001/20/EB yra palyginti mažai faktinio tyrimų atlikimo taisyklių. Šios taisyklės yra iš dalies nustatytos 2005 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyvoje 2005/28/EB, nustatančioje principus ir išsamias gaires dėl geros klinikinės praktikos, susijusios su tiriamaisiais žmonėms skirtais vaistais, taip pat reikalavimus leidimui gaminti ir importuoti tokius vaistus[12], ir iš dalies pateikiamos Komisijos gairėse. Siūlomas reglamentas apjungia šias taisykles.

3.7. TIRIAMŲJŲ IR TYRIMO METU SKIRIAMŲ PAGALBINIŲ VAISTŲ GAMYBA IR ŽENKLINIMAS (SIŪLOMO REGLAMENTO 9 IR 10 SKYRIAI)

Vaistams, skirtiems moksliniams tyrimams ir bandymams, netaikoma Direktyva 2001/83/EB, įskaitant taisykles dėl gamybos, importavimo ir ženklinimo. Taisyklės yra išdėstytos Direktyvoje 2001/20/EB, Direktyvoje 2005/28/EB ir Komisijos gairėse.

Siūlomas reglamentas apjungia šias taisykles. Naujos taisyklės ir toliau grindžiamos tiriamojo vaisto sąvoka. Tačiau iš naujų pasiūlytų taisyklių aiškiau matyti, kad tiriamieji vaistai gali būti registruoti, t. y. jie jau buvo pateikti rinkai pagal Direktyvą 2001/83/EB.

Be to, patirtis taikant Direktyvą 2001/20/EB, parodo, kad reikia aiškumo dėl vaistų, vartojamų atliekant klinikinius tyrimus, kurie nėra tiriamieji vaistai. Šiems pagalbiniams vaistams (iki šiol nurodytų Komisijos įgyvendinimo gairėse kaip netiriamieji vaistai) bus taikomos proporcingos gamybos ir ženklinimo taisyklės.

3.8. UŽSAKOVAI, BENDRAS UŽSAKYMAS, ES ASMUO RYŠIAMS (SIŪLOMO REGLAMENTO 11 SKYRIUS)

Kiekvienas klinikinis tyrimas turi turėti užsakovą, t. y. fizinį arba juridinį asmenį, atsakingą už klinikinio tyrimo inicijavimą bei valdymą.

Ši atsakomybė (kompetencija) neturi būti painiojama su atsakomybe už žalą pacientui. Taisyklės dėl atsakomybės už padarytą žalą priklauso nuo nacionalinių atsakomybę reglamentuojančių teisės aktų ir nėra susijusios su užsakovo kompetencija.

Kalbant apie kompetenciją akivaizdu, kad būtų geriau turėti tik vieną užsakovą vienam klinikiniam tyrimui. Vienas užsakovas yra geriausias būdas užtikrinti, kad

[12] OL L 91, 2005 4 9, p. 13.

visa informacija apie visą klinikinį tyrimą būtų teikiama įstaigoms, prižiūrinčioms klinikinį tyrimą, ir būtų imtasi visų būtinų priemonių.

Tačiau klinikiniai tyrimai vis dažniau inicijuojami laisvų mokslininkų tinklų arba mokslo įstaigų tinklų vienoje arba keliose valstybėse narėse. Šiems tinklams kai kuriais atvejais dėl praktinių arba teisinių priežasčių kyla sunkumų nustatant, kas galėtų būti tas vienas užsakovas. Šiems tinklams taip pat gali kilti praktinių ar teisinių sunkumų kartu sudarant vieną juridinį subjektą, kuris būtų vienas užsakovas.

Sprendžiant šią problemą ir užtikrinant, kad nebūtų kompromituojama veiksminga klinikinio tyrimo priežiūra, siūlomame reglamente nustatoma bendro užsakymo sąvoka. Pradžioje visi bendro užsakymo užsakovai būtų atsakingi už visą klinikinį tyrimą. Tačiau siūlomame reglamente numatyta, kad bendro užsakymo užsakovai dalytųsi atsakomybe už klinikinius tyrimus. Net jei bendro užsakymo užsakovų kompetencija yra paskirstyta, visi tokie užsakovai lieka atsakingi už užsakovo, kuris gali imtis priemonių, kai to prašo valstybė narė, ir kuris galėtų teikti informaciją apie klinikinį tyrimą, paskyrimą.

Užsakovo įsipareigojimai nepriklauso nuo to, kur jis yra įsisteigęs – ES ar trečiojoje šalyje. Tačiau, jei užsakovas yra įsisteigęs trečiojoje šalyje, siekiant užtikrinti veiksmingą klinikinio tyrimo priežiūrą, turi būti nurodytas ES asmuo ryšiams. Bendravimas su tuo asmeniu ryšiams yra laikomas bendravimu su užsakovu.

3.9. ŽALOS ATLYGINIMAS (SIŪLOMO REGLAMENTO 12 SKYRIUS)

Direktyvoje 2001/20/EB nustatytos privalomojo draudimo arba žalos atlyginimo garantijos. Šis privalomojo draudimo arba žalos atlyginimo reikalavimas gerokai padidino išlaidas ir administracinę naštą, atliekant klinikinius tyrimus, bet nėra įrodymų, kad nuo direktyvos įsigaliojimo žalos atlyginimo atvejų skaičius arba suma padidėjo.

Siūlomame reglamente pripažįstama, kad klinikiniai tyrimai ne visais atvejais kelia papildomą riziką tiriamiems asmenims, palyginti su įprastoje klinikinėje praktikoje taikomu gydymu. Todėl, kai nėra jokios papildomos rizikos, arba jei papildoma rizika yra nedidelė, nebūtina nustatyti konkretaus žalos atlyginimo (draudimo arba žalos atlyginimo) reikalavimo atliekant klinikinį tyrimą. Tokiais atvejais gydytojo, įstaigos arba atsakomybės už vaistą draudimo aprėptis būtų pakankama.

Jei klinikinis tyrimas kelia papildomą riziką, siūlomu reglamentu užsakovas įpareigojamas užtikrinti kompensacijas – tai draudimas arba žalos atlyginimo mechanizmas. Pastaruoju atveju valstybės narės privalo nustatyti nacionalinius žalos atlyginimo mechanizmus, kurie būtų grindžiami pelno nesiekimo principu. Tai padėtų ypač nekomerciniams užsakovams padengti galimas kompensacijas. Šie nekomerciniai užsakovai po privalomojo draudimo arba žalos atlyginimo įvedimo pagal Direktyvą 2001/20/EB turėjo didelių sunkumų gauti lėšų kompensacijoms išmokėti.

3.10. PATIKROS (SIŪLOMO REGLAMENTO 13 SKYRIUS)

Nuostatos dėl patikrų daugiausia grindžiamos Direktyva 2001/20/EB. Dėl patikrų pajėgumų siūlomame reglamente numatytas teisinis pagrindas, pagal kurį Komisijos tarnybos atlieka patikrinimus valstybėse narėse ir trečiosiose šalyse, atsižvelgiant į ES *acquis* dėl žmonėms skirtų vaistų ir klinikinių tyrimų.

3.11. PANAIKINIMAS IR ĮSIGALIOJIMAS (SIŪLOMO REGLAMENTO 19 SKYRIUS)

Siūlomu reglamentu sprendžiami klausimai, reglamentuojami Direktyvoje 2001/20/EB. Todėl ta direktyva yra panaikinama.

Siekiant užtikrinti sklandų perėjimą nuo Direktyvoje 2001/20/EB nustatytų (perkeltų į nacionalinę teisę) taisyklių prie šio reglamento, abu taisyklių rinkiniai bus lygiagrečiai taikomi trejus metus po šio reglamento taikymo pradžios. Tai padės palengvinti perėjimą nuo vieno teisės akto prie kito, ypač leidimų suteikimo tvarkos požiūriu.

3.12 ESMINIŲ TAISYKLIŲ DĖL REGISTRUOTŲ VAISTŲ KLINIKINIŲ TYRIMŲ IR MAŽOS INTERVENCIJOS KLINIKINIŲ TYRIMŲ SUPAPRASTINIMAS

Reglamentuojant klinikinius tyrimus nagrinėjama dvejopo pobūdžio rizika: rizika tiriamų asmenų saugai ir rizika duomenų patikimumui. Pirmoji gali labai skirtis, atsižvelgiant į įvairius veiksnius, visų pirma:

- turimas žinias ir išankstinę patirtį, susijusias su tiriamuoju vaistu (ypač, ar tiriamasis vaistas registruotas ES); taip pat
- intervencijos tipą (nuo paprasto kraujo mėginio iki sudėtingos biopsijos).

Direktyva 2001/20/EB labai kritikuojama už tai, kad nėra pakankamai atsižvelgiama į skirtingą riziką. Vietoje to, prievolės ir apribojimai, numatyti Direktyvos 2001/20/EB, taikomi daugiausia neatsižvelgiant į riziką tiriamų asmenų saugai.

Šis klausimas išsamiai aptartas poveikio vertinimo ataskaitoje. Remiantis šiuo poveikio vertinimu, siūlomame reglamente į rizikos ir proporcingumo aspektus buvo tinkamai atsižvelgta. Toliau pateiktoje lentelėje išvardijami šie siūlomo reglamento pakeitimai, palyginti su Direktyva 2001/20/EB, kuriais specialiai atsižvelgta į nedidelę riziką tiriamųjų asmenų saugai.

3.13. TEISINĖ REGLAMENTO FORMA

Siūlomas teisės aktas yra reglamentas, juo pakeičiama Direktyva 2001/20/EB.

Reglamento teisinė forma užtikrina suderintą paraiškų dėl leidimų atlikti klinikinius tyrimus ir jų esminiu pakeitimų teikimo tvarką.

Iš tiesų, patirtis rodo, kad kyla sunkumų, jei valstybės narės bendradarbiaudamos remiasi panašiais, bet skirtingai į nacionalinę teisę perkeltais teisės aktais. Tik teisinė reglamento forma užtikrina, kad valstybės narės vertindamos paraišką dėl leidimo

atlikti klinikinį tyrimą, remsis tapačiu tekstu, o ne skirtingomis perkėlimo į nacionalinę teisę priemonėmis.

Tai būtų taikoma ne tik visam leidimo suteikimo procesui, bet ir visiems kitiems klausimams, nustatytiems šiame reglamente, pvz., saugumo pranešimams atliekant klinikinius tyrimus ir klinikiniame tyrime vartojamų vaistų ženklinimui.

Be to, patirtis parodė, kad valstybės narės piktnaudžiauja nuostatų perkėlimo į nacionalinę teisę procesu, siekdamos įtraukti papildomus procedūrinius reikalavimus.

Galiausiai reglamento teisinė forma yra svarbus supaprastinimas. Pakeitus perkėlimo į nacionalinę teisę priemones atitinkamų atitinkami proceso dalyviai galės planuoti ir atlikti klinikinį vaistų tyrimą, įskaitant daugianacionalinius klinikinius vaistų tyrimus, pagal vieną reguliavimo sistemą, o ne pagal 27 nacionalines valstybių narių sistemas, perkeltas į jų įstatymus.

Nepaisant teisinės reglamento formos, tebėra sričių, kuriose ES lygmens reguliavimo sistema bus papildyta nacionaliniais teisės aktais. Tai yra, pavyzdžiui, teisinio atstovo nustatymo taisyklės, taip pat atsakomybės už padarytą žalą nustatymo esminės taisyklės.

3.14. KOMPETENCIJA, DVIGUBAS TEISINIS PAGRINDAS IR SUBSIDIARUMO PRINCIPAS

Siūlomas reglamentas, kaip ir Direktyva 2001/20/EB, grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsniu. Be to, siūlomas reglamentas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 4 dalies c punktu.

Siūlomas reglamentas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsniu, nes juo siekiama suderinti klinikinių tyrimų reguliavimo sistemą. Be to, siūlomu reglamentu siekiama padėti derinti taisykles dėl rinkai tiekiamų farmacijos produktų, įskaitant leidimą pateikti juos rinkai. Galiausiai, siūlomu reglamentu siekiama suderinti taisykles dėl atliekant klinikinius tyrimus naudojamų vaistų, tokiu būdu leidžiant jų laisvą judėjimą Sąjungoje.

Dėl klinikinių tyrimų taisyklių suderinimo – beveik kiekvienas didesnės apimties klinikinis tyrimas atliekamas daugiau nei vienoje valstybėje narėje. Be to, klinikinio tyrimo rezultatai gali būti naudojami kaip pagrindas kitiems klinikiniams tyrimams atlikti. Atsižvelgiant į tai, labai svarbu užtikrinti, kad taisyklės dėl pacientų teisių ir saugos ir duomenų patikimumo bei patvarumo būtų suderintos, kad jos būtų pripažįstamos visoje Sąjungoje.

Bendrai suderinus klinikinių tyrimų taisykles, atsirastų galimybė klinikinių tyrimų rezultatus bei išvadas nurodyti paraiškose dėl leidimų pateikti vaistą Sąjungos rinkai, įskaitant vėlesnius rinkodaros leidimų sąlygų pakeitimus ir išplėtimus.

Dėl vaistų, vartojamų atliekant klinikinį tyrimą, taisyklių suderinimo reikia priminti, kad vaistams, skirtiems moksliniams tyrimams ir bandymams, netaikomas Bendrijos kodeksas dėl žmonėms skirtų vaistų. Tokie vaistai gali būti pagaminti ir kitoje valstybėje narėje, nei ta, kurioje atliekamas klinikinis tyrimas. Tokiu būdu dėl šių

vaistų nėra naudos antrinių Sąjungos teisės aktų, skirtų jų laisvam judėjimui užtikrinti ir aukštam žmonių sveikatos apsaugos lygiui išlaikyti, taikymo prasme.

Be to, siūlomas reglamentas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 4 dalies c punktu, nes juo siekiama nustatyti aukštus kokybės ir saugumo standartus vaistams. Pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 4 dalies ir 4 straipsnio 2 dalies k punktą Sąjungos kompetencija, kaip ir pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnį yra pasidalijamoji kompetencija, kuri būtų įgyvendinama priimant siūlomą reglamentą.

Siūlomu reglamentu siekiama nustatyti aukštus vaistų kokybės ir saugumo standartus dviem aspektais:

- Juo užtikrinama, kad duomenys, gauti atliekant klinikinius tyrimus, būtų patikimi ir patvarūs, taip užtikrinant, kad vaistai bei gydymo būdai, kurie turi būti saugesni pacientui, būtų grindžiami patikimais ir patvariais klinikiniais duomenimis. Tik tada, jei duomenys, kuriais remiantis šie sprendimai priimami, bus patikimi ir patvarūs, priežiūros institucijos, mokslininkai, pramonės atstovai ir visuomenė galės priimti teisingus sprendimus siekiant užtikrinti aukštus vaistų kokybės ir saugumo standartus. Tai užtikrinančios nuostatos yra susijusios visų pirma su leidimų suteikimo tvarka, klinikinio tyrimo atlikimo taisyklėmis, įskaitant taisykles dėl valstybių narių atliekamos stebėsenos ir priežiūros.

- Juo siekiama nustatyti aukštus standartus, siekiant užtikrinti vaistų, skiriamų klinikiniuose tyrimuose tiriamiems asmenis, kokybę ir saugumą (nors ir pripažįstama, kad ši garantija yra įmanoma tik atsižvelgiant į tai, kad nėra žinių, apibūdinančių klinikinį tyrimą): tai užtikrinama *inter alia*, leidimo suteikimo tvarka, nustatyta siūlomame reglamente, taip pat taikant taisykles dėl atliekant klinikinius tyrimus vartojamų vaistų gamybos, teikiant saugumo pranešimus ir atliekant patikras.

Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 4 dalies c punktas negali būti laikomas vieninteliu teisiniu pagrindu, jis turi būti papildytas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsniu dėl šių priežasčių:

- kaip nurodyta pirmiau, siūlomu reglamentu taip pat siekiama sudaryti sąlygas vidaus rinkos veikimui ir kartu nustatyti aukštus vaistų kokybės ir saugumo standartus;

- siūlomu reglamentu siekiama nustatyti ne tik aukštus žmonėms skirtų vaistų saugumo ir kokybės, bet ir veiksmingumo standartus. Juo užtikrinama, kad saugumo požiūriu asmenys, dalyvaujantys klinikiniuose tyrimuose, gali gauti veiksmingą vaistą ir (arba) gydymą. Juo taip pat siekiama užtikrinti, kad duomenys, gauti atliekant klinikinius tyrimus, būtų patikimi ir patvarūs ne tik saugumo ir kokybės, bet ir vaisto veiksmingumo požiūriu. Šis veiksmingumo aspektas nėra aiškiai aptartas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 4 dalies c punkte. Be to, šis visuomenės sveikatos aspektas nurodytas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnio 3 dalyje (aukšto lygio sveikatos apsauga).

Tokios situacijos, kaip minėta, nebuvo tinkamai sprendžiamos, kol neįsigaliojo Direktyva 2001/20/EB. Įstatymai ir kiti teisės aktai valstybėse narėse skyrėsi. Šie skirtumai vertė rinkodaros leidimų turėtojus pritaikyti jų paraiškas leisti pateikti vaistą rinkai. Jie taip pat trukdė platinti šiuos vaistus. Tai turėjo tiesioginį poveikį vidaus rinkos suformavimui ir veikimui.

ES teisės aktais dėl klinikinių tyrimų siekiama patenkinti šį poreikį. Jais nustatomos Sąjungos lygmens darbo tvarkos taisyklės, kurių reikia laikytis visais klausimais, pvz., leidimo atlikti klinikinius tyrimus suteikimas ir jų atlikimas, saugumo pranešimai, klinikiniuose tyrimuose vartojamų vaistų gamyba ir ženklinimas.

Reglamentuodama klinikinius tyrimus Sąjunga dalijasi kompetencija pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 4 straipsnio 2 dalį.

Valstybių narių atlikti šių taisyklių pakeitimai prieštarautų Sutarties reikalavimams, nes tik Sąjunga gali jas keisti.

Vadinasi, reglamentuojant klinikinius tyrimus, Sutartyje nustatyti apribojimai dėl leidimo atlikti klinikinius tyrimus suteikimo etinių aspektų ir klinikinių tyrimų reglamentavimo suderinimo. Etiniai aspektai siejami visų pirma su būtinybe gauti informuoto asmens ar teisinio atstovo sutikimą. Nepaisant esamos rizikos, kurią klinikinis tyrimas gali kelti pacientui, pats faktas, kad gydymas yra eksperimento dalis, lemia būtinumą etikos požiūriu gauti informuoto tiriamojo asmens sutikimą. Vadinasi, su informuoto asmens sutikimu susijusius vertinimo aspektus valstybės narės vertina ne bendrai, o atskirai.

Taip pat yra keletas iš esmės nacionalinio pobūdžio aspektų, visų pirma:

- Taisyklės nustatant, kas yra tiriamo asmens, kuris negali duoti informuoto asmens sutikimo (pavyzdžiui, todėl, kad tiriamas asmuo yra vaikas), teisinis atstovas: šios taisyklės labai skiriasi visoje ES, atsižvelgiant į nacionalines tradicijas ir praktiką;

- Taisyklės dėl atsakomybės už tiriamo asmens patirtą žalą masto ir sąlygų: šios taisyklės yra giliai įsišakniję nacionalinėje civilinėje teisėje dėl medikų atsakomybės. Tai taikoma ne tik dėl neapdairumo laipsnio (pvz., nesant kaltės arba objektyvios atsakomybės), bet ir įrodinėjimo naštos ir žalos masto apskaičiavimo taisyklėms.

Todėl, nors klinikinių tyrimų reglamentavimas ir, visų pirma, Direktyvos 2001/20/EB persvarstymas yra suderinamas su subsidiarumo principu, yra apribojimų, nustatytų Sutartyse, kurie turi būti įvertinti.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Šio pasiūlymo poveikis biudžetui yra toks:

- Duomenų bazių išlaidos (vienkartinės išlaidos ir priežiūra);

- Komisijos darbuotojai, skirti administruoti šio reglamento veikimą;

- Išlaidos susitikimams valstybėse narėse užtikrinti, kad leidimų suteikimo tvarka, nustatyta šio reglamento, veiktų tinkamai;

- Komisijos darbuotojai ir kitos išlaidos Sąjungos kontrolei vykdyti ir Sąjungos patikroms atlikti.

Išsami informacija apie išlaidas yra nustatyta finansinėje teisės akto pasiūlymo pažymoje. Išlaidos išsamiai aptartos poveikio vertinimo ataskaitoje.

Šios išlaidos bus finansuojamos 2014–2020 m. programos „Sveikata ekonominiam augimui skatinti“ lėšomis.

2012/0192 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą[13],

perdavus teisėkūros procedūra priimamo akto projektą nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę[14],

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę[15],

pasikonsultavę su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu[16],

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros[17],

kadangi:

(1) atliekant klinikinį tyrimą turėtų būti apsaugotos tiriamų asmenų teisės ir užtikrinta jų sauga, o gaunami duomenys turėtų būti patikimi ir patvarūs;

(2) siekiant leisti nepriklausomą kontrolę, leidžiančią patikrinti, ar šių principų laikomasi, klinikinis tyrimas turėtų būti atliekamas tik gavus išankstinį leidimą;

(3) esama klinikinių tyrimų apibrėžtis, nurodyta 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus[18], turėtų būti patikslinta. Šiuo tikslu klinikinio tyrimo sąvoka turėtų būti tiksliau apibrėžta nustatant platesnę sąvoką – *klinikinis*

---

13 OL C , , p. .
14 OL C , , p. .
15 OL C , , p. .
16 XXX.
17 OL C , , p. .
18 OL L 121, 2001 5 1, p. 34.

eksperimentinis tyrimas, kurio viena kategorijų yra klinikinis tyrimas. Ta kategorija turėtų būti apibrėžta pagal konkrečius kriterijus. Laikantis šio požiūrio tinkamai atsižvelgiama į tarptautines rekomendacijas ir tai atitinka ES teisės aktus, reglamentuojančius vaistus, kurie grindžiami klinikinių tyrimų ir neintervencinių tyrimų dichotomija;

(4) Direktyva 2001/20/EB buvo siekiama supaprastinti ir suderinti administracines nuostatos, reglamentuojančias klinikinius tyrimus Europos Sąjungoje. Tačiau patirtis rodo, kad suderintas požiūris dėl klinikinių tyrimų reguliavimo pasiektas tik iš dalies. Todėl ypač sunku atlikti klinikinį vaistų tyrimą keliose valstybėse narėse. Tačiau mokslo raida rodo, kad būsimi klinikiniai tyrimai bus atliekami su labiau tikslinėmis pacientų grupėmis, pavyzdžiui, su grupėmis, nustatytomis pagal genomo informaciją. Siekiant įtraukti pakankamą pacientų skaičių į šiuos tyrimus, gali reikėti įtraukti daugelį valstybių narių arba jas visas. Naujos leidimo atlikti klinikinius tyrimus leidimo suteikimo procedūros turėtų paskatinti įtraukti kuo daugiau valstybių narių. Todėl, siekiant supaprastinti paraiškų teikimo procedūras, turėtų būti vengiama daugkartinio didžia dalimi identiškos informacijos teikimo ir jis turėtų būti pakeistas vienu paraiškos dokumentų rinkinio pateikimu per vieną pateikimo portalą visoms susijusioms valstybėms narėms;

(5) Direktyvos 2001/20/EB taikymo patirtis taip pat parodė, kad, siekiant supaprastinti ir suderinti klinikinius tyrimus reglamentuojančias administracines nuostatas Sąjungoje, direktyvos nepakanka, tai galima pasiekti tik teisine reglamento forma. Tik teisinė reglamento forma užtikrina, kad valstybės narės vertindamos paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą, remsis tapačiais kriterijais, o ne skirtingomis perkėlimo į nacionalinę teisę priemonėmis. Tai būtų taikoma ne tik visam leidimo suteikimo procesui, bet ir visiems kitiems klausimams, nustatytiems šiame reglamente, pvz., saugumo pranešimams atliekant klinikinius tyrimus ir klinikiniame tyrime vartojamų vaistų ženklinimui;

(6) susijusios valstybės narės turėtų bendradarbiauti vertindamos paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą. Šis bendradarbiavimas neturėtų apimti nei iš esmės nacionalinio pobūdžio aspektų, nei etinių klinikinio tyrimo klausimų, pavyzdžiui, informuoto asmens sutikimo;

(7) procedūra turėtų būti lanksti ir veiksminga, siekiant išvengti administracinio pobūdžio delsimo pradėti klinikinį tyrimą;

(8) paraiškos leisti atlikti klinikinius tyrimus dokumentų vertinimo terminai turėtų būti pakankamai ilgi, kad būtų galima įvertinti bylą, kartu užtikrinant greitą prieigą prie naujų, inovacinių gydymo būdų ir tai, kad Europos Sąjunga tebėra patraukli klinikiniams tyrimams atlikti. Atsižvelgiant į tai, Direktyvoje 2001/20/EB buvo numatyta tylaus pritarimo leidimo suteikimo koncepcija. Ši sąvoka turėtų būti išlaikyta siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi terminų. Įvykus visuomenės sveikatos krizei, valstybės narės turėtų turėti galimybę sklandžiai įvertinti leidimo atlikti klinikinį tyrimą paraišką ir spręsti dėl leidimo suteikimo. Todėl nereikėtų nustatyti minimalių paraiškos patvirtinimo terminų;

(9) rizika tiriamam asmeniui klinikinio tyrimo metu daugiausia kyla iš dviejų šaltinių: tiriamųjų vaistų ir intervencijos. Daug klinikinių tyrimų kelia tik nedidelę papildomą riziką tiriamo asmens saugai, palyginti su įprasta klinikine praktika. Taip yra ypač tais

atvejais, kai tiriamojo vaisto rinkodaros leidimas suteiktas (t. y. kokybė, saugumas ir veiksmingumas jau įvertinti suteikiant rinkodaros leidimą), ir jei intervencija kelia tik labai nedidelę papildomą riziką, palyginti su įprasta klinikine praktika. Tokie mažos intervencijos klinikiniai tyrimai dažnai yra labai svarbūs siekiant įvertinti standartines gydymo ir diagnostikos metodus, taip optimizuojant vaistų vartojimą ir padedant siekti aukšto visuomenės sveikatos lygio. Jiems turėtų būti taikomos mažiau griežtos taisyklės, pavyzdžiui, trumpesni patvirtinimo terminai;

(10) vertinant paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą visų pirma turėtų būti nagrinėjama numatoma nauda terapiniu ir visuomenės sveikatos požiūriu (tinkamumas) ir rizika tiriamam asmeniui bei jo patiriami nepatogumai. Dėl tinkamumo reikėtų atsižvelgti į daugelį aspektų, įskaitant tai, ar klinikinio tyrimo atlikimas buvo rekomenduojamas, ar privalomai nustatytas priežiūros institucijų, atsakingų už vertinimą ir leidimo pateikti vaistus rinkai suteikimą;

(11) leidimų suteikimo procedūroje turėtų būti numatyta galimybė sustabdyti vertinimą, kad užsakovas reaguotų į klausimus arba pastabas, išreikštas per paraiškos dokumentų rinkinio vertinimą. Nustatant didžiausią sustabdymo trukmę reikėtų atsižvelgti į tai, ar klinikinis tyrimas yra mažos intervencijos klinikinis tyrimas, ar ne. Be to, reikėtų užtikrinti, kad, pasibaigus sustabdymui, visada būtų pakankamai laiko įvertinti pateiktą papildomą informaciją;

(12) tam tikri klinikinio tyrimo paraiškos aspektai yra susiję su iš esmės nacionalinio pobūdžio arba etiniais klinikinio tyrimo aspektais. Šie klausimai neturėtų būti vertinami bendradarbiaujant visoms susijusioms valstybėms narėms;

(13) leidimas atlikti klinikinį tyrimą turėtų apimti visus aspektus, susijusius su tiriamo asmens apsauga ir duomenų patikimumu bei patvarumu. Todėl leidimas atlikti klinikinį tyrimą turėtų būti vienas administracinis atitinkamos valstybės narės sprendimas;

(14) reikėtų leisti, kad atitinkamos valstybės narės galėtų pačios nustatyti atitinkamą įstaigą arba įstaigas, dalyvaujančias šiame vertinime. Šis sprendimas yra kiekvienos valstybės narės vidaus organizacijos reikalas. Valstybės narės, nustatydamos atitinkamą įstaigą ar įstaigas, turėtų užtikrinti, kad procese dalyvautų visuomenės atstovai ir pacientai. Jos taip pat turėtų užtikrinti būtiną kompetenciją. Tačiau bet kuriuo atveju pagal tarptautines rekomendacijas vertinimą turėtų kartu atlikti pagrįstas skaičius asmenų, kurie turi būtiną kvalifikaciją ir patirtį. Asmenys, vertinantys paraišką, turėtų būti nepriklausomi nuo užsakovo, tyrimą atliekančios institucijos ir tyrėjų, taip pat jiems neturėtų būti daroma jokia kita netinkama įtaka;

(15) praktikoje, pateikdami leidimo atlikti klinikinį tyrimą paraišką, užsakovai ne visada yra visiškai tikri, kuriose valstybėse narėse klinikinis tyrimas bus faktiškai atliekamas. Užsakovai turėtų turėti galimybę pateikti paraišką tik remiantis valstybių narių, kuriose klinikinis tyrimas gali būti atliekamas, bendrai įvertintais dokumentais;

(16) užsakovui turėtų būti leidžiama atsiimti leidimo atlikti klinikinį tyrimą paraišką. Tačiau, siekiant užtikrinti patikimą vertinimo procedūrą, paraiška dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą turėtų būti atsiimama tik dėl viso klinikinio tyrimo. Turėtų būti įmanoma, kad užsakovas pateiktų naują paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą po to, kai buvo atsiimta paraiška;

(17) praktiškai, tam, kad būtų pasiekti įtraukimo į tyrimus planiniai rodikliai ar dėl kitų priežasčių, užsakovams gali būti naudinga išplėsti klinikinį tyrimą įtraukiant papildomas valstybes nares po pradinio leidimo atlikti klinikinį tyrimą suteikimo. Leidimo suteikimo tvarkoje turėtų būti numatyta šio išplėtimo galimybė, tuo pačiu išvengiant naujo paraiškos vertinimo visose susijusiose valstybėse narėse, kurios dalyvavo suteikiant pradinį leidimą atlikti klinikinį tyrimą;

(18) klinikiniai tyrimai paprastai yra dažnai keičiami po to, kai buvo leista juos atlikti. Tokie pakeitimai gali būti susiję su atlikimu, planu, metodais, tiriamaisiais arba pagalbiniais vaistais, tyrėju ar tyrimo vieta. Jeigu šie pakeitimai turi didelį poveikį tiriamų asmenų saugai arba teisėms arba atliekant klinikinius tyrimus gautų duomenų patikimumui ir patvarumui, turėtų būti taikoma leidimo suteikimo procedūra, panaši į pradinio leidimo suteikimo procedūrą;

(19) leidimo atlikti klinikinį tyrimą paraiškos dokumentų rinkinio turinys turėtų būti suderintas, siekiant užtikrinti, kad visos valstybės narės turėtų tą pačią informaciją, ir supaprastinti klinikinių tyrimų leidimų paraiškų teikimo procesą;

(20) siekiant padidinti klinikinių tyrimų skaidrumą, klinikinių tyrimų duomenys, pateikti klinikinio tyrimo paraiškai pagrįsti, turėtų būti grindžiami tik klinikiniais vaistų tyrimais, įrašytais į viešai prieinamą duomenų bazę;

(21) valstybėms narėms turėtų būti leidžiama pačioms nustatyti reikalavimus dėl paraiškos dokumentų kalbos. Siekiant užtikrinti, kad leidimo atlikti klinikinį tyrimą paraiškos vertinimas galėtų būti sklandžiai atliekamas, valstybės narės turėtų apsvarstyti galimybę leisti vartoti bendrai suprantamą medicinos srities kalbą dokumentuose, neskirtuose tiriamam asmeniui;

(22) žmogaus orumas ir teisė į asmens neliečiamybę pripažįstami Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje. Visų pirma chartijoje reikalaujama, kad bet kokios intervencijos biologijos ir medicinos srityje negali būti vykdomos be atitinkamo asmens, kuriam prieš tai buvo suteikta informacija, laisvo sutikimo. Direktyvoje 2001/20/EB buvo nustatytos išsamios tiriamų asmenų apsaugos taisyklės. Šių taisyklių turėtų būti laikomasi. Taisyklės dėl teisinio atstovo, atstovaujančio neveiksniems asmenims ir nepilnamečiams, valstybėse narėse yra skirtingos. Todėl tai turėtų likti valstybių narių kompetencija – nustatyti neveiksnių asmenų ir nepilnamečių teisinį atstovą;

(23) šiame reglamente turėtų būti nustatytos aiškios taisyklės dėl informuoto asmens sutikimo ekstremalių situacijų atvejais. Tokios situacijos susijusios su atvejais, kai, pavyzdžiui, paciento būklė staiga tapo gyvybei pavojinga būkle dėl daugybinių traumų, insulto ar širdies infarkto ir reikalinga skubi medicininė intervencija. Tokiais atvejais intervencija atliekant jau patvirtintą klinikinį tyrimą gali būti neišvengiama. Tačiau tokiomis aplinkybėmis pacientui esant be sąmonės ir nesant galimybės greitai pakviesti jo teisinį atstovą, nėra įmanoma gauti informuoto asmens sutikimo prieš atliekant intervenciją. Todėl reglamente reikėtų nustatyti aiškias taisykles, pagal kurias tokių pacientų klinikiniai tyrimai galėtų būti atliekami labai griežtomis sąlygomis. Be to, minėti klinikiniai tyrimai turėtų būti tiesiogiai susiję su klinikine būkle, dėl kurios tapo neįmanoma gauti informuoto asmens sutikimo iš paciento. Turi būti paisoma bet kurio anksčiau paciento pareikšto prieštaravimo, o informuoto tiriamo asmens arba informuoto teisinio atstovo sutikimas turėtų būti gautas kuo greičiau;

(24) pagal tarptautines gaires informuoto asmens laisvas sutikimas turėtų būti rašytinis, išskyrus atvejus, kai susiklosto ypatingos aplinkybės. Jis turėtų būti pagrįstas informacija, kuri yra aiški, tinkama ir suprantama tiriamam asmeniui;

(25) kad pacientai galėtų įvertinti galimybes dalyvauti klinikiniuose tyrimuose ir būtų sudarytos sąlygos veiksmingai susijusios valstybės narės atliekamai klinikinio tyrimo priežiūrai, apie klinikinio tyrimo pradžią, įtraukimo į klinikinį tyrimą pabaigą ir klinikinio tyrimo pabaigą turėtų būti pranešta. Laikantis tarptautinių standartų, apie klinikinio tyrimo rezultatus turėtų būti pranešta kompetentingoms institucijoms per vienerius metus nuo klinikinio tyrimo pabaigos;

(26) kad užsakovas galėtų įvertinti visą galimą svarbią saugumo informaciją, tyrėjas turėtų pranešti jam apie visus sunkius padarinius sukėlusius nepageidaujamus reiškinius;

(27) užsakovas turėtų įvertinti tyrėjo pateiktą informaciją ir perduoti saugumo informaciją apie sunkius padarinius sukėlusius nepageidaujamus reiškinius, kurie yra įtariamos netikėtos sunkius padarinius sukėlusios nepageidaujamos reakcijos, Agentūrai;

(28) Agentūra turėtų šią informaciją perduoti valstybėms narėms, kad jos galėtų ją įvertinti;

(29) Tarptautinės konferencijos dėl žmonėms skirtų vaistų registracijos techninių reikalavimų derinimo (ICH) dalyviai sutarė dėl išsamių gerosios klinikinės praktikos gairių, kurios dabar yra tarptautiniu mastu pripažįstami standartai planuojant, atliekant ir registruojant klinikinius tyrimus ir pateikiant jų ataskaitas, atitinkantys principus, kurie pirmą kartą nustatyti Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracijoje. Planuojant, atliekant ir registruojant klinikinius tyrimus ir pateikiant jų ataskaitas, gali kilti išsamių klausimų dėl atitinkamo kokybės standarto. Tokiu atveju reikėtų vadovautis ICH geros klinikinės praktikos gairėmis taikant šiame reglamente išdėstytas taisykles, su sąlyga, kad nėra kitų konkrečių rekomendacijų, nustatytų Komisijos, ir kad tos gairės nepažeidžia šio reglamento;

(30) atliekant klinikinį tyrimą, užsakovas turėtų tinkamai jį stebėti, kad būtų galima užtikrinti rezultatų patikimumą bei patvarumą. Stebėsena taip pat gali prisidėti prie tiriamo asmens saugos, atsižvelgiant į klinikinio tyrimo charakteristikas ir paisant pagrindinių tiriamo asmens teisių. Nustatant stebėsenos mastą, turėtų būti atsižvelgiama į klinikinio tyrimo charakteristikas;

(31) asmenys, dalyvaujantys atliekant klinikinį tyrimą, ypač tyrėjai ir kiti sveikatos priežiūros darbuotojai turėtų būti tinkamai parengti atlikti savo užduotis klinikinio tyrimo metu, o patalpos, kuriose klinikinis tyrimas turi būti atliktas, turėtų būti tinkamos klinikiniam tyrimui atlikti;

(32) atsižvelgiant į klinikinio tyrimo aplinkybes turėtų būti įmanoma atsekti tiriamuosius ir tam tikrus pagalbinius vaistus siekiant užtikrinti tiriamo asmens saugą ir duomenų patikimumą bei patvarumą. Dėl tų pačių priežasčių prireikus šie vaistai turėtų būti sunaikinti ir, atsižvelgiant į klinikinio tyrimo aplinkybes, saugomi specialiomis laikymo sąlygomis;

(33) vykdydamas klinikinį tyrimą, užsakovas gali sužinoti apie rimtus taisyklių pažeidimus atliekant klinikinį tyrimą. Tai turėtų būti pranešta atitinkamoms valstybėms narėms, kad jos prireikus imtųsi veiksmų;

(34) išskyrus pranešimą apie įtariamas netikėtas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas, gali būti ir kitų reiškinių, kurie yra svarbūs naudos ir rizikos santykio požiūriu ir apie kuriuos turėtų būti pranešta laiku susijusioms valstybėms narėms;

(35) kai dėl nenumatytų įvykių reikia skubiai pakeisti klinikinį tyrimą, turėtų būti įmanoma, kad užsakovas ir tyrėjas imtųsi neatidėliotinų saugumo priemonių nelaukdami, kol bus suteiktas išankstinis leidimas;

(36) siekiant užtikrinti, kad klinikinis tyrimas būtų atliekamas pagal protokolą ir kad tyrėjai būtų informuoti apie tiriamuosius vaistus, kuriuos jie skiria, užsakovas turėtų pateikti tyrėjams tyrėjo brošiūrą;

(37) informacija, gauta atliekant klinikinius tyrimus, turėtų būti registruojama, tvarkoma ir saugoma taip, kad būtų užtikrintos tiriamo asmens teisės ir sauga, atliekant klinikinį tyrimą gautų duomenų patvarumas ir patikimumas, tikslus pranešimas ir aiškinimas, veiksminga užsakovo atliekama stebėsena ir veiksminga kontrolė, vykdoma valstybių narių arba Komisijos;

(38) siekiant įrodyti, kad laikomasi protokolo ir šio reglamento, užsakovas ir tyrėjas turėtų išsaugoti klinikinio tyrimo pagrindinę bylą, kurioje yra atitinkamų dokumentų veiksmingai priežiūrai užtikrinti (užsakovo atliekama stebėsena ir valstybių narių ir Komisijos vykdomos patikros). Klinikinių tyrimų pagrindinė byla turėtų būti tinkamai archyvuojama sudarant galimybę kontrolei, kai klinikinis tyrimas bus baigtas;

(39) vaistams, skirtiems moksliniams tyrimams ir bandymams, netaikoma 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus[19]. Tokie vaistai – tai vaistai, vartojami atliekant klinikinį tyrimą. Jiems turėtų būti taikomos specialios taisyklės, atsižvelgiant į jų ypatumus. Nustatant šias taisykles, reikėtų atskirti tiriamuosius vaistus (tiriamasis ir kontrolinis vaistai, įskaitant placebą) ir pagalbinius vaistus (vaistai vartojami atliekant klinikinius tyrimus, bet ne tiriamieji vaistai), kaip antai vaistai, vartojami asmens pagrindinėms ligoms gydyti, provokaciniams mėginiams skirtos medžiagos, vaistai gyvybei gelbėti arba vaistai, vartojami siekiant įvertinti klinikinio tyrimo rezultatus. Pagalbiniai vaistai neturėtų apimti kartu vartojamų, t. y. su klinikiniu tyrimu nesusijusių ir nesvarbių tyrimo planavimui vaistų;

(40) sąlyga siekiant užtikrinti tiriamo asmens saugą ir atliekant klinikinius tyrimus gautų duomenų patikimumą ir patvarumą ir siekiant leisti platinti tiriamuosius ir pagalbinius vaistus klinikinių tyrimų vietose visoje Sąjungoje, turėtų būti nustatytos tiriamųjų ir pagalbinių vaistų gamybos ir importo taisyklės. Kaip jau yra taikant Direktyvos 2001/20/EB nuostatas, tos taisyklės turėtų atspindėti dabartinę vaistų , kuriems taikoma Direktyva 2001/83/EB, geros gamybos praktiką. Tam tikrais konkrečiais atvejais turėtų būti numatyta galimybė leisti nukrypti nuo šios taisyklės, kad būtų galima lengviau atlikti klinikinį tyrimą. Todėl taikomos taisyklės turėtų leisti tam tikrą lankstumą, jei nebus pažeidžiama tiriamų asmenų sauga ir atliekant klinikinį tyrimą gautų duomenų patikimumas bei patvarumas;

---

[19] OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

(41) tiriamieji ir pagalbiniai vaistai turėtų būti atitinkamai paženklinti, siekiant užtikrinti tiriamų asmenų saugą ir atliekant klinikinius tyrimus gautų duomenų patikimumą ir patvarumą ir kad būtų galima paskirstyti tuos vaistus klinikinių tyrimų centrams visoje Sąjungoje. Ženklinimo taisykles reikėtų pritaikyti prie rizikos asmenų saugai ir duomenų, gautų atliekant klinikinius tyrimus, patikimumui ir patvarumui. Jei tiriamasis arba pagalbinis vaistas jau tiekiamas rinkai kaip registruotas vaistas pagal Direktyvą 2001/83/EB, paprastai neturėtų būti reikalaujama jokio papildomo ženklinimo, jei tai atvirieji tyrimai. Be to, yra specifinių vaistų, pvz., radioaktyviųjų preparatų, naudojamų kaip diagnostiniai tiriamieji vaistai, kuriems bendrosios ženklinimo taisyklės netinka dėl griežtos radioaktyviųjų preparatų naudojimo klinikiniuose tyrimuose kontrolės;

(42) siekiant užtikrinti aiškią atsakomybę, sąvoka *rėmėjas* (*užsakovas*) klinikinio tyrimo atveju, laikantis tarptautinių gairių, buvo nustatyta Direktyvoje 2001/20/EB. Ši sąvoka turėtų išlikti;

(43) praktikoje tai gali būti pavieniai, neoficialūs mokslo darbuotojų ir mokslinių tyrimų įstaigų, kurie kartu atlieka klinikinį tyrimą, tinklai. Tokie tinklai turėtų būti pajėgūs kartu užsakyti klinikinį tyrimą. Tam, kad nesusilpnėtų atsakomybės sąvoka, kai yra keli klinikinio tyrimo užsakovai, jiems turėtų būti taikomos visos užsakovo prievolės pagal šį reglamentą. Tačiau bendro užsakymo užsakovams turėtų būti leidžiama dalytis užsakovo atsakomybe sudarant sutartis;

(44) klinikinio tyrimo užsakovas gali būti trečiojoje šalyje. Siekiant palengvinti priežiūrą ir kontrolę, užsakovas, esantis trečiojoje šalyje, turėtų paskirti Sąjungoje asmenį ryšiams, kad atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija galėtų palaikyti ryšį su užsakovu. Asmeniu ryšiams gali būti juridinis ar fizinis asmuo.

(45) jeigu dėl žalos, padaryta tiriamam asmeniui atliekant klinikinį tyrimą atsiranda civilinė arba baudžiamoji tyrėjo ar užsakovo atsakomybė, atsakomybės sąlygos tokiais atvejais, įskaitant priežastingumo ir žalos dydžio bei sankcijų klausimus, ir toliau turėtų būti reglamentuojamos nacionalinės teisės aktuose;

(46) atliekant klinikinius tyrimus su neregistruotais tiriamaisiais vaistais, arba jei intervencija kelia bent kiek reikšmingą riziką tiriamo asmens saugai, sėkmingai įrodytos žalos atlyginimas turėtų būti užtikrintas pagal taikomus įstatymus;

(47) šiuo metu tokios žalos atlyginimas atliekamas draudimo būdu. Šis draudimas gali būti skirtas žalai, kurią užsakovas ir tyrėjas turi atlyginti tiriamam asmeniui nustatytos atsakomybės atveju, kompensuoti. Jo lėšomis taip pat galima kompensuoti žalą tiriamam asmeniui tiesiogiai be išankstinio užsakovo arba tyrėjo atsakomybės nustatymo. Patirtis rodo, kad draudimo rinka yra maža ir draudimo išlaidos būtų neproporcingai didelės. Be to, atsakomybės reglamentavimas valstybėse narėse labai skiriasi, taigi daugiašalio tyrimo užsakovui sunku ir sudėtinga gauti draudimą pagal tuos nacionalinius įstatymus. Todėl kiekviena valstybė narė turėtų sukurti nacionalinį žalos atlyginimo mechanizmą tiriamų asmenų patirtai žalai kompensuoti pagal tos valstybės narės įstatymus;

(48) susijusioms valstybėms narėms turėtų būti suteikta teisė klinikinį tyrimą nutraukti prieš laiką, sustabdyti ar pakeisti;

(49) siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi šio reglamento, valstybės narės turėtų sugebėti atlikti patikras ir jose turi būti pakankamai išteklių patikroms atlikti;

(50) Komisija turėtų galėti patikrinti, ar valstybės narės tinkamai prižiūri, ar laikomasi šio reglamento. Be to, reikėtų, kad Komisija galėtų kontroliuoti, ar trečiųjų šalių reguliavimo sistemos užtikrina, kad būtų laikomasi šio reglamento ir Direktyvos 2001/83/EB konkrečių nuostatų dėl klinikinių tyrimų, vykdomų trečiosiose šalyse;

(51) siekiant supaprastinti ir palengvinti informacijos srautą tarp užsakovų ir valstybių narių bei tarp pačių valstybių narių, Komisija turėtų sukurti ir prižiūrėti duomenų bazę, prieinamą per portalą;

(52) duomenų bazėje turėtų būti pateikta visa svarbi informacija dėl klinikinio tyrimo. Klinikiniame tyrime dalyvaujančių tiriamų asmenų asmens duomenys ES duomenų bazėje neturėtų būti registruojami. Informacija duomenų bazėje turėtų būti vieša, nebent dėl konkrečių priežasčių tam tikra informacija neturėtų būti skelbiama, siekiant apsaugoti teisę į asmens privatų gyvenimą ir teisę į asmens duomenų apsaugą, nustatytas Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 7 ir 8 straipsniuose;

(53) valstybėje narėje gali būti keletas institucijų, dalyvaujančių suteikiant leidimą atlikti klinikinius tyrimus. Siekiant užtikrinti veiksmingą ir efektyvų bendradarbiavimą tarp valstybių narių, kiekviena valstybė narė turėtų paskirti vieną kontaktinį centrą;

(54) šiame reglamente nustatytą leidimo suteikimo procedūrą daugiausia kontroliuoja valstybės narės. Tačiau Komisija turėtų skatinti, kad ši procedūra gerai veiktų pagal šį reglamentą;

(55) siekiant vykdyti šiame reglamente nustatytą veiklą valstybėms narėms turėtų būti leidžiama imti rinkliavas. Tačiau valstybės narės neturėtų reikalauti, kad būtų keli mokėjimai įvairioms įstaigoms, konkrečioje valstybėje narėje vertinančioms paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą;

(56) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai priimti įgyvendinimo teisės aktus, susijusius su patikromis. Šiais įgaliojimais turėtų būti naudojamasi vadovaujantis 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai[20];

(57) siekiant užtikrinti, kad dokumentai ir informacija, pateikti paraiškoje leisti atlikti klinikinį tyrimą arba padaryti esminį pakeitimą, leistų įvertinti paraišką, atsižvelgiant į technikos pažangą ir pasaulinius norminius reikalavimus ir siekiant užtikrinti aukšto lygio tiriamo asmens apsaugą ir klinikinio tyrimo metu gautų duomenų patikimumą bei patvarumą, sukūrus gerai veikiantį saugumo pranešimų teikimo procesą ir nustačius išsamius klinikiniuose tyrimuose vartojamų vaistų gamybos ir ženklinimo reikalavimus, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį iš dalies pakeisti dokumentus, ir informaciją, kuri turi būti pateikiama paraiškoje leisti atlikti klinikinį

[20] OL L 55, 2011 2 28, p. 13.

tyrimą arba daryti esminį pakeitimą, iš dalies keisti techninius klinikinio tyrimo saugumo pranešimų aspektus, priimti išsamias geros gamybos praktikos reikalavimus ir iš dalies keisti informacijos, kuri turi būti pateikta ženklinant klinikiniame tyrime vartojamus vaistus, sąrašą. Ypač svarbu, kad Komisija parengiamųjų darbų metu tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais. Rengdama ir sudarydama deleguotuosius teisės aktus Komisija turėtų užtikrinti, kad susiję dokumentai būtų vienu metu, laiku ir tinkamai perduoti Europos Parlamentui ir Tarybai;

(58) Direktyvos 2001/83/EB 4 straipsnio 5 dalyje nustatyta, kad nacionaliniai teisės aktai, kuriais draudžiama naudoti žmogaus arba gyvūno bet kokios konkrečios rūšies ląsteles arba toks naudojimas yra ribojamas, neturėtų būti iš esmės paveikti direktyvos ir visų joje minimų reglamentų. Be to, šis reglamentas neturėtų turėti įtakos nacionaliniams teisės aktams, kuriais draudžiama naudoti žmogaus arba gyvūno bet kokios konkrečios rūšies ląsteles arba toks naudojimas yra ribojamas. Kaip ir pagal Direktyvą 2001/83/EB, valstybės narės turėtų pranešti Komisijai apie šias nacionalines nuostatas;

(59) 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo[21] taikoma tvarkant asmens duomenis valstybėse narėse, prižiūrint valstybių narių kompetentingoms institucijoms, visų pirma viešojo sektoriaus nepriklausomoms valstybių narių paskirtoms institucijoms, o 2000 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 45/2001 dėl asmenų apsaugos Bendrijos institucijoms ir įstaigoms tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo[22] taikomas Komisijos ir Agentūros pagal šį reglamentą atliekamam asmens duomenų tvarkymui, prižiūrint Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnui;

(60) nepažeidžiant nacionalinių gydymo išlaidų ir jų kompensavimo sistemų, asmenys neturėtų mokėti už tiriamuosius vaistus;

(61) leidimo suteikimo tvarka, nustatyta šiame reglamente, turėtų būti taikoma kuo greičiau, kad užsakovai galėtų gauti naudos iš supaprastintos leidimo suteikimo procedūros. Tačiau siekiant sudaryti sąlygas sukurti Sąjungos lygmens išplėstines IT funkcijas, kurių reikalaujama pagal leidimo suteikimo tvarką, tikslinga numatyti pagrįstą pereinamąjį laikotarpį prieš pradedant taikyti šį reglamentą;

(62) Direktyva 2001/20/EB turėtų būti panaikinta, siekiant užtikrinti, kad reglamentuojant klinikinių tyrimų atlikimą Sąjungoje būtų taikomas tik vienas taisyklių rinkinys. Siekiant palengvinti perėjimą prie šiame reglamente nustatytų taisyklių, užsakovams turėtų būti leidžiama pradėti ir atlikti klinikinį tyrimą pagal Direktyvą 2001/20/EB ir pereinamuoju laikotarpiu;

(63) šis reglamentas dera su pagrindiniais tarptautinių gairių dokumentais dėl klinikinių tyrimų, pavyzdžiui, naujausios redakcijos Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracijos (2008 m.) ir gerosios klinikinės praktikos gairėmis, kurios nustatytos remiantis Helsinkio deklaracija;

---

21 OL L 281, 1995 11 23, p. 31.

22 OL L 8, 2001 1 12 , p. 1.

(64) šis reglamentas grindžiamas dvigubu teisiniu pagrindu, Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsniu ir 168 straipsnio 4 dalies c punktu. Juo siekiama sukurti klinikinių tyrimų ir žmonėms skirtų vaistų vidaus rinką, kurios pagrindas – aukštas sveikatos apsaugos lygis. Be to, šiame reglamente nustatyti aukšti vaistų kokybės ir saugumo standartai, kad būtų atsižvelgiama į bendras šių vaistų saugumo problemas. Abiejų tikslų siekiama tuo pačiu metu. Abu tikslai yra neatskiriamai susiję ir nėra antriniai vienas kito atžvilgiu. Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnio požiūriu šiuo reglamentu suderinamos klinikinių tyrimų atlikimo ES taisyklės, todėl užtikrinamas vidaus rinkos veikimas atliekant klinikinį tyrimą keliose valstybėse narėse ar visoje Sąjungoje, duomenų, gautų atliekant klinikinį tyrimą ir pateiktų paraiškoje dėl leidimo atlikti kitą klinikinį tyrimą arba tiekti rinkai vaistą, priimtinumas visoje Sąjungoje ir laisvas vaistų, vartojamų atliekant klinikinį tyrimą, judėjimas. Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 4 dalies c punkto požiūriu šiuo reglamentu nustatomi aukšti vaistų kokybės ir saugumo standartai užtikrinant, kad atliekant klinikinius tyrimus gauti duomenys būtų patikimi ir patvarūs, ir taip užtikrinant, kad gydymo būdai ir vaistai, kurie turėtų pagerinti pacientų gydymą, būtų grindžiami patikimais ir patvariais duomenimis. Be to, šiame reglamente nustatomi aukšti klinikiniuose tyrimuose vartojamų vaistų kokybės ir saugumo standartai, taip užtikrinant klinikiniame tyrime tiriamų asmenų saugą;

(65) šiame reglamente paisoma pagrindinių teisių ir laikomasi principų, pripažintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje, ir visų pirma žmogaus orumo, asmens neliečiamybės, vaiko teisių, teisių į privatų ir šeimos gyvenimą, teisės į asmens duomenų apsaugą ir meno ir mokslo laisvės. Valstybės narės šį reglamentą turėtų taikyti nepažeisdamos tų teisių ir principų;

(66) kadangi šio reglamento tikslo, t. y. užtikrinti, kad visoje Sąjungoje klinikinių tyrimų duomenys būtų patikimi ir patvarūs kartu užtikrinant tiriamų asmenų saugą ir teises, negalima tinkamai pasiekti valstybių narių lygmeniu, o dėl priemonės veiklos masto jo būti galima geriau pasiekti Sąjungos lygmeniu, Sąjunga gali imtis priemonių pagal subsidiarumo principą, kaip nustatyta Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS
Bendrosios nuostatos

1 straipsnis
Taikymo sritis

Šis reglamentas taikomas klinikiniams tyrimams, atliekamiems Sąjungoje.

Jis netaikomas neintervenciniams tyrimams.

2 straipsnis
Sąvokų apibrėžtys

Šiame reglamente taikomos terminų – *vaistas, radioaktyvieji preparatai, nepageidaujama reakcija, sunki nepageidaujama reakcija (sunkius padarinius sukėlusi nepageidaujama reakcija), pirminė pakuotė ir antrinė pakuotė* - Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2, 6, 11, 12, 23 ir 24 punktuose nustatytos apibrėžtys.

Taip pat taikomos šių terminų apibrėžtys:

(1) klinikinis eksperimentinis tyrimas – bet kuris su žmonėmis susijęs tyrimas, skirtas

a) išsiaiškinti arba patikrinti klinikinį, farmakologinį arba kitokį farmakodinaminį vieno ar kelių vaistų poveikį;

b) nustatyti visas nepageidaujamas reakcijas į vieną ar daugiau vaistų; arba

c) ištirti vieno ar kelių vaistų rezorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir išskyrimą;

kuriuo siekiama užtikrinti jų saugumą ir veiksmingumą.

(2) klinikinis tyrimas – klinikinis eksperimentinis tyrimas, kuris atitinka bet kurią iš šių sąlygų:

a) tiriamieji vaistai nėra registruoti;

b) pagal klinikinio eksperimentinio tyrimo protokolą tiriamieji vaistai nėra naudojami laikantis susijusios valstybės narės suteikto rinkodaros leidimo sąlygų;

c) susieti tiriamą asmenį ir tam tikrą gydymo strategiją yra nuspręsta iš anksto ir tai nėra įprasta susijusios valstybės narės klinikinė praktika;

d) sprendimas išrašyti tiriamuosius vaistus priimamas kartu su sprendimu įtraukti asmenį į klinikinį eksperimentinį tyrimą;

e) be įprastų klinikinės praktikos procedūrų, tiriamiems asmenims taikomos diagnostikos ar stebėsenos procedūros.

(3) mažos intervencijos klinikinis tyrimas – klinikinis tyrimas, kuri atitinka visas šias sąlygas:

a) tiriamieji vaistai yra registruoti;

b) pagal klinikinio tyrimo protokolą tiriamieji vaistai vartojami laikantis jų rinkodaros leidimo sąlygų arba jų vartojimas yra standartinio gydymo bet kurioje susijusioje valstybėje narėje dalis;

c) papildomos diagnostikos ar stebėsenos procedūros neturi kelti didesnės papildomos rizikos nei minimali arba būti našta užtikrinant tiriamųjų asmenų saugą, palyginti su įprasta klinikine praktika bet kurioje susijusioje valstybėje narėje.

(4) neintervencinis eksperimentinis tyrimas – kitas nei klinikinis tyrimas klinikinis eksperimentinis tyrimas;

(5) tiriamasis vaistas – vaistas, kuris atliekant klinikinį tyrimą yra tiriamas ar naudojamas kaip kontrolinis vaistas, įskaitant placebą;

(6) įprasta klinikinė praktika – gydymo režimas, paprastai taikomas ligai ar sutrikimui gydyti ar diagnozuoti arba jų išvengti;

(7) pažangiosios terapijos tiriamasis vaistas – tiriamasis vaistas, kuris yra pažangiosios terapijos vaistas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1394/2007[23] 2 straipsnio 1 dalyje;

(8) pagalbinis vaistas – vaistas, naudojamas klinikiniuose tyrimuose, bet ne kaip tiriamasis vaistas;

(9) registruotas tiriamasis vaistas – vaistas, registruotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, arba bet kurioje susijusioje valstybėje narėje registruotas pagal Direktyvą 2001/83/EB, nepaisant vaisto, kuris naudojamas kaip tiriamasis vaistas, ženklinimo pakeitimų;

(10) registruotasis pagalbinis vaistas – vaistas, registruotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, arba bet kurioje susijusioje valstybėje narėje registruotas pagal Direktyvą 2001/83/EB, nepaisant vaisto, kuris naudojamas kaip pagalbinis vaistas, ženklinimo pakeitimų;

(11) susijusi valstybė narė – valstybė narė, kurioje paraiška leisti atlikti klinikinį tyrimą arba daryti esminį pakeitimą buvo pateikta pagal šio reglamento II ir III skyrius;

(12) esminis pakeitimas – bet kokio klinikinio tyrimo aspekto pakeitimas, kuris padarytas pranešus apie sprendimą, nurodytą 8, 14, 19, 20 ir 23 straipsniuose, kuris gali daryti didelį poveikį tiriamų asmenų saugai arba teisėms, arba duomenų, gautų per klinikinį tyrimą, patikimumui ir patvarumui;

(13) užsakovas – asmuo, bendrovė, institucija arba organizacija, kuri prisiima atsakomybę už klinikinio tyrimo inicijavimą ir valdymą;

(14) tyrėjas – asmuo, atsakingas už klinikinio tyrimo atlikimą klinikinio tyrimo vietoje;

(15) tiriamasis asmuo – asmuo, klinikiniame vaistų tyrime dalyvaujantis kaip tiriamojo vaisto gavėjas arba kaip kontrolinis tiriamasis asmuo;

(16) nepilnametis – asmuo, kuris pagal susijusios valstybės narės įstatymus yra jaunesnis nei turintis teisinę kompetenciją duoti informuoto asmens sutikimą;

(17) neveiksnus tiriamasis asmuo – asmuo, kuris dėl kitų priežasčių nei amžius, kurio sulaukus suteikiama teisinė kompetencija duoti informuoto asmens sutikimą, yra juridiškai neveiksnus duoti informuoto asmens sutikimą pagal susijusios valstybės narės įstatymus;

---

[23] OL L 324, 2007 10 12, p. 121.

(18) teisinis atstovas – fizinis arba juridinis asmuo, institucija ar įstaiga, kuri pagal susijusios valstybės narės įstatymus duoda informuoto asmens sutikimą dėl tiriamo asmens, kuris yra neveiksnus arba nepilnametis;

(19) informuoto asmens sutikimas – procesas, kuriuo asmuo savanoriškai patvirtina savo norą dalyvauti tam tikrame tyrime, po to, kai buvo informuotas apie visus aspektus, kurie yra svarbūs asmens sprendimui dalyvauti;

(20) protokolas – dokumentas, kuriame nurodomi klinikinio tyrimo tikslai, planas, metodai, statistiniai aspektai ir tyrimo organizavimo būdai;

(21) gamyba – visa ir dalinė gamyba, taip pat įvairūs padalijimo, pakavimo, ženklinimo procesai (įskaitant kodavimą);

(22) klinikinio tyrimo pradžia – pirmasis galimo tiriamojo asmens įtraukimo veiksmas, išskyrus atvejus, kai protokole nustatyta kitaip;

(23) klinikinio tyrimo pabaiga – paskutinis paskutinio tiriamojo asmens apsilankymas, išskyrus atvejus, kai protokole nustatyta kitaip;

(24) laikinas klinikinio tyrimo nutraukimas – veiksmas, kai užsakovas nutraukia klinikinį tyrimą, bet ketina jį atnaujinti;

(25) klinikinio tyrimo sustabdymas – veiksmas, kai valstybė narė nutraukia klinikinį tyrimą;

(26) geroji klinikinė praktika – išsamus etinių ir moksliškai pagrįstų kokybės reikalavimų dėl klinikinių tyrimų planavimo, atlikimo, stebėsenos, auditavimo, registravimo, analizės ir ataskaitų teikimo rinkinys, kuriuo užtikrinama tiriamųjų asmenų teisių, saugos ir gerovės apsauga ir kad per klinikinius tyrimus gauti duomenys būtų patikimi ir patvarūs;

(27) patikra – kompetentingos institucijos atliekamas dokumentų, priemonių, įrašų, kokybės užtikrinimo priemonių bei visų kitų išteklių, kuriuos kompetentinga institucija mano esant susijusius su klinikiniu tyrimu ir kurie gali būti tyrimo vietoje, užsakovo ir (arba) sutartinių mokslinių tyrimų organizacijos ar kitų padalinių, kuriose kompetentingos institucijos manymu derėtų atlikti tikrinimą, patalpose, oficialus tikrinimas;

(28) nepageidaujamas reiškinys – bet koks nepageidaujamas medicininis reiškinys, patiriamas tiriamojo asmens, kuriam paskirtas vaistas, ir atsirandantis nebūtinai dėl šio gydymo;

(29) sunkius padarinius sukėlęs nepageidaujamas reiškinys – bet koks nepageidaujamas medicininis reiškinys, dėl kurio, nesvarbu kokio jis masto, pacientą reikėjo hospitalizuoti ar pratęsti stacionarų gydymą, kuris sukelia nuolatinę arba pastebimą negalią ar neveiksnumą arba apsigimimą ar įgimtą ydą, kuris kelia pavojų gyvybei arba kuris yra mirties priežastis;

(30) netikėta sunkius padarinius sukėlusi nepageidaujama reakcija – sunkius padarinius sukėlusi nepageidaujama reakcija, kurios pobūdis, stiprumas arba padariniai neatitinka referencinės saugumo informacijos.

Šiame reglamente tiriamasis asmuo, kuris yra apibrėžiamas kaip nepilnametis ir kartu neveiksnus asmuo, laikomas neveiksniu asmeniu.

3 straipsnis
Bendrasis principas

Klinikinis tyrimas gali būti atliekamas tik tada, jei

– asmens teisės, sauga ir gerovė bus apsaugoti; taip pat

– duomenys, gauti atliekant klinikinį tyrimą, bus patikimi ir patvarūs.

II Skyrius
Leidimo atlikti klinikinį tyrimą suteikimo procedūra

4 straipsnis
Išankstinis leidimas

Klinikiniam tyrimui atlikti reikalingas leidimas, suteiktas pagal šį skyrių.

5 straipsnis
Paraiškos pateikimas

1. Norėdamas gauti leidimą, užsakovas pateikia paraiškos dokumentų rinkinį numatomoms susijusioms valstybėms narėms naudodamas portalą, nurodytą 77 straipsnyje (toliau – ES portalas).

   Užsakovas pasiūlo vieną iš susijusių valstybių narių kaip ataskaitą rengiančią valstybę narę.

   Kai siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė nenori būti ataskaitą rengiančia valstybe nare, ji susitaria su kita susijusia valstybe nare, kad pastaroji bus ataskaitą rengianti valstybė narė. Jei susijusi valstybė narė sutinka būti ataskaitą rengiančia valstybe nare, siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė tampa ataskaitą rengiančia valstybe nare.

2. Per šešias dienas nuo paraiškos dokumentų rinkinio pateikimo siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė praneša užsakovui per ES portalą apie šiuos dalykus:

   (a) ar ji yra ataskaitą rengianti valstybė narė, ar kuri kita susijusi valstybė narė yra ataskaitą rengianti valstybė narė;

   (b) ar klinikinis tyrimas patenka į šio reglamento taikymo sritį;

   (c) ar paraiška tinkamai užpildyta, kaip nurodyta I priede;

   (d) ar klinikinis tyrimas yra mažos intervencijos klinikinis tyrimas, kaip teigia užsakovas.

3. Jei siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė nieko nepranešė užsakovui per laikotarpį, minimą 2 dalyje, laikoma, kad klinikiniam tyrimui, dėl kurio pateikta paraiška, taikomas šis reglamentas, paraiška laikoma išsamia, klinikinis tyrimas laikomas mažos intervencijos klinikiniu tyrimu, jei taip teigia užsakovas, ir siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė laikoma ataskaitą rengiančia valstybe nare.

4. Jei siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė nustato, kad paraiška yra neišsami, kad klinikinis tyrimas nepatenka į šio reglamento taikymo sritį, arba, kad klinikinis tyrimas nėra mažos intervencijos klinikinis tyrimas, nors taip teigia užsakovas, ji informuoja apie tai užsakovą per ES portalą ir nustato ne daugiau kaip šešias dienas užsakovui pateikti pastabas arba papildyti paraišką per ES portalą.

   Tais atvejais, kai užsakovas nepateikia pastabų ar nepapildo paraiškos per laikotarpį, nurodytą pirmoje pastraipoje, paraiška laikoma atsiimta.

   Jeigu siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė per tris dienas nuo pastabų ar papildytos paraiškos gavimo nieko nepranešė užsakovui pagal 2 dalies a–d punktus, paraiška laikoma išsamia, laikoma, kad klinikiniam tyrimui taikomas šis reglamentas, klinikinis tyrimas laikomas mažos intervencijos klinikiniu tyrimu, jei taip teigia užsakovas, o siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė laikoma ataskaitą rengiančia valstybe nare.

5. Šiame skyriuje data, kai užsakovui buvo pateiktas pranešimas pagal šio straipsnio 2 dalį, laikoma paraiškos validacijos data. Tais atvejais, kai užsakovui nėra pranešta, validacijos data yra paskutinė laikotarpių, nurodytų šio straipsnio 2 ir 4 dalyse, data.

6 straipsnis
Vertinimo ataskaita. 1 dalyje nurodyti aspektai

1. Ataskaitą rengianti valstybė narė įvertina paraišką atsižvelgdama į šiuos aspektus:

   (a) atitiktis V skyriaus nuostatoms atsižvelgiant į:

      i) numatomą naudą terapiniu ir visuomenės sveikatos požiūriu pagal visas šias charakteristikas –

         – tiriamųjų vaistų savybes ir žinias apie juos;

         – klinikinio tyrimo svarbą, atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, ir į tai, ar klinikinis tyrimas buvo rekomenduotas ar pareikalautas atlikti priežiūros institucijų, atsakingų už vertinimą ir leidimo pateikti vaistus rinkai suteikimą;

         – duomenų, gautų atliekant klinikinį vaistų tyrimą, patikimumą ir patvarumą atsižvelgiant į statistikos metodus, tyrimo planą ir metodiką, įskaitant imčių dydį ir randomizavimą, lyginamąjį vaistą ir rezultatus;

      ii) riziką tiriamam asmeniui ir jo patiriamus nepatogumus pagal visas šias charakteristikas:

– tiriamųjų vaistų ir pagalbinių vaistų savybes ir žinias apie juos;

– intervencijos charakteristikas, palyginti su įprasta klinikine praktika;

– saugumo priemones, įskaitant nuostatas dėl rizikos mažinimo priemonių, stebėsenos, saugumo pranešimų ir saugumo plano;

– riziką tiriamo asmens sveikatai dėl klinikinės būklės, dėl kurios tiriamasis vaistas yra tiriamas;

(b) atitiktis IX skyriuje nurodytiems reikalavimams, susijusiems su tiriamųjų ir pagalbiniu vaistų gamyba ir importu;

(c) atitiktis ženklinimo reikalavimams, nustatytiems X skyriuje;

(d) tyrėjo brošiūros išsamumas ir tinkamumas.

2. Ataskaitą rengianti valstybė narė parengia vertinimo ataskaitą. 1 dalyje nurodytų aspektų vertinimas yra vertinimo ataskaitos I dalis.

3. Vertinimo ataskaitoje turi būti viena iš šių išvadų dėl aspektų, nagrinėjamų vertinimo ataskaitos I dalyje:

a) klinikinio tyrimo atlikimas yra priimtinas atsižvelgiant į šiame reglamente nustatytus reikalavimus;

b) klinikinis tyrimas yra priimtinas atsižvelgiant į šiame reglamente nustatytus reikalavimus, tačiau laikantis specialių sąlygų, kurios turi būti specialiai nurodytos toje išvadoje;

c) klinikinio tyrimo atlikimas nėra priimtinas atsižvelgiant į reikalavimus, nustatytus šiame reglamente.

4. Ataskaitą rengianti valstybė narė pateikia vertinimo ataskaitos I dalį, įskaitant jos išvadas, užsakovui ir kitoms susijusioms valstybėms narėms per šiuos laikotarpius:

(a) per 10 dienų nuo mažos intervencijos klinikinių tyrimų validacijos datos;

(b) per 25 dienas nuo kitų klinikinių tyrimų, išskyrus mažos intervencijos klinikinius tyrimus, validacijos datos;

(c) per 30 dienų nuo bet kurio klinikinio tyrimo su pažangiosios terapijos vaistu validacijos datos.

Šiame skyriuje vertinimo data yra data, kurią vertinimo ataskaita pateikta užsakovui ir kitoms susijusioms valstybėms narėms.

5. Iki vertinimo datos bet kuri susijusi valstybė narė gali perduoti informaciją dėl su paraiška susijusių motyvų ataskaitą rengiančiai valstybei narei. Ataskaitą rengianti valstybė narė į šiuos motyvus tinkamai atsižvelgia.

6. Ataskaitą rengianti valstybė narė (ir tik ji) nuo validacijos datos iki vertinimo datos gali prašyti užsakovo papildomų paaiškinimų, atsižvelgdama į aplinkybes, nurodytas šio straipsnio 5 dalyje.

Gavusi papildomus paaiškinimus ataskaitą rengianti valstybė narė gali ne ilgiau kaip 10 dienų (jei tai mažos intervencijos klinikiniai tyrimai) arba ne ilgiau kaip 20 dienų (jei tai kiti nei mažos intervencijos klinikiniai tyrimai) laikinai sustabdyti laikotarpį, nurodytą šio straipsnio 4 dalyje.

Jei, gavus papildomų paaiškinimų, likęs laikotarpis pateikti vertinimo ataskaitos I dalį yra trumpesnis nei trys dienos (jei tai mažos intervencijos klinikiniai tyrimai) ir trumpesnis kaip penkios dienas (jei tai kiti nei mažos intervencijos klinikiniai tyrimai), jis turi būti pratęstas iki trijų ir penkių dienų atitinkamai.

Tais atvejais, kai užsakovas nepateikia papildomų paaiškinimų per ataskaitą rengiančios valstybės narės pagal antrą pastraipą nustatytą laikotarpį, paraiška laikoma atsiimta.

Prašymas pateikti papildomus paaiškinimus ir papildomi paaiškinimai pateikiami per ES interneto portalą.

7. Užsakovas gali savo iniciatyva keisti paraiškos turinį tik nuo validacijos datos iki vertinimo datos ir tik jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių. Šiuo atveju ataskaitą rengianti valstybė narė, atsižvelgdama į paraiškos turinio keitimo mastą, gali sustabdyti laikotarpį, nurodytą šio straipsnio 4 dalyje, ne ilgiau kaip 60 dienų.

7 straipsnis
Vertinimo ataskaita. II dalyje nurodyti aspektai

1. Kiekviena susijusi valstybė narė vertina paraišką savo teritorijoje atsižvelgdama į šiuos aspektus:

(a) atitiktį reikalavimams dėl informuoto asmens sutikimo, kaip nustatyta V skyriuje;

(b) atitiktį reikalavimams dėl atlyginimo arba kompensacijos tyrėjams bei tiriamiems asmenims, kaip nustatyta V skyriuje;

(c) atitiktį reikalavimams dėl tiriamų asmenų įtraukimo, kaip nustatyta V skyriuje;

(d) atitiktį Direktyvai 95/46/EB;

(e) atitiktį 46 straipsniui;

(f) atitiktį 47 straipsniui;

(g) atitiktį 72 straipsniui;

(h) atitiktį taikomoms taisyklėms dėl iš tiriamo asmens paimtų biologinių mėginių rinkimo, saugojimo ir naudojimo ateityje.

Vertinimo aspektai, nurodyti pirmoje pastraipoje, yra vertinimo ataskaitos II dalis.

2. Kiekviena susijusi valstybė narė turi užbaigti vertinimą per dešimt dienų nuo validacijos datos. Remdamasi pagrįstomis priežastimis ji gali prašyti užsakovo papildomų paaiškinimų dėl 1 dalyje nurodytų aspektų per tą laikotarpį.

3. Siekdama gauti užsakovo papildomus paaiškinimus susijusi valstybė narė gali laikinai sustabdyti 2 dalyje nurodytą laikotarpį ne ilgiau kaip dešimčiai dienų.

Jei, gavus papildomų paaiškinimų, likęs laikotarpis vertinimui užbaigti, kaip nurodyta 1 dalyje, yra trumpesnis nei penkios dienos, jis turi būti pratęstas iki penkių dienų.

Tais atvejais, kai užsakovas nepateikia papildomų paaiškinimų per valstybės narės pagal pirmą pastraipą nustatytą laikotarpį, paraiška laikoma atsiimta. Paraiška laikoma atsiimta tik susijusioje valstybėje narėje.

Prašymas ir papildomi paaiškinimai pateikiami per ES interneto portalą.

8 straipsnis
Sprendimas dėl klinikinio tyrimo

1. Kiekviena susijusi valstybė narė praneša užsakovui per ES portalą apie tai, ar klinikinis tyrimas yra leidžiamas, ar jis leidžiamas su tam tikromis sąlygomis, ar leidimas nesuteikiamas.

Pranešimas pateikiamas kaip vienas sprendimas per dešimt dienų nuo vertinimo dienos arba paskutinę 7 straipsnyje nurodytą vertinimo dieną, pasirenkant vėlesnę datą.

2. Jei ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl vertinimo ataskaitos I dalies yra ta, kad klinikinis tyrimas yra priimtinas arba priimtinas tam tikromis sąlygomis, susijusios valstybės išvada turi būti ta pati, kaip ir ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada.

Nepaisant pirmos pastraipos, susijusi valstybė narė gali nesutikti su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada tik dėl šių motyvų:

(a) labai skiriasi įprasta klinikinė praktika susijusioje valstybėje narėje ir ataskaitą rengiančioje valstybėje narėje, o tai lemtų prastesnį tiriamo asmens gydymą, nei įprastomis klinikinės praktikos sąlygomis;

(b) pažeidžiami nacionalinės teisės aktai, nurodyti 86 straipsnyje.

Jeigu susijusi valstybė narė nepritaria išvadai, remdamasi antros pastraipos a punktu, ji praneša apie savo nepritarimą, kartu pateikdama Komisijai, visoms valstybėms narėms ir užsakovui išsamų pagrindimą vadovaudamasi moksliniais ir socialiniais bei ekonominiais argumentais ir jo santrauką per ES interneto portalą.

3. Jeigu pagal vertinimo ataskaitos I dalį klinikinis tyrimas yra priimtinas arba priimtinas tam tikromis sąlygomis, susijusi valstybė narė sprendime pateikia savo išvadą dėl vertinimo ataskaitos II dalies.

4. Jeigu susijusi valstybė narė nepranešė užsakovui apie savo sprendimą per 1 dalyje nurodytus laikotarpius, I dalies vertinimo ataskaitos išvada laikoma susijusios valstybės narės sprendimu dėl paraiškos leidimui atlikti klinikinį tyrimą gauti.

5. Susijusios valstybės narės neprašo užsakovo papildomų paaiškinimų po vertinimo datos.

6. Šiame skyriuje pranešimo data turi būti data, kurią apie šio straipsnio 1 dalyje nurodytą sprendimą pranešta užsakovui. Tais atvejais, kai užsakovui nieko nebuvo pranešta pagal šio straipsnio 1 dalį, pranešimo data yra paskutinė laikotarpio, numatyto 1 dalyje, diena.

9 straipsnis
Paraišką vertinantys asmenys

1. Valstybės narės užtikrina, kad asmenys, validuojantys ir vertinantys paraišką, neturėtų interesų konfliktų, būtų nepriklausomi nuo užsakovo, tyrimo vietos institucijos ir dalyvaujančių tyrėjų, taip pat kad jiems nebūtų daroma jokia kita netinkama įtaka.

2. Valstybės narės užtikrina, kad vertinamą kartu atliktų pagrįstas skaičius asmenų, kurie kartu turi būtiną kvalifikaciją ir patirtį.

3. Vertinime atsižvelgiama į bent vieno asmens, kurio pagrindinė interesų sritis nėra mokslas, nuomonę. Atsižvelgiama bent į vieno paciento nuomonę.

10 straipsnis
Specialieji motyvai dėl pažeidžiamų gyventojų grupių

1. Jei tiriamieji asmenys yra nepilnamečiai, paraiškos dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą vertinime pateikiamas specialus motyvas remiantis pediatrine ekspertize arba patarimais klinikinių, etinių ir psichologinių problemų klausimais pediatrijos srityje.

2. Jei tiriamasis asmuo yra neveiksnus, paraiškos dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą vertinime pateikiamas specialus motyvas remiantis tiriamosiomis žiniomis apie konkrečią ligą ir susijusią pacientų populiaciją arba patarimais klinikiniais, etiniais ir psichosocialiniais klausimais dėl konkrečios ligos ir susijusios pacientų populiacijos.

3. Paraiškose dėl leidimų atlikti klinikinius vaistų tyrimus, nurodytus 32 straipsnyje, reikia atsižvelgti į klinikinio tyrimo atlikimo aplinkybes.

11 straipsnis
Paraiškų, susijusių tik su vertinimo ataskaitos I dalies aspektais, teikimas ir vertinimas

Užsakovui prašant paraiška dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą, jos vertinimas ir sprendimas turi būti susiję tik su vertinimo ataskaitos I dalies aspektais.

Po pranešimo apie sprendimą dėl vertinimo ataskaitos I dalies aspektų užsakovas gali prašyti suteikti leidimą, susijusį tik su vertinimo ataskaitos II dalies aspektais. Šiuo atveju paraiška

turi būti vertinama remiantis 7 straipsniu ir susijusi valstybė narė apie savo sprendimą dėl vertinimo ataskaitos II dalies praneša pagal 8 straipsnį.

12 straipsnis
Paraiškos atsiėmimas

Užsakovas gali atsiimti paraišką bet kuriuo metu iki vertinimo datos. Tokiu atveju paraiškos gali būti atsiimamos tik visose susijusiose valstybėse narėse.

13 straipsnis
Pakartotinis paraiškos pateikimas

Šiame skyriuje nustatoma užsakovo galimybė pateikti paraišką bet kuriai susijusiai valstybei narei po atsisakymo suteikti leidimą arba paraiškos atsiėmimo. Ta paraiška laikoma nauja paraiška dėl leidimo atlikti kitą klinikinį tyrimą.

14 straipsnis
Papildoma susijusi valstybė narė

1. Tais atvejais, kai užsakovas nori leidžiamą klinikinį tyrimą atlikti ir kitoje valstybėje narėje (toliau – papildoma susijusi valstybė narė), užsakovas pateikia paraiškos dokumentų rinkinį tai valstybei narei per ES interneto portalą.

   Paraiška gali būti pateikta tik po pranešimo apie pradinį leidimo suteikimo sprendimą dienos.

2. Ataskaitą rengianti valstybė narė dėl 1 dalyje nurodytos paraiškos yra ataskaitą rengianti valstybė narė, paskirta pradinio leidimo suteikimo procedūros metu.

3. Papildoma susijusi valstybė narė praneša užsakovui per ES interneto portalą vienu sprendimu, ar leidžiama atlikti klinikinį tyrimą, ar jį leidžiama atlikti tam tikromis sąlygomis, ar atsisakoma išduoti leidimą per šiuos laikotarpius:

   (a) jei tai mažos intervencijos klinikiniai tyrimai – per 25 dienas nuo paraiškos pateikimo dienos, nurodytos 1 dalyje;

   (b) jei tai kiti nei mažos intervencijos klinikiniai tyrimai – per 35 dienas nuo paraiškos pateikimo dienos, nurodytos 1 dalyje;

   (c) jei tai bet kuris klinikinis tyrimas su pažangiosios terapijos tiriamuoju vaistu – per 40 dienų nuo paraiškos pateikimo dienos, nurodytos 1 dalyje.

4. Jei ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl vertinimo ataskaitos I dalies yra ta, kad klinikinis tyrimas yra priimtinas arba priimtinas tam tikromis sąlygomis, papildomos susijusios valstybės išvada turi būti ta pati, kaip ir ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada, nurodyta 6 straipsnio 3 dalyje.

   Nepaisant pirmos pastraipos, papildoma susijusi valstybė narė gali nesutikti su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada tik dėl šių motyvų:

(a) labai skiriasi įprasta klinikinė praktika susijusioje valstybėje narėje ir ataskaitą rengiančioje valstybėje narėje, o tai lemtų prastesnį tiriamojo asmens gydymą, nei įprastomis klinikinės praktikos sąlygomis;

(b) pažeidžiami nacionalinės teisės aktai, nurodyti 86 straipsnyje.

Jeigu papildoma susijusi valstybė narė nepritaria išvadai, remdamasi antros pastraipos a punktu, ji praneša Komisijai, visoms valstybėms narėms ir užsakovui apie savo nepritarimą, kartu pateikdama išsamų pagrindimą vadovaudamasi moksliniais ir socialiniais bei ekonominiais argumentais ir jo santrauką per ES interneto portalą.

5. Nuo paraiškos pateikimo dienos, nurodytos 1 dalyje, ir pasibaigus atitinkamam laikotarpiui, nurodytam šio straipsnio 3 dalyje, papildoma susijusi valstybė narė gali perduoti ataskaitą rengiančiai valstybei narei visus motyvus, susijusius su paraiška.

6. Ataskaitą rengianti valstybė narė (ir tik ji) gali laikotarpiu nuo 1 dalyje nurodytos paraiškos pateikimo datos iki 3 dalyje nurodyto atitinkamo laikotarpio pabaigos prašyti užsakovo papildomų paaiškinimų dėl vertinimo ataskaitos I dalies, atsižvelgdama į aplinkybes, nurodytas šio straipsnio 5 dalyje.

Gavusi papildomus paaiškinimus ataskaitą rengianti valstybė narė gali laikinai sustabdyti 3 dalyje nurodytą atitinkamą laikotarpį ne ilgiau kaip 10 dienų (jei tai mažos intervencijos klinikiniai tyrimai) ir ne ilgiau kaip 20 dienų (jei tai kiti nei mažos intervencijos klinikiniai tyrimai).

Jei, gavus papildomų paaiškinimų, likęs laikotarpis pranešti apie 4 dalyje nurodytą sprendimą yra trumpesnis nei trys dienos mažos intervencijos klinikinių tyrimų atveju ir trumpesnis nei penkios dienos kitų nei mažos intervencijos klinikinių tyrimų atveju, jis pratęsiamas atitinkamai iki trijų ir penkių dienų.

Tais atvejais, kai užsakovas nepateikia papildomų paaiškinimų per ataskaitą rengiančios valstybės narės pagal antrą pastraipą nustatytą laikotarpį, paraiška laikoma atsiimta.

Prašymas ir papildomi paaiškinimai teikiami per ES interneto portalą.

7. Papildoma susijusi valstybė narė įvertina savo teritorijoje aspektus, susijusius su II vertinimo ataskaitos dalimi, per dešimt dienų nuo paraiškos pateikimo datos, kaip nurodyta 1 dalyje. Per šį laikotarpį dėl pagrįstų priežasčių ji gali prašyti užsakovo papildomų paaiškinimų dėl aspektų, susijusių su vertinimo ataskaitos II dalimi, kiek tai susiję su jos teritorija.

8. Siekdama gauti užsakovo papildomus paaiškinimus papildoma susijusi valstybė narė gali laikinai sustabdyti 7 dalyje nurodytą laikotarpį ne ilgiau kaip dešimčiai dienų. Jei, gavus papildomų paaiškinimų, likęs laikotarpis aspektams, susijusiems su vertinimo ataskaitos II dalimi, įvertinti yra trumpesnis nei penkios dienos, jis pratęsiamas iki penkių dienų.

Prašymas pateikti papildomus paaiškinimus ir papildomi paaiškinimai teikiami per ES interneto portalą.

9. Jeigu pagal vertinimo ataskaitos I dalį klinikinis vaistų tyrimas yra priimtinas arba priimtinas tam tikromis sąlygomis, papildoma susijusi valstybė narė sprendime pateikia savo išvadą dėl vertinimo ataskaitos II dalies.

10. Jeigu papildoma susijusi valstybė narė nepranešė užsakovui apie savo sprendimą per 3 dalyje nurodytą atitinkamą laikotarpį, vertinimo ataskaitos I dalies išvada laikoma papildomos susijusios valstybės narės sprendimu dėl paraiškos leisti atlikti klinikinį tyrimą.

11. Užsakovas neturi pateikti paraiškos pagal šį straipsnį, jei tebevyksta su tuo klinikiniu tyrimu susijusi procedūra, nurodyta III skyriuje.

III Skyrius
Leidimo padaryti esminį klinikinio tyrimo pakeitimą suteikimo procedūra

15 straipsnis
Bendrieji principai

Esminis pakeitimas gali būti daromas tik tada, jei jis yra patvirtintas pagal šiame skyriuje nustatytą procedūrą.

16 straipsnis
Paraiškos teikimas

Norėdamas gauti tokį leidimą, užsakovas pateikia paraiškos dokumentų rinkinį susijusioms valstybėms narėms per ES interneto portalą.

17 straipsnis
Paraiškos leisti padaryti esminį aspekto, susijusio su vertinimo ataskaitos I dalimi, pakeitimą validacija

1. Ataskaitą rengianti valstybė narė dėl leidimo padaryti esminį pakeitimą yra ta pati ataskaitą rengianti valstybė narė, kaip ir pradinio leidimo suteikimo procedūros atveju.

2. Per keturias dienas nuo paraiškos dokumentų rinkinio pateikimo ataskaitą rengianti valstybė narė praneša užsakovui per ES portalą apie šiuos dalykus:

   (a) ar esminiai pakeitimai yra susiję su aspektais, nagrinėjamais vertinimo ataskaitos I dalyje;

   (b) ar paraiška išsami, kaip nurodyta II priede;

   (c) jei klinikinis tyrimas yra mažos intervencijos klinikinis tyrimas, ar po jo esminių pakeitimų jis ir toliau bus mažos intervencijos klinikinis tyrimas.

3. Jei ataskaitą rengianti valstybė narė nieko nepranešė užsakovui per 2 dalyje nurodytą laikotarpį, esminis pakeitimas, dėl kurio pateikta paraiška, laikomas susijusiu su vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamu aspektu, paraiška laikoma išsamia ir, kai klinikinis tyrimas yra mažos intervencijos klinikinis tyrimas, laikoma, kad po jo esminių pakeitimų jis išliks mažos intervencijos klinikiniu tyrimu.

4. Jei ataskaitą rengianti valstybė narė nustato, kad paraiška nebuvo susijusi su aspektu, nagrinėjamu vertinimo ataskaitos I dalyje, paraiška nėra išsami arba klinikinis tyrimas nebebus mažos intervencijos klinikiniu tyrimu po esminių pakeitimų, priešingai nei teigia užsakovas, ji apie tai praneša užsakovui per ES portalą ir duoda užsakovui ne daugiau kaip šešias dienas pastaboms pateikti arba paraiškai papildyti per ES interneto portalą.

   Tais atvejais, kai užsakovas nepateikia pastabų ar nepapildo paraiškos per laikotarpį, nurodytą pirmoje pastraipoje, paraiška laikoma atsiimta.

   Jei ataskaitą rengianti valstybė narė nieko nepranešė užsakovui pagal 2 dalies a – c punktus per tris dienas po to, kai buvo gautos pastabos arba papildyta paraiška, paraiška laikoma išsamia ir, jei klinikinis tyrimas yra mažos intervencijos klinikinis tyrimas, laikoma, kad po jo esminių pakeitimų jis ir toliau bus mažos intervencijos klinikinis tyrimas.

5. 18, 19 ir 22 straipsniuose data, kai užsakovui buvo pateiktas pranešimas pagal 2 dalį, laikoma paraiškos validacijos data. Tais atvejais, kai užsakovui nėra pranešta, validacijos data yra paskutinė laikotarpių, nurodytų šio straipsnio 2 ir 4 dalyse, data.

18 straipsnis

Esminio pakeitimo, susijusio su vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamu aspektu, vertinimas

1. Ataskaitą rengianti valstybė narė įvertina paraišką ir parengia vertinimo ataskaitą.

2. Vertinimo ataskaitoje turi būti viena iš šių išvadų dėl aspektų, nagrinėjamų vertinimo ataskaitos I dalyje:

   (a) esminis pakeitimas yra priimtinas atsižvelgiant į šiame reglamente nustatytus reikalavimus;

   (b) esminis pakeitimas yra priimtinas atsižvelgiant į šiame reglamente nustatytus reikalavimus, tačiau laikantis specialių sąlygų, kurios turi būti specialiai nurodytos toje išvadoje;

   (c) esminis pakeitimas nėra priimtinas atsižvelgiant į šiame reglamente nustatytus reikalavimus.

3. Ataskaitą rengianti valstybė narė pateikia vertinimo ataskaitos I dalį, įskaitant jos išvadą, užsakovui ir kitoms susijusioms valstybėms narėms per 15 dienų nuo validacijos datos.

   Šiame straipsnyje ir 19 bei 23 straipsniuose vertinimo data yra data, kurią vertinimo ataskaita pateikta užsakovui ir kitoms susijusioms valstybėms narėms.

4. Iki vertinimo datos bet kuri susijusi valstybė narė gali perduoti informaciją dėl su paraiška susijusių motyvų ataskaitą rengiančiai valstybei narei. Ataskaitą rengianti valstybė narė į šiuos motyvus tinkamai atsižvelgia.

5. Ataskaitą rengianti valstybė narė (ir tik ji) nuo validacijos datos iki vertinimo datos gali prašyti užsakovo papildomų paaiškinimų, atsižvelgdama į aplinkybes, nurodytas šio straipsnio 4 dalyje.

   Siekdama gauti tuos papildomus paaiškinimus, ataskaitą rengianti valstybė narė gali laikinai sustabdyti 4 dalyje nurodytą laikotarpį ne ilgiau kaip 10 dienų.

   Jei, gavus papildomų paaiškinimų, likęs laikas pateikti vertinimo ataskaitos I daliai yra trumpesnis nei penkios dienas, jis pratęsiamas iki penkių dienų.

   Tais atvejais, kai užsakovas nepateikia papildomų paaiškinimų per ataskaitą rengiančios valstybės narės pagal antrą pastraipą nustatytą laikotarpį, paraiška laikoma atsiimta.

   Prašymas ir papildomi paaiškinimai teikiami per ES interneto portalą.

6. Užsakovas gali savo iniciatyva keisti paraiškos turinį tik nuo validacijos datos iki vertinimo datos ir tik jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių. Šiuo atveju ataskaitą rengianti valstybė narė, atsižvelgdama į paraiškos turinio keitimo mastą, gali sustabdyti laikotarpį, nurodytą šio straipsnio 3 dalyje, ne ilgiau kaip iki 60 dienų.

19 straipsnis
Sprendimas dėl esminio pakeitimo, susijusio su vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamu aspektu

1. Kiekviena susijusi valstybė narė turi pranešti užsakovui per ES portalą apie tai, ar leidžiama daryti esminį pakeitimą, ar jį leidžiama daryti tam tikromis sąlygomis, ar leidimas nesuteikiamas.

   Pranešimas pateikiamas vienu sprendimu per dešimt dienų nuo vertinimo datos.

2. Jeigu ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl esminio pakeitimo yra ta, kad esminis pakeitimas yra priimtinas arba priimtinas tam tikromis sąlygomis, susijusios valstybės narės išvada turi būti tokia pati, kaip ataskaitą rengiančios valstybės narės.

   Nepaisant pirmos pastraipos, susijusi valstybė narė gali nesutikti su ta ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada tik dėl šių motyvų:

   (a) labai skiriasi įprasta klinikinė praktika susijusioje valstybėje narėje ir ataskaitą rengiančioje valstybėje narėje, o tai lemtų prastesnį tiriamojo asmens gydymą, nei įprastomis klinikinės praktikos sąlygomis;

   (b) pažeidžiami nacionalinės teisės aktai, nurodyti 86 straipsnyje.

   Jeigu susijusi valstybė narė nepritaria išvadai, remdamasi antros pastraipos a punktu, ji praneša apie savo nepritarimą, kartu pateikdama Komisijai, visoms valstybėms

narėms ir užsakovui išsamų pagrindimą vadovaudamasi moksliniais ir socialiniais bei ekonominiais argumentais ir jo santrauką per ES interneto portalą.

3. Jeigu susijusi valstybė narė nepranešė užsakovui apie savo sprendimą per laikotarpį, nurodytą 1 dalyje, vertinimo ataskaitos išvada laikoma susijusios valstybės narės sprendimu dėl paraiškos leisti padaryti esminį pakeitimą.

20 straipsnis
Validacija, vertinimas ir sprendimas dėl esminio pakeitimo, susijusio su vertinimo ataskaitos II dalyje nagrinėjamu aspektu

1. Per keturias dienas nuo paraiškos dokumentų rinkinio pateikimo ataskaitą rengianti valstybė narė praneša užsakovui per ES portalą apie šiuos dalykus:

   (a) ar esminiai pakeitimai yra susiję su aspektais, nagrinėjamais vertinimo ataskaitos II dalyje; taip pat

   (b) ar paraiška yra išsami, kaip nurodyta II priede;

2. Jeigu susijusi valstybė narė nieko nepranešė užsakovui per laikotarpį, nurodytą 1 dalyje, esminis pakeitimas, dėl kurio pateikta paraiška, laikomas susijusiu su aspektu, nagrinėjamu vertinimo ataskaitos II dalyje, ir paraiška laikoma išsamia.

3. Jeigu susijusi valstybė narė mano, kad esminis pakeitimas nėra susijęs su aspektais, nagrinėjamais vertinimo ataskaitos II dalyje, arba, kad paraiška yra neišsami, ji apie tai informuoja užsakovą per ES portalą ir duoda ne daugiau kaip šešias dienas užsakovui pastaboms pateikti arba paraiškai papildyti per ES portalą.

   Tais atvejais, kai užsakovas nepateikia pastabų ar nepapildo paraiškos per laikotarpį, nurodytą pirmoje pastraipoje, paraiška laikoma atsiimta.

   Jeigu susijusi valstybė narė nepranešė užsakovui pagal 1 dalies a ir b punktus per tris dienas po to, kai buvo gautos pastabos arba papildyta paraiška, laikoma, kad esminis pakeitimas susijęs su aspektu, nagrinėjamu vertinimo ataskaitos II dalyje, ir paraiška laikoma išsamia.

4. Šiame skyriuje data, kai užsakovui buvo pateiktas pranešimas pagal šio straipsnio 1 dalį, laikoma paraiškos validacijos data. Tais atvejais, kai užsakovui nėra pranešta, validacijos data yra paskutinė laikotarpių, nurodytų šio straipsnio 1 ir 3 dalyse, data.

5. Susijusi valstybė narė įvertina paraišką ir praneša užsakovui per ES portalą, ar esminis pakeitimas daryti leidžiama, ar jį daryti leidžiama tam tikromis sąlygomis, ar leidimas nesuteikiamas.

   Pranešimas teikiamas vienu sprendimu per dešimt dienų nuo validacijos datos.

6. Per 5 dalies antrojoje pastraipoje nurodytą laikotarpį susijusi valstybė narė dėl pagrįstų priežasčių gali prašyti užsakovo papildomų paaiškinimų dėl esminių pakeitimų, kiek tai susiję su jos teritorija.

Siekdama gauti papildomų paaiškinimų, susijusi valstybė narė gali laikinai sustabdyti laikotarpį, nurodytą 5 dalies antrojoje pastraipoje ne ilgiau kaip dešimčiai dienų.

Jei, gavus papildomų paaiškinimų, likęs laikotarpis pranešti apie sprendimą, nurodytą 5 dalies antrojoje pastraipoje, yra trumpesnis nei penkios dienos, jis pratęsiamas iki penkių dienų.

Tais atvejais, kai užsakovas nepateikia papildomų paaiškinimų per valstybės narės pagal pirmą ir antrą pastraipas nustatytą laikotarpį, paraiška laikoma atsiimta.

Prašymas ir papildomi paaiškinimai teikiami per ES interneto portalą.

7. Jeigu susijusi valstybė narė nepranešė užsakovui apie savo sprendimą per laikotarpius, nustatytus 5 ir 6 dalyse, esminis pakeitimas laikomas leidžiamu.

21 straipsnis
Esminis aspektų, nagrinėjamų vertinimo ataskaitos I ir II dalyse, pakeitimas

1. Jei svarbūs pakeitimai susiję su aspektais, nagrinėjamais vertinimo ataskaitos I ir II dalyse, paraiška leisti padaryti tą esminį pakeitimą validuojama pagal 17 straipsnį.

2. Vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjami aspektai vertinami pagal 18 straipsnį, o vertinimo ataskaitos II dalyje nagrinėjami aspektai – pagal 22 straipsnį.

22 straipsnis
Vertinimo ataskaitos I ir II dalyje nagrinėjamų aspektų esminio pakeitimo vertinimas. Vertinimo ataskaitos II dalyje nagrinėjamų aspektų vertinimas

1. Kiekviena susijusi valstybė narė jos teritorijoje įvertina su esminiu pakeitimu susijusius aspektus, nagrinėjamus vertinimo ataskaitos II dalyje, per dešimt dienų nuo validacijos datos.

2. Per 1 dalyje nurodytą laikotarpį susijusi valstybė narė dėl pagrįstų priežasčių, gali prašyti užsakovo papildomų paaiškinimų dėl šio esminio pakeitimo, kiek tai susiję su jos teritorija.

3. Siekdama gauti užsakovo papildomus paaiškinimus susijusi valstybė narė gali laikinai sustabdyti 1 dalyje nurodytą laikotarpį ne ilgiau kaip dešimčiai dienų.

Jei, gavus papildomų paaiškinimų, likęs laikotarpis vertinimui užbaigti, nurodytas 1 dalyje, yra trumpesnis nei penkios dienos, jis pratęsiamas iki penkių dienų.

Tais atvejais, kai užsakovas nepateikia papildomų paaiškinimų per laikotarpį, nurodytą pirmoje ir antroje pastraipoje, paraiška laikomas atsiimta.

Prašymas ir papildomi paaiškinimai teikiami per ES interneto portalą.

23 straipsnis

Sprendimas dėl esminio pakeitimo, susijusio su vertinimo ataskaitos I ir II dalyse nagrinėjamais aspektais

1. Kiekviena susijusi valstybė narė turi pranešti užsakovui per ES portalą apie tai, ar leidžiama daryti esminį pakeitimą, ar jį leidžiama daryti tam tikromis sąlygomis, ar leidimas nesuteikiamas.

   Pranešimas teikiamas vienu sprendimu per dešimt dienų nuo vertinimo dienos arba paskutinę 22 straipsnyje nurodytą vertinimo dieną, pasirenkant vėlesnę datą.

2. Jeigu ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl esminio pakeitimo, nagrinėjamo vertinimo ataskaitos I dalyje, yra ta, kad esminis pakeitimas yra priimtinas arba priimtinas tam tikromis sąlygomis, susijusios valstybės narės išvada turi būti tokia pati, kaip ataskaitą rengiančios valstybės narės.

   Nepaisant pirmos pastraipos, susijusi valstybė narė gali nesutikti su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada tik dėl šių motyvų:

   (a) labai skiriasi įprasta klinikinė praktika susijusioje valstybėje narėje ir ataskaitą rengiančioje valstybėje narėje, o tai lemtų prastesnį tiriamojo asmens gydymą, nei įprastomis klinikinės praktikos sąlygomis;

   (b) pažeidžiami nacionalinės teisės aktai, nurodyti 86 straipsnyje.

   Jeigu susijusi valstybė narė nepritaria išvadai dėl esminių su vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamais aspektais susijusio pakeitimo, remdamasi antros pastraipos a punktu, ji pareiškia savo nepritarimą Komisijai, visoms valstybėms narėms ir užsakovui kartu su išsamiu pagrindimu, vadovaudamasi moksliniais ir socialiniais bei ekonominiais argumentais, ir jo santrauką per ES portalą.

3. Jei esminis pakeitimas, susijęs su vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamais aspektais, yra priimtinas arba priimtinas tam tikromis sąlygomis, susijusi valstybė narė pateikia savo sprendime savo išvadą dėl esminių pakeitimų, susijusių su aspektais, nagrinėjamais vertinimo ataskaitos II dalyje.

4. Jeigu susijusi valstybė narė nepranešė užsakovui apie savo sprendimą per 1 dalyje nurodytus laikotarpius, išvada dėl vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamų aspektų esminio pakeitimo laikoma susijusios valstybės narės sprendimu dėl paraiškos leisti padaryti esminį pakeitimą.

24 straipsnis

Paraišką vertinantys asmenys

9 straipsnis taikomas vertinimams, atliekamiems pagal šį skyrių

IV Skyrius
Paraiškos dokumentų rinkinys

25 straipsnis
Duomenys, pateikiami paraiškos dokumentų rinkinyje

1. Paraiškos dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą dokumentų rinkinyje pateikiami visi dokumentai ir informacija, būtini validacijai ir vertinimui, nurodyti II skyriuje ir susiję su:

   (a) tyrimo atlikimu, įskaitant mokslinį pobūdį ir priemones, kurių imamasi,

   (b) užsakovu, tyrėjais, galimais tiriamaisiais asmenimis ir tyrimų vietomis;

   (c) tiriamaisiais vaistais ir, jei būtina, pagalbiniais vaistais, ypač jų savybėmis, ženklinimu, gamyba ir kontrole;

   (d) tiriamųjų asmenų apsaugos priemonėmis.

   Informacijos ir dokumentų sąrašas pateikiamas I priede.

2. Paraiškos dėl leidimo daryti esminį pakeitimą dokumentų rinkinyje pateikiami visi dokumentai ir informacija, būtini validacijai ir vertinimui, nurodyti III skyriuje ir susiję su:

   (a) nuoroda į klinikinį tyrimą arba klinikinius tyrimus, kurie iš esmės pakeisti;

   (b) išsamiu esminio pakeitimo aprašymu;

   (c) pateiktais duomenimis ir informacija, pagrindžiančiais esminį pakeitimą, jei būtina;

   (d) aiškiu esminio pakeitimo pasekmių tiriamojo asmens teisių ir saugos bei tyrimo metu gautų duomenų patikimumo ir patvarumo požiūriu apibūdinimu.

   Informacijos ir dokumentų sąrašas pateikiamas II priede.

3. Paraiškos dokumentų rinkinyje pateikti neklinikiniai duomenys grindžiami tyrimais, atitinkančiais Europos Sąjungos teisės aktus dėl geros laboratorinės praktikos principų, taikytus šių tyrimų atlikimo metu, arba lygiaverčius standartus.

4. Kai paraiškos dokumentų rinkinyje daroma nuoroda į duomenis, gautus atliekant klinikinį tyrimą, tas klinikinis tyrimas turi būti atliktas pagal šį reglamentą.

5. Jei klinikinis tyrimas buvo atliktas už Sąjungos ribų, jis turi atitikti principus, lygiaverčius šio reglamento nuostatoms dėl tiriamojo asmens teisių bei saugos ir duomenų, gautų atliekant klinikinius tyrimus, patikimumo bei patvarumo.

6. Klinikinio tyrimo duomenys, pateikti paraiškos dokumentų rinkinyje, turi būti grindžiami klinikiniais tyrimais, kurie prieš juos pradedant buvo registruoti viešame

registre, kuris yra pirminis Pasaulio sveikatos organizacijos tarptautinės klinikinių vaistų tyrimų registrų platformos registras.

7. Duomenys, pateikti paraiškos dokumentų rinkinyje ir neatitinkantys šio straipsnio 3–6 dalių nuostatų, nėra svarstomi vertinant paraišką suteikti leidimą dėl klinikinio vaistų tyrimo arba esminio pakeitimo.

26 straipsnis
Kalbos reikalavimai

Kalbą, kuria pateikiamas paraiškos dokumentų rinkinys arba jo dalys, nustato susijusi valstybė narė.

Valstybės narės, taikydamos 1 dalį, apsvarsto galimybę priimti dokumentus, nesusijusius su tiriamuoju asmeniu, bendrai suprantama medicinos srities kalba.

27 straipsnis
Atnaujinimas priimant deleguotuosius teisės aktus

Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 85 straipsnį siekiant iš dalies keisti I ir II priedus, kad būtų galima juos suderinti su technikos pažanga arba atsižvelgti į pasaulinės reguliavimo sistemos pokyčius.

V SKYRIUS
Tiriamųjų asmenų apsauga ir informuoto asmens sutikimas

28 straipsnis
Bendrosios taisyklės

1. Klinikinis tyrimas gali būti atliekamas tik tada, kai tenkinamos visos šios sąlygos:

   a) numatoma nauda terapiniu ir visuomenės sveikatos požiūriu pateisina numatomą riziką ir nepatogumus;

   b) atitiktis a punktui yra nuolat stebima;

   c) tiriamasis asmuo arba, jei tiriamasis asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo, jo teisinis atstovas davė informuoto asmens sutikimą;

   d) tiriamasis asmuo arba, jeigu tas asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo, jo teisinis atstovas galėjo prieš tai vykusiame pokalbyje su tyrėju arba tyrėjų grupės nariu suprasti klinikinio tyrimo tikslus, riziką ir nepatogumus, bei sąlygas, kuriomis jis turi būti atliekamas, taip pat jam buvo pranešta apie jo teisę bet kuriuo metu pasitraukti iš klinikinio tyrimo nepatiriant jokios žalos;

   e) užtikrinama tiriamojo asmens teisė į fizinį ir protinį neliečiamumą, privatumą ir duomenų apie jį ar ją apsaugą pagal Direktyvą 95/46/EB.

2. Tiriamųjų asmenų teisės, sauga ir gerovė yra svarbesni už mokslo ir visuomenės interesus.

3. Bet kuris tiriamasis asmuo gali, nepatirdamas jokios žalos, pasitraukti iš klinikinio vaistų tyrimo bet kuriuo metu atšaukdamas jo informuoto asmens sutikimą. Sutikimo atšaukimas nedaro įtakos veiklai, atliktai remiantis informuoto asmens sutikimu prieš jį atsiimant.

29 straipsnis
Informuoto asmens sutikimas

1. Informuoto asmens sutikimas yra rašytinis sutikimas, su nurodyta data, pasirašytas ir savanoriškai duotas tiriamojo asmens arba jo (jos) teisinio atstovo po to, kai jis buvo tinkamai informuotas apie klinikinio tyrimo pobūdį, svarbą, padarinius ir riziką. Jis turi būti tinkamai patvirtintas dokumentais. Jei tiriamasis asmuo negali rašyti, išskirtiniais atvejais gali būti gautas jo sutikimas žodžiu, dalyvaujant bent vienam bešališkam liudininkui. Tiriamasis asmuo arba jo (jos) teisinis atstovas turi gauti dokumento, kuriuo buvo duotas informuoto asmens sutikimas, kopiją.

2. Tiriamajam asmeniui ir (arba) teisiniam atstovui teikiama rašytinė informacija, siekiant gauti jo (jos) kaip informuoto asmens sutikimą, turi būti trumpa, aiški, aktuali ir suprantama paprastam visuomenės atstovui. Ji turi aprėpti medicininę ir teisinę informaciją. Tiriamasis asmuo informuojamas apie jo ar jos teisę atšaukti jo ar jos duotą informuoto asmens sutikimą.

3. Tiriamasis asmuo informuojamas apie kontaktinį centrą, kur jis galėtų gauti papildomos informacijos.

30 straipsnis
Klinikiniai tyrimai su neveiksniais asmenimis

1. Su neveiksniais asmenimis, kurie nedavė informuoto asmens sutikimo arba neatsisakė jo duoti prieš pasireiškiant jų neveiksnumui, klinikinis tyrimas gali būti atliekamas tik tada, kai, be 28 straipsnyje nustatytų sąlygų, įvykdomos visos šios sąlygos:

   a) gautas teisinio atstovo kaip informuoto asmens sutikimas, atitinkantis nuspėjamą tiriamojo asmens valią;

   b) neveiksnus tiriamasis asmuo gavo tinkamą informaciją, atitinkančią jo pajėgumą ją suprasti, apie tyrimą, riziką ir naudą;

   c) tyrėjas atsižvelgia į aiškią neveiksnaus tiriamojo asmens, kuris gali susidaryti nuomonę ir įvertinti šią informaciją, valią atsisakyti dalyvauti klinikiniame tyrime arba būti atšauktam iš jo bet kuriuo metu;

   d) nėra paskatų arba finansinių paskatų, išskyrus kompensaciją už dalyvavimą klinikiniame tyrime;

e) toks mokslinis tyrimas yra svarbus vertinant duomenis, gautus klinikiniuose tyrimuose su asmenimis, galinčiais duoti informuoto asmens sutikimą, arba taikant kitokius tyrimų metodus;

f) tokie moksliniai tyrimai tiesiogiai susiję su pavojų gyvybei keliančia arba sekinančia klinikine būkle, nuo kurios kenčia tiriamasis asmuo;

g) klinikinis tyrimas buvo suplanuotas taip, kad kuo labiau sumažintų skausmą, diskomfortą, baimę ir bet kokią kitą numatomą riziką, susijusią su liga ir jos vystymosi etapu, o rizikos riba ir patologinės būklės laipsnis yra specialiai apibrėžti ir nuolatos stebimi;

h) yra pagrindo tikėtis, kad dalyvavimas klinikiniuose tyrimuose būtų naudingas neveiksniems asmenims, nusveriantis galimą riziką arba visai nepavojingas.

2. Tiriamasis asmuo, kiek įmanoma, turi dalyvauti sutikimo procedūroje.

31 straipsnis
Klinikiniai tyrimai su nepilnamečiais

1. Klinikiniai tyrimai su nepilnamečiais gali būti atliekami tik tada, kai, be 28 straipsnyje nustatytų sąlygų, įvykdomos visos šios sąlygos:

a) gautas teisinio atstovo duotas informuoto asmens sutikimas, atitinkantis nuspėjamą nepilnamečio valią;

b) nepilnametis iš apmokytų arba turinčių darbo su vaikais patirtį specialistų gavo visą svarbią ir pagal jo amžių ir brandą pritaikytą informaciją apie tyrimą, jo riziką ir naudą;

c) tyrėjas atsižvelgia į aiškią nepilnamečio, kuris gali susidaryti nuomonę ir įvertinti šią informaciją, valią atsisakyti dalyvauti klinikiniame tyrime arba būti atšauktam iš jo bet kuriuo metu, įvertindamas jo ar jos amžių ir brandą;

d) nėra paskatų arba finansinių paskatų, išskyrus kompensaciją už dalyvavimą klinikiniame tyrime;

e) toks mokslinis tyrimas yra svarbus vertinant duomenis, gautus klinikiniuose tyrimuose su asmenimis, galinčiais duoti informuoto asmens sutikimą, arba taikant kitokius tyrimų metodus;

f) šie moksliniai tyrimai yra tiesiogiai susiję su tiriamo nepilnamečio klinikine būkle, nuo kurios jis kenčia, arba jie yra tokio pobūdžio, kad gali būti atliekami tik su nepilnamečiais;

g) klinikinis tyrimas buvo suplanuotas taip, kad kuo labiau sumažintų skausmą, diskomfortą, baimę ir bet kokią kitą numatomą riziką, susijusią su liga ir jos vystymosi etapu, o rizikos riba ir patologinės būklės laipsnis yra specialiai apibrėžti ir nuolatos stebimi;

h) pacientų grupė tam tikros tiesioginės naudos iš klinikinio tyrimo.

2. Nepilnametis dalyvauja sutikimo procedūroje, pritaikytoje pagal jo ar jos amžių ir brandą.

32 straipsnis
Klinikiniai tyrimai ekstremalių situacijų atvejais

1. Nukrypstant nuo 28 straipsnio 1 dalies c ir d punktų, 30 straipsnio 1 dalies a ir b punktų, 31 straipsnio 1 dalies a ir b punktų, informuoto asmens sutikimas gali būti gautas pradėjus klinikinį tyrimą, kad būtų galima tęsti klinikinį tyrimą, o informacija apie klinikinį tyrimą gali būti pateikta pradėjus klinikinį tyrimą, jeigu įvykdytos visos šios sąlygos:

   (a) dėl kritinės situacijos, susidariusios dėl staigios gyvybei pavojingos ar kitos sunkios klinikinės būklės, gali būti neįmanoma gauti išankstinio informuoto asmens sutikimo iš tiriamojo asmens ir neįmanoma asmeniui pateikti informacijos iš anksto;

   (b) nėra teisinio atstovo;

   (c) anksčiau nebuvo pareikšta tiriamojo asmens prieštaravimų, žinomų tyrėjui;

   (d) mokslinis tyrimas yra tiesiogiai susijęs su klinikine būkle, dėl kurios neįmanoma gauti išankstinio informuoto asmens sutikimo ir pateikti išankstinės informacijos;

   (e) klinikinis tyrimas kelia minimalią riziką ir sudaro minimalią naštą tiriamam asmeniui.

2. Informuoto asmens sutikimas, nurodytas šio straipsnio 1 dalyje, gaunamas ir informacija apie klinikinį tyrimą teikiama, laikantis šių reikalavimų:

   (a) neveiksnių asmenų ir nepilnamečių atveju teisinio atstovo duotas informuoto asmens sutikimas, nurodytas šio straipsnio 1 dalyje, turi būti gautas kuo greičiau, o 1 dalyje nurodyta informacija turi būti kuo greičiau pateikiama tiriamajam asmeniui;

   (b) kitų tiriamųjų asmenų atveju, informuoto teisinio atstovo arba informuoto tiriamojo asmens sutikimas, nurodytas šio straipsnio 1 dalyje, turi būti gautas kuo greičiau pasirenkant greitesnį, o šio straipsnio 1 dalyje nurodyta informacija teisiniam atstovui arba tiriamajam asmeniui turi būti pateikiama kuo greičiau, atsižvelgiant į tai, kam ją galima pateikti greičiau.

   b punkte, kai buvo gautas teisinio atstovo duotas informuoto asmens sutikimas, informuoto tiriamojo asmens sutikimas tęsti tyrimą turi būti gautas, kai tik jis bus pajėgus jį duoti.

VI Skyrius
Klinikinio tyrimo pradžia, pabaiga, sustabdymas, laikinas nutraukimas ir klinikinio tyrimo nutraukimas anksčiau

33 straipsnis
Pranešimas apie klinikinio tyrimo pradžią ir tiriamųjų asmenų įtraukimo pabaigą

1. Užsakovas praneša kiekvienai susijusiai valstybei narei apie su ta valstybe nare susijusio klinikinio tyrimo pradžią per ES portalą.

   Tas pranešimas turi būti pateiktas per 15 dienų nuo klinikinio tyrimo pradžios toje valstybėje narėje.

2. Užsakovas praneša kiekvienai valstybei narei apie tiriamųjų asmenų įtraukimo į klinikinį tyrimą toje valstybėje narėje pabaigą per ES portalą.

   Toks pranešimas pateikiamas per 15 dienų nuo tiriamųjų asmenų įtraukimo pabaigos Pakartotinio įtraukimo atveju taikoma šio straipsnio 1 dalis.

34 straipsnis
Klinikinio tyrimo pabaiga, klinikinio tyrimo nutraukimas anksčiau

1. Užsakovas praneša kiekvienai susijusiai valstybei narei apie su ta valstybe nare susijusio klinikinio tyrimo pabaigą per ES portalą.

   Tas pranešimas turi būti pateiktas per 15 dienų nuo klinikinio tyrimo pabaigos toje valstybėje narėje.

2. Užsakovas praneša kiekvienai susijusiai valstybei narei apie klinikinio tyrimo pabaigą per ES portalą.

   Tas pranešimas turi būti pateiktas per 15 dienų nuo klinikinio tyrimo pabaigos.

3. Per vienerius metus nuo klinikinio tyrimo pabaigos užsakovas pateikia ES duomenų bazei klinikinio tyrimo rezultatų santrauką.

   Tačiau tais atvejais, kai dėl mokslinių priežasčių neįmanoma pateikti santraukos per vienerius metus, rezultatų santrauka pateikiama, kai tik ji bus parengta. Šiuo atveju protokole nurodoma, kada rezultatai bus pateikti kartu su paaiškinimu.

4. Šiame reglamente, jei sustabdytas arba laikinai sustabdytas klinikinis tyrimas nėra atliekamas iš naujo, užsakovo sprendimo nepradėti klinikinio tyrimo iš naujo data laikoma klinikinio tyrimo pabaiga. Išankstinio klinikinio tyrimo nutraukimo atveju ankstesnio nutraukimo data laikoma klinikinio tyrimo pabaigos data.

5. Nepažeidžiant 3 dalies, jei numatyta klinikinio tyrimo ankstesnio užbaigimo data dar iki tyrimo pabaigos ir turimi atitinkamo klinikinio tyrimo rezultatai, šių rezultatų santrauka pateikiama ES duomenų bazei per vienerius metus nuo ankstesnio užbaigimo datos.

35 straipsnis
Užsakovo atliktas laikinas nutraukimas arba išankstinis nutraukimas tiriamojo asmens saugos motyvais

Šiame reglamente laikinas klinikinio vaistų tyrimo nutraukimas arba jo išankstinis nutraukimas siekiant pakeisti naudos ir rizikos santykį ir klinikinio tyrimo atnaujinimas po tokio laikino nutraukimo laikomas esminiu klinikinio tyrimo pakeitimu.

VII Skyrius
Saugumo pranešimai atliekant klinikinį tyrimą

36 straipsnis
Elektroninė saugumo pranešimų duomenų bazė

Europos vaistų agentūra, įsteigta Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, (toliau – Agentūra) sukuria ir prižiūri elektroninę duomenų bazę 38 ir 39 straipsniuose numatytiems pranešimams teikti.

37 straipsnis
Pranešimai apie nepageidaujamus reiškinius ir sunkius padarinius sukėlusius nepageidaujamus reiškinius, kuriuos tyrėjas teikia užsakovui

1. Tyrėjas praneša užsakovui apie nepageidaujamus reiškinius ir (arba) neįprastus laboratorinius tyrimus, kurie protokole nurodyti kaip ypač svarbūs saugumo vertinimui laikantis pranešimams nustatytų reikalavimų ir per protokole apibrėžtą laiką.

2. Tyrėjas nedelsdamas praneša apie sunkius padarinius sukėlusius nepageidaujamus reiškinius užsakovui, išskyrus atvejus, kai protokole numatyta tam tikrų nepageidaujamų reiškinių, o atskaitomybės nereikalaujama. Tyrėjas registruoja visus sunkius padarinius sukėlusius nepageidaujamus reiškinius. Jei būtina, tyrėjas turi pateikti tolesnių veiksmų ataskaitą užsakovui.

3. Užsakovas saugo išsamius įrašus apie visus nepageidaujamus reiškinius, apie kuriuos jam pranešė tyrėjas.

38 straipsnis
Pranešimai apie įtariamas netikėtas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas, kuriuos užsakovas teikia Agentūrai

1. Užsakovas nedelsdamas elektroniniu būdu į nurodytą 36 straipsnyje elektroninę duomenų bazę perduoda visą atitinkamą informaciją apie įtariamas netikėtas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas į tiriamuosius vaistus, jeigu įtariamos netikėtos sunkius padarinius sukėlusios nepageidaujamos reakcijos pasireiškė atliekant klinikinį tyrimą, vykdomą užsakovo, arba pasireiškė atliekant klinikinį tyrimą, susijusį su užsakovu.

2. Nustatant pranešimų teikimo laikotarpį atsižvelgiama į reakcijos stiprumą. Kai būtina užtikrinti pranešimų teikimą laiku, užsakovas gali pateikti pradinį neišsamų pranešimą, o vėliau – išsamų pranešimą.

3. Jei užsakovas, pristigęs išteklių, neturi galimybės pateikti pranešimo elektroninei duomenų bazei, nurodytai 36 straipsnyje, jis apie reakciją gali pranešti valstybei narei, kurioje įvyko įtariama netikėta sunkius padarinius sukėlusi nepageidaujama reakcija. Ta valstybė narė praneša apie įtariamą netikėtą sunkius padarinius sukėlusią nepageidaujamą reakciją pagal 1 dalį.

39 straipsnis
Užsakovo metinė ataskaita, teikiama Agentūrai

1. Dėl neregistruotų tiriamųjų vaistų, išskyrus placebą, ir registruotų tiriamųjų vaistų, kurie pagal protokolą nėra vartojami laikantis rinkodaros leidimo sąlygų, užsakovas kasmet elektroniniu būdu Agentūrai pateikia kiekvieno tiriamojo vaisto, naudoto atliekant klinikinį tyrimą, kurio užsakovu jis buvo, saugumo ataskaitą.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodyta prievolė pradedama taikyti gavus pirmą leidimą atlikti klinikinį tyrimą pagal šį reglamentą. Ji baigiasi tada, kai baigiasi paskutinis užsakovo vykdomas klinikinis tyrimas su tiriamuoju vaistu.

40 straipsnis
Valstybių narių vertinimas

1. Agentūra elektroniniu būdu persiunčia atitinkamoms valstybėms narėms informaciją, pateiktą pagal 38 ir 39 straipsnius.

2. Valstybės narės bendradarbiauja, vertindamos informaciją, pateiktą pagal 38 ir 39 straipsnius.

41 straipsnis
Užsakovo metinė ataskaita, teikiama rinkodaros leidimo turėtojui

1. Jei tai registruoti vaistai, kurie pagal protokolą vartojami laikantis rinkodaros leidimo sąlygų, užsakovas kasmet informuoja rinkodaros leidimo turėtoją apie visas įtariamas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodyta prievolė pradedama taikyti gavus pirmą leidimą atlikti klinikinį tyrimą pagal šį reglamentą. Jo pabaiga yra klinikinio vaistų tyrimo pabaiga.

42 straipsnis
Techniniai aspektai

Techniniai saugumo pranešimų pagal 37–41 straipsnius aspektai nurodyti III priede. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 85 straipsnį, kad būtų galima keisti III priedą dėl vienos iš šių priežasčių:

– tiriamų asmenų aukšto lygio apsaugos užtikrinimas;

– geresnė informacija apie vaistų saugumą;

– techninių reikalavimų derinimas su technikos pažanga;

– išsamių taisyklių dėl bendradarbiavimo vertinant informaciją, pateiktą pagal 38 ir 39 straipsnius, sukūrimas ar keitimas;

– atsižvelgimas į pasaulinės reguliavimo sistemos pokyčius klinikinių tyrimų srityje.

43 straipsnis
Pranešimai, susiję su pagalbiniais vaistais

Saugumo pranešimai dėl pagalbinių vaistų teikiami pagal Direktyvos 2001/83/EB 3 skyrių.

VIII Skyrius
Tyrimo atlikimas, užsakovo vykdoma priežiūra, mokymas ir patirtis, pagalbiniai vaistai

44 straipsnis
Atitiktis protokolui ir gerajai klinikinei praktikai

Klinikinis tyrimas atliekamas pagal protokolą.

Nepažeidžiant Sąjungos teisės aktų ir specialių Komisijos gairių, užsakovas ir tyrėjas, rengdami protokolą ir taikydami šį reglamentą bei protokolą, atsižvelgia į kokybės standartus, nustatytus išsamiose tarptautinės konferencijos dėl žmonėms skirtų vaistų registracijos techninių reikalavimų (ICH) tarptautinėse gairėse dėl gerosios klinikinės praktikos.

Komisija viešai skelbia išsamias gerosios klinikinės praktikos tarptautines gaires, nurodytas antrojoje dalyje.

45 straipsnis
Stebėsena

Užsakovas tinkamai stebi klinikinio tyrimo atlikimą. Stebėsenos mastą ir pobūdį nustato užsakovas, remdamasis visomis klinikinio vaistų tyrimo charakteristikomis, įskaitant toliau išvardytąsias:

(a) ar klinikinis tyrimas yra mažos intervencijos klinikinis tyrimas;

(b) klinikinio tyrimo tikslas ir metodika;

(c) intervencijos nuokrypio nuo įprastos klinikinės praktikos laipsnis.

46 straipsnis
Asmenų, dalyvaujančių atliekant klinikinį tyrimą, tinkamumas

Tyrėjas turi būti gydytojas, kaip apibrėžta nacionalinės teisės aktuose, arba asmuo, kuris pagal profesiją valstybėje narėje gali atlikti tyrimus, nes turi reikiamų mokslinių žinių ir patirties pacientų sveikatos priežiūros srityje.

Kiti asmenys, dalyvaujantys atliekant klinikinį tyrimą, turi būti tinkamo išsilavinimo, apmokyti ir turintys patirties, kad galėtų vykdyti savo užduotis.

47 straipsnis
Tyrimo vietų tinkamumas

Patalpos, kuriose klinikinis tyrimas turi būti atliktas, turi būti tinkamos klinikiniam tyrimui atlikti.

48 straipsnis
Vaistų atsekamumas, saugojimas, naikinimas ir grąžinimas

1. Tiriamieji vaistai turi būti atsekami, saugomi, naikinami ir grąžinami tinkamai ir proporcingai siekiant užtikrinti tiriamų asmenų saugą ir duomenų, gautų atliekant klinikinius tyrimus, patikimumą ir patvarumą, atsižvelgiant į tai, ar tiriamasis vaistas yra registruotas ir ar klinikinis tyrimas yra mažos intervencijos klinikinis tyrimas.

   Pirmoji pastraipa taip pat taikoma neregistruotiems pagalbiniams vaistams.

2. Svarbi informacija apie 1 dalyje nurodytų vaistų atsekamumą, saugojimą, naikinimą ir grąžinimą pateikiama paraiškos dokumentų rinkinyje.

49 straipsnis
Pranešimas apie sunkius pažeidimus

1. Tais atvejais, kai užsakovas dėl klinikinio tyrimo, kurio užsakovas jis yra, žino apie sunkų šio reglamento arba protokolo versijos, taikytos pažeidimo metu, pažeidimą, jis apie tai praneša susijusioms valstybėms narėms per ES portalą per septynias dienas nuo tada, kai sužinojo apie tą pažeidimą.

2. Šiame straipsnyje sunkus pažeidimas – pažeidimas, galintis turėti didelės įtakos tiriamųjų asmenų saugai ir teisėms arba duomenų, gautų atliekant klinikinius tyrimus, patikimumui ir patvarumui.

50 straipsnis
Kiti įsipareigojimai teikti pranešimus, susiję su tiriamojo asmens sauga

1. Užsakovas praneša susijusioms valstybėms narėms per ES portalą nepagrįstai nedelsdamas apie visus netikėtus reiškinius, kurie turi įtakos klinikinio tyrimo naudos ir rizikos santykiui bet nėra įtariamos netikėtos sunkius padarinius sukėlusios nepageidaujamos reakcijos, kaip nurodyta 38 straipsnyje.

2. Užsakovas pateikia valstybėms narėms per ES portalą visas trečiųjų šalių valdžios institucijų patikrų ataskaitas, susijusias su to užsakovo vykdomais klinikiniais tyrimais.

51 straipsnis
Neatidėliotinos saugos priemonės

1. Jeigu nenumatytas įvykis gali stipriai paveikti naudos ir rizikos santykį, užsakovas ir tyrėjas imasi tinkamų neatidėliotinų saugos priemonių tiriamiesiems asmenims apsaugoti.

2. Užsakovas nedelsdamas informuoja susijusias valstybes nares per ES portalą apie įvykį ir priemones, kurių buvo imtasi.

3. Šis straipsnis taikomas nepažeidžiant II ir VII skyrių.

52 straipsnis
Tyrėjo brošiūra

1. Užsakovas pateikia tyrėjui tyrėjo brošiūrą.

2. Tyrėjo brošiūrą sudaro visi klinikiniai ir neklinikiniai tiriamųjų vaistų moksliniai duomenys, susiję su klinikiniu tyrimu.

3. Tyrėjo brošiūra atnaujinama, gavus naujos informacijos apie saugumą ir ne rečiau kaip kartą per metus.

53 straipsnis
Informacijos registravimas, apdorojimas, tvarkymas ir saugojimas

1. Visa klinikinių tyrimų informacija registruojama, apdorojama, tvarkoma ir saugoma taip, kad būtų galima ją tiksliai pranešti, paaiškinti ir patikrinti, o registruotų duomenų konfidencialumas ir tiriamųjų asmenų asmens duomenys tebelieka apsaugoti pagal taikomus teisės aktus dėl asmens duomenų apsaugos.

2. Imamasi atitinkamų techninių ir organizacinių priemonių informacijai ir apdorotiems asmens duomenims apsaugoti nuo draudžiamos ar neteisėtos prieigos prie jų, jų atskleidimo, platinimo, pakeitimo, sunaikinimo ar atsitiktinio praradimo, visų pirma, kai duomenų apdorojimas susijęs su jų perdavimu per tinklą.

54 straipsnis
Klinikinio tyrimo pagrindinė byla

Užsakovas ir tyrėjas turi saugoti klinikinio tyrimo pagrindinę bylą.

Klinikinio tyrimo pagrindinės bylos turinys leidžia patikrinti klinikinio tyrimo atlikimą, atsižvelgiant į visas klinikinio tyrimo charakteristikas, taip pat į tai, ar klinikinis tyrimas yra mažos intervencijos klinikinis tyrimas.

Tyrėjo ir užsakovo saugomos klinikinio tyrimo pagrindinės bylos turinys gali būti skirtingas, jei tai pateisinama kitokio pobūdžio tyrėjo arba užsakovo atsakomybe.

55 straipsnis
Klinikinio tyrimo pagrindinės bylos archyvavimas

Užsakovas ir tyrėjas turi saugoti archyve klinikinio tyrimo pagrindinės bylos duomenis bent penkerius metus nuo klinikinio tyrimo pabaigos paskelbimo, išskyrus atvejus, kai kituose Sąjungos teisės aktuose reikalaujama suteikti archyvavimui ilgesnį laikotarpį. Tačiau mediciniai tiriamųjų asmenų dokumentai archyvuojami pagal nacionalinės teisės aktus.

Klinikinio tyrimo pagrindinė byla turi būti archyvuojama taip, kad būtų užtikrinta, jog ji būtų lengvai prieinama, kompetentingoms institucijoms paprašius.

Bet koks nuosavybės teisės perleidimas dėl klinikinio tyrimo pagrindinės bylos turinio turi būti patvirtinamas dokumentais. Naujasis savininkas prisiima įsipareigojimus, numatytus šiame straipsnyje.

Užsakovas savo organizacijoje paskiria asmenis, atsakingus už archyvą. Archyvais leidžiama naudotis tik tiems asmenims.

Priemonės, naudojamos archyvuojant klinikinio tyrimo pagrindinę bylą, turi būti tokios, kad pagrindinės bylos turinys būtų išsamus ir įskaitomas visą laikotarpį, nurodytą pirmoje pastraipoje.

Klinikinio tyrimo pagrindinės bylos duomenų bet koks pakeitimas turi būti atsekamas.

56 straipsnis
Pagalbiniai vaistai

1. Tik registruoti pagalbiniai vaistai gali būti vartojami per klinikinį tyrimą.

2. Šio straipsnio 1 dalis netaikoma, kai neregistruotas pagalbinis vaistas yra Sąjungoje arba kai pagrįstai negalima tikėtis, kad užsakovas naudotų registruotą pagalbinį vaistą. Pagrindimas šiuo atveju įtraukiamas į protokolą.

IX Skyrius
Tiriamųjų vaistų ir pagalbinių vaistų gamyba bei importas

57 straipsnis
Taikymo sritis

Nepaisant 1 straipsnio, šis skyrius taikomas tiriamųjų vaistų ir pagalbinių vaistų gamybai bei importui.

58 straipsnis
Gamybos ir importo leidimas

1. Gaminti ir importuoti tiriamuosius vaistus Sąjungoje leidžiama tik turint leidimą.

2. Siekiant gauti šio straipsnio 1 dalyje nurodytą leidimą, pareiškėjas turi atitikti šiuos reikalavimus:

   (a) disponuoti gamybai arba importui tinkamomis ir pakankamai erdviomis patalpomis, techniniais įrengimais ir kontrolės įranga, kurie atitinka šiame reglamente išdėstytus reikalavimus;

   (b) turėti nuolatinę galimybę naudotis asmens, kuris atitinka Direktyvos 2001/83/EB 49 straipsnio 2 ir 3 dalyse išdėstytas sąlygas (toliau – kvalifikuotas asmuo), paslaugomis.

3. Pareiškėjas paraiškoje suteikti leidimą nurodo gaminamų ar importuojamų tiriamųjų vaistų rūšis ir farmacines formas, gamybos arba importo operacijas, gamybos procesą, jei reikia, vietą, kur tiriamieji vaistai būtų gaminami, bei išsamią informaciją apie kvalifikuotą asmenį.

4. Direktyvos 2001/83/EB 42 – 46e straipsniai taikomi suteikiant gamybos ir importo leidimą, nurodytą 1 dalyje.

5. 1 dalis netaikoma nė vienam iš čia nurodytų procesų:

   (a) pakartotinis ženklinimas, perpakavimas arba tirpalo ruošimas prieš naudojant arba pakuojant, kai šie procesai vykdomi ligoninėse, sveikatos priežiūros centruose arba klinikose vaistininkų arba kitų asmenų, valstybių narių teisėtai įgaliotų verstis tokia veikla, ir jei tiriamieji vaistai skirti naudoti tik tose institucijose;

   (b) radioaktyviųjų preparatų gamybai arba importui, kai preparatai vartojami kaip diagnostikai skirti tiriamieji vaistai, kai šie procesai vykdomi ligoninėse, sveikatos priežiūros centruose arba klinikose vaistininkų arba kitų asmenų, teisiškai įgaliotų susijusios valstybės narės šiuos procesus vykdyti, ir jeigu, tiriamieji vaistai skirti naudoti tik tose įstaigose;

   (c) vaistų ruošimui, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83/EB 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse.

6. Valstybės narės nustato tinkamus ir proporcingus 5 dalyje nurodytų procesų reikalavimus, kad būtų užtikrinta tiriamojo asmens sauga ir duomenų, gautų atliekant klinikinį vaistų tyrimą, patikimumas ir patvarumas. Procesus jos reguliariai tikrina.

59 straipsnis
Kvalifikuoto asmens atsakomybė

1. Kvalifikuotas asmuo užtikrina, kad kiekviena tiriamųjų vaistų, pagamintų Sąjungoje ar importuotų į Sąjungą, serija atitiktų reikalavimus, išdėstytus 60 straipsnyje, ir patvirtina, kad šių reikalavimų laikomasi.

2. Susijusios valstybės narės prašymu užsakovas pateikia 1 dalyje nurodytą patvirtinimą.

60 straipsnis
Gamyba ir importas

1. Tiriamieji vaistai turi būti pagaminti taikant gamybos praktiką, kuri užtikrintų tokių vaistų kokybę siekiant apsaugoti tiriamo asmens saugą ir klinikinių duomenų, gautų atliekant klinikinius tyrimus, patikimumą ir patvarumą (toliau – gera gamybos praktika). Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 85 straipsnį, kad būtų nurodyti išsamūs reikalavimai dėl geros gamybos praktikos siekiant užtikrinti tiriamųjų vaistų kokybę, atsižvelgiant į tiriamo asmens saugą ar duomenų patikimumą ir patvarumą, techninę pažangą ir pasaulinės reguliavimo sistemos pokyčius.

2. 1 dalis netaikoma 58 straipsnio 5 dalyje nurodytiems procesams.

3. Tiriamieji vaistai, importuojami į Sąjungą, turi būti pagaminti taikant kokybės standartus, kurie turi būti bent lygiaverčiai tiems, kurie nustatyti remiantis šiuo reglamentu.

61 straipsnis
Registruotų tiriamųjų vaistų pakeitimai

58, 59 ir 60 straipsniai taikomi registruotiems tiriamiems vaistams tik dėl tokių vaistų pakeitimų, kurie nenurodyti rinkodaros leidime.

62 straipsnis
Pagalbinių vaistų gamyba

Jeigu pagalbinis vaistas nėra registruotas ir jeigu registruotas pagalbinis vaistas pakeistas, o šis pakeitimas nėra nurodytas rinkodaros leidime, jis turi būti pagamintas taikant būtinuosius standartus, kad būtų užtikrinta tinkama kokybė.

X Skyrius
Ženklinimas

63 straipsnis
Neregistruoti tiriamieji ir neregistruoti pagalbiniai vaistai

1. Ši informacija pateikiama ant neregistruotų tiriamųjų vaistų ir neregistruotų pagalbinių vaistų pirminės ir antrinės pakuočių:

   (a) informacija, reikalinga identifikuoti asmenis ryšiams arba asmenis, dalyvaujančius klinikiniame tyrime;

   (b) informacija klinikiniam tyrimui identifikuoti;

(c) informacija vaistui identifikuoti;

(d) su vaisto vartojimu susijusi informacija.

2. Informacija ant pirminės ir antrinės pakuočių užtikrina tiriamojo asmens saugą ir atliekant klinikinį tyrimą gautų duomenų patikimumą ir patvarumą, atsižvelgiant į tyrimo planą, į tai, ar vaistai yra tiriamieji ar pagalbiniai vaistai ir ar jie yra vaistai, turintys ypatingų savybių.

Informacijos, pateikiamos ant pirminės ir antrinės pakuočių, sąrašas yra nurodytas IV priede.

64 straipsnis
Registruoti tiriamieji ir registruoti pagalbiniai vaistai

1. Registruoti tiriamieji vaistai ir registruoti pagalbiniai vaistai ženklinami:

(a) pagal 63 straipsnio 1 dalį; arba

(b) pagal Direktyvos 2001/83/EB V antraštinę dalį.

2. Nepaisant 1 dalies b punkto, jeigu konkrečiomis klinikinio tyrimo aplinkybėmis tai būtina sąlyga siekiant užtikrinti tiriamojo asmens saugą ir duomenų, gautų atliekant klinikinius tyrimus, patikimumą ir patvarumą, papildomi duomenys, susiję su tyrimo bei asmens ryšiams identifikavimu, turi būti nurodyti ant registruotų tiriamųjų vaistų pirminės ir antrinės pakuočių. Tokios papildomos informacijos, pateikiamos ant pirminės ir antrinės pakuočių, sąrašas nurodytas IV priede.

65 straipsnis
Radioaktyvieji preparatai, vartojami kaip tiriamieji vaistai medicininei diagnozei nustatyti

63 ir 64 straipsniai netaikomi radioaktyviesiems preparatams, kurie vartojami kaip tiriamieji vaistai medicininei diagnozei nustatyti.

Vaistai, nurodyti pirmojoje dalyje, turi būti ženklinami atitinkamomis etiketėmis, siekiant užtikrinti tiriamojo asmens saugą ir duomenų, gautų atliekant klinikinius tyrimus, patikimumą ir patvarumą.

66 straipsnis
Kalba

Informacijos etiketėje pateikimo kalbą nustato susijusi valstybė narė. Vaistas gali būti ženklinamas keliomis kalbomis.

67 straipsnis
Deleguotasis teisės aktas

Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 85 straipsnį siekiant iš dalies pakeisti IV priedą, kad būtų galima užtikrinti tiriamojo asmens saugą ir duomenų,

gautų atliekant klinikinius tyrimus, patikimumą ir patvarumą arba atsižvelgti į technikos pažangą.

XI Skyrius
Užsakovas ir tyrėjas

68 straipsnis
Užsakovas

Klinikinio tyrimo užsakovų gali būti vienas arba keletas.

Bet kuris užsakovas gali perduoti bet kurias arba visas savo užduotis asmeniui, bendrovei, institucijai arba organizacijai. Toks perdavimas nekeičia užsakovo atsakomybės.

Tyrėjas ir užsakovas gali būti tas pats asmuo.

69 straipsnis
Bendras užsakymas

1. Jei klinikinis tyrimo užsakovų yra keletas, visų užsakovų atsakomybė atitinka užsakovo atsakomybę pagal šį reglamentą, išskyrus tuos atvejus, kai užsakovai nusprendžia kitaip, pasirašydami sutartį, nustatančią jų atitinkamas pareigas. Jei sutartyje įsipareigojimai nėra aiškiai priskirti kuriam nors užsakovui, laikoma, kad atsakomybė tenka visiems užsakovams.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, visi užsakovai turi paskirti vieną užsakovą, atsakingą už kiekvieną iš šių dalykų:

    a) užsakovo įsipareigojimų pagal leidimo suteikimo tvarką, nustatytą II ir III skyriuose, laikymąsi;

    b) atsakymų į visus tiriamųjų asmenų, tyrėjų arba bet kurios susijusios valstybės narės klausimus dėl klinikinio tyrimo teikimą;

    c) priemonių taikymą pagal 74 straipsnį.

70 straipsnis
Užsakovo asmuo ryšiams Sąjungoje

Tais atvejais, kai klinikinio tyrimo užsakovas nėra įsisteigęs Sąjungoje, tas užsakovas užtikrina, kad asmuo ryšiams būtų įsisteigęs Sąjungoje. Tas asmuo yra skirtas visiems ryšiams su užsakovu, numatytiems šiame reglamente. Bet koks bendravimas su tuo asmeniu ryšiams laikomas bendravimu su užsakovu.

71 straipsnis
Atsakomybė

Šis skyrius neturi įtakos užsakovo, tyrėjo ar asmenų, kuriems jis perdavė savo užduotis, civilinei ir baudžiamajai atsakomybei .

XII Skyrius
Žalos atlyginimas, draudimas ir nacionalinis žalos atlyginimo mechanizmas

72 straipsnis
Žalos atlyginimas

Išskyrus mažos intervencijos klinikinius vaistų tyrimus, užsakovas užtikrina, kad būtų išmokėta kompensacija pagal taikomus įstatymus dėl užsakovo ir tyrėjo atsakomybės už bet kurią tiriamojo asmens patirtą žalą. Šis žalos atlyginimas turi būti išmokėtas nepriklausomai nuo užsakovo ir tyrėjo finansinių pajėgumų.

73 straipsnis
Nacionalinis žalos atlyginimo mechanizmas

1. Valstybės narės turi numatyti nacionalinį žalos atlyginimo mechanizmą žalai kompensuoti, kaip nurodyta 72 straipsnyje.

2. Užsakovas gali būti laikomas atitinkančiu 72 straipsnio reikalavimus, kai jis pasinaudoja nacionaliniu žalos atlyginimo mechanizmu susijusioje valstybėje narėje.

3. Nacionalinis žalos atlyginimo mechanizmas yra nemokamas, jei dėl objektyvių priežasčių, klinikinis tyrimas paraiškos dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą pateikimo metu nebuvo skirtas naudoti vaisto rinkodaros leidimui gauti.

   Dėl visų kitų klinikinių tyrimų nacionaliniame žalos atlyginimo mechanizme gali būti nustatyta mokama rinkliava. Valstybės narės nustato rinkliavą vadovaudamosi pelno nesiekimo principu ir atsižvelgdamos į klinikinio tyrimo keliamą riziką, galimą žalą ir žalos tikimybę.

XIII Skyrius
Valstybių narių vykdoma priežiūra, Sąjungos patikros ir kontrolė

74 straipsnis
Taisomosios priemonės, kurių imasi valstybės narės

1. Jei valstybė narė turi objektyvių priežasčių manyti, kad šiame reglamente nustatytų reikalavimų nesilaikoma, ji gali imtis šių priemonių:

   a) ji gali nutraukti klinikinį tyrimą pirma laiko;

b) ji gali sustabdyti klinikinį tyrimą;

c) ji gali iš dalies pakeisti bet kurį klinikinio tyrimo aspektą.

2. Apie priemones, nurodytas 1 dalyje, pranešama visoms valstybėms narėms per ES portalą.

75 straipsnis
Valstybių narių atliekamos patikros

1. Valstybės narės paskiria inspektorius, kurie prižiūri, ar laikomasi šio reglamento nuostatų. Jos užtikrina, kad šie inspektoriai turėtų tinkamą kvalifikaciją ir būtų tinkamai parengti.

2. Patikros atliekamos prižiūrint valstybei narei, kurioje jos atliekamos.

3. Jei susijusi valstybė narė ketina atlikti patikrą dėl vieno arba kelių klinikinių tyrimų, kurie atliekami daugiau nei vienoje susijusioje valstybėje narėje, ji apie savo ketinimą praneša kitoms susijusioms valstybėms narėms, Komisijai ir Agentūrai per ES portalą, ir praneša joms savo išvadas po patikros.

4. Agentūra koordinuoja valstybių narių bendradarbiavimą dėl patikrų, valstybių narių atliekamų patikrų trečiosiose šalyse ir patikrų, atliktų pagal rinkodaros leidimo paraišką pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004.

5. Po patikros už jos atlikimą atsakinga valstybė narė parengia patikros ataskaitą. Ta valstybė narė užtikrina, kad patikros ataskaita būtų prieinama atitinkamo klinikinio tyrimo užsakovui, ir pateikia patikros ataskaitą per ES portalą į ES duomenų bazę.

Pateikdama patikros ataskaitą užsakovui, valstybė narė, nurodyta pirmoje pastraipoje, užtikrina, kad būtų apsaugotas konfidencialumas.

6. Komisija nurodo kontrolės procedūras priimdama įgyvendinimo teisės aktus. Tie įgyvendinimo aktai priimami taikant 84 straipsnio 2 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.

76 straipsnis
Sąjungos kontrolė ir Sąjungos patikros

1. Komisija gali atlikti tikrinimus siekdama patikrinti :

a) ar valstybės narės tinkamai prižiūri, kaip laikomasi šio reglamento;

b) ar reguliavimo sistema, taikoma klinikiniams tyrimams, atliktiems už Sąjungos ribų, užtikrina, kad būtų laikomasi Direktyvos 2001/83/EB I priedo 8 punkto;

c) ar reguliavimo sistema, taikoma klinikiniams tyrimams, atliktiems už Europos Sąjungos ribų, užtikrina, kad būtų laikomasi šio reglamento 25 straipsnio 3 dalies.

2. Komisija gali vykdyti patikras, kai ji mano tai esant būtina.

XIV Skyrius
IT infrastruktūra

77 straipsnis
ES portalas

Komisija sukuria ir prižiūri Sąjungos lygmens portalą kaip vieną duomenų ir informacijos, susijusių su klinikiniais tyrimais, prieigą pagal šį reglamentą.

Duomenys ir informacija, pateikti per ES portalą, turi būti išsaugoti ES duomenų bazėje, nurodytoje 78 straipsnyje.

78 straipsnis
ES duomenų bazė

1. Komisija sukuria ir prižiūri Sąjungos lygmens duomenų bazę (toliau – ES duomenų bazė). Komisija laikoma duomenų bazės valdytoja.

   ES duomenų bazėje saugomi duomenys ir informacija, pateikti pagal šį reglamentą.

2. ES duomenų bazė sukuriama siekiant sudaryti galimybę valstybių narių kompetentingoms institucijoms bendradarbiauti tokiu mastu, kuris yra būtinas taikant šį reglamentą, ir konkrečių klinikinių tyrimų paieškai. Taip pat sudaroma galimybė užsakovams pateikti nuorodą į anksčiau pateiktas paraiškas dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą arba padaryti esminį pakeitimą.

3. ES duomenų bazė bus prieinama viešai, išskyrus, kai visų arba dalies joje esančių duomenų ir informacijos konfidencialumas yra pagrįstas dėl vienos iš šių priežasčių:

   – apsaugoti asmens duomenis pagal Reglamentą (EB) Nr. 45/2001;

   – apsaugoti komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją;

   – užtikrinti valstybių narių veiksmingą klinikinio tyrimo atlikimo priežiūrą.

4. ES duomenų bazėje turi būti saugomi tik tokie asmens duomenys, kurie yra būtini taikant 2 dalį.

5. Jokie tiriamųjų asmenų asmens duomenys neturi būti viešai prieinami.

6. Užsakovas gali nuolat atnaujinti ES duomenų bazei teikiamą informaciją apie bet kokius klinikinių tyrimų pakeitimus, kurie nėra esminiai pakeitimai, tačiau kurie yra svarbūs valstybėms narėms klinikinio tyrimo priežiūrai vykdyti.

7. Komisija ir valstybės narės užtikrina, kad asmens duomenų subjektas galėtų veiksmingai pasinaudoti savo teise į informaciją ir teise susipažinti su duomenimis, juos ištaisyti ir pateikti prieštaravimą atitinkamai pagal Reglamentą (EB) Nr. 45/2001 ir nacionalinius duomenų apsaugos teisės aktus, kuriais įgyvendinama Direktyva 95/46/EB. Jos užtikrina, kad duomenų subjektas galėtų veiksmingai

pasinaudoti teise gauti su juo ar ja susijusius duomenis ir reikalauti, kad netikslūs ar neišsamūs duomenys būtų ištaisyti ir ištrinti. Pagal atitinkamą savo kompetenciją Komisija ir valstybės narės užtikrina, kad netiksliai ir neteisėtai tvarkomi duomenys būtų ištrinti pagal taikomus teisės aktus. Pataisymai ir ištrynimas atliekami kuo greičiau, bet ne vėliau kaip per 60 dienų nuo duomenų subjekto prašymo pateikimo.

XV Skyrius
Valstybių narių bendradarbiavimas

79 straipsnis
Nacionaliniai kontaktiniai centrai

1. Kiekviena valstybė narė paskiria vieną nacionalinį kontaktinį centrą, kad būtų palengvintas procedūrų, nustatytų II ir III skyriuose, veikimas.

2. Kiekviena valstybė narė praneša apie nacionalinį kontaktinį centrą Komisijai. Komisija skelbia kontaktinių centrų sąrašą..

80 straipsnis
Komisijos parama

Komisija remia valstybių narių bendradarbiavimą pagal leidimų suteikimo procedūras, nurodytas šio reglamento II ir III skyriuose, ir bendradarbiavimą, nurodytą 40 straipsnio 2 dalyje.

81 straipsnis
Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patariamoji grupė

1. Įsteigiama Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patariamoji grupė (CTAG), kurią sudaro nacionaliniai kontaktiniai centrai, nurodyti 79 straipsnyje

2. CTAG keliami šie uždaviniai:

   a) remti valstybių narių ir Komisijos informacijos apie įgytą šio reglamento įgyvendinimo patirtį mainus;

   b) padėti Komisijai teikti 80 straipsnyje nurodytą paramą;

3. CTAG pirmininkauja Komisijos atstovas.

4. CTAG posėdžiauja reguliariai ir esant reikalui Komisijos arba valstybės narės prašymu.

5. Sekretoriato paslaugas suteikia Komisija.

XVI Skyrius
Rinkliavos

82 straipsnis
Bendrasis principas

Šis reglamentas nepažeidžia valstybių narių galimybės nustatyti rinkliavą už šiame reglamente nustatytą veiklą su sąlyga, kad rinkliavos dydis būtų nustatytas skaidriai ir remiantis išlaidų padengimo principais.

83 straipsnis
Viena rinkliava už veiklą vienoje valstybėje narėje

Valstybė narė negali reikalauti, kad atliekant II ir III skyriuose nurodytą vertinimą būtų mokama kelis kartus šiame vertinime dalyvaujančioms skirtingoms įstaigoms.

XVII Skyrius
Įgyvendinimo teisės aktai ir deleguotieji teisės aktai

84 straipsnis
Komitetas

1. Komisijai padeda Nuolatinis žmonėms skirtų vaistų komitetas, įsteigtas Direktyva 2001/83/EB. Šis komitetas yra Reglamente (ES) Nr. 182/2011 nurodytas komitetas.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

   Jeigu komiteto nuomonė turi būti gaunama taikant rašytinę procedūrą, ta procedūra užbaigiama negavus rezultato, jeigu per nuomonei pareikšti nustatytą terminą taip nusprendžia komiteto pirmininkas arba to prašo paprasta komiteto narių dauguma.

85 straipsnis
Naudojimasis delegavimo įgaliojimais

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.

2. 27, 42, 60 ir 67 straipsniuose nurodyti įgaliojimai suteikiami neribotam laikotarpiui nuo šio reglamento įsigaliojimo datos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kuriuo metu atšaukti 27, 42, 60 ir 67 straipsniuose nurodytą įgaliojimų delegavimą. Sprendimu dėl įgaliojimų panaikinimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis neturi poveikio jau galiojančių deleguotųjų teisės aktų teisėtumui.

4. Priėmusi deleguotąjį teisės aktą, Komisija apie jį vienu metu praneša ir Europos Parlamentui, ir Tarybai.

5. Pagal 27, 42, 60 ir 67 straipsnius priimtas deleguotasis teisės aktas įsigalioja tik tuo atveju, jei per 2 mėnesius nuo pranešimo apie jį Europos Parlamentui ir Tarybai nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimo arba jeigu prieš baigiantis tam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba informavo Komisiją, kad neprieštaraus. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva tas laikotarpis pratęsiamas dviems mėnesiais.

XVIII Skyrius
Įvairios nuostatos

86 straipsnis
Vaistai, kuriuose yra ląstelių, kurie iš jų sudaryti yra arba gauti

Šis reglamentas neturi poveikio taikant nacionalinius teisės aktus, kuriais dėl šiame reglamente nenagrinėjamų priežasčių draudžiamas arba ribojamas žmogaus arba gyvūno bet kokios konkrečios rūšies ląstelių naudojimas arba vaistų, kuriuose yra tų ląstelių, kurie iš jų sudaryti arba gauti, pardavimas, tiekimas arba naudojimas. Valstybės narės Komisijai praneša apie tokius nacionalinės teisės aktus.

87 straipsnis
Sąsajos su kitais teisės aktais

Šis reglamentas taikomas nepažeidžiant Tarybos direktyvos 97/43/Euratomas[24], Tarybos direktyvos 96/29/Euratomas[25], Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB[26] ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/41/EB[27].

88 straipsnis
Tiriamieji vaistai, už kuriuos tiriamasis asmuo nemoka

Nepažeidžiant valstybių narių kompetencijos nustatyti jų sveikatos politiką ir organizuoti ir teikti sveikatos priežiūros paslaugas ir asmens sveikatos priežiūrą, tiriamasis asmuo neturi mokėti už tiriamuosius vaistus.

89 straipsnis
Duomenų apsauga

1. Valstybės narės taiko Direktyvą 95/46/EB valstybėse narėse pagal šį reglamentą atliekamam asmens duomenų tvarkymui.

---

24 OL L 180, 1997 7 9, p. 22.
25 OL L 159, 1996 6 29, p. 1.
26 OL L 106, 2001 4 17, p. 1.
27 OL L 125, 2009 5 21, p. 75.

2. Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 taikomas Komisijai ir Europos vaistų agentūrai tvarkant asmens duomenis pagal šį reglamentą.

90 straipsnis
Civilinė ir baudžiamoji atsakomybė

Šiuo reglamentu nepažeidžiamos nacionalinių ir Sąjungos taisyklės dėl užsakovo ar tyrėjo civilinės ir baudžiamosios atsakomybės.

XIX Skyrius
Baigiamosios nuostatos

91 straipsnis
Panaikinimas

1. Direktyva 2001/20/EB panaikinama nuo [*nurodyti konkrečią datą – dveji metai nuo šio reglamento paskelbimo dienos*].

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, tais atvejais, kai paraiška dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą buvo pateikta iki datos, numatytos 92 straipsnio 2 dalyje [taikymo data] pagal Direktyvą 2001/20/EB, tas klinikinis tyrimas ir toliau reglamentuojamas pagal tą direktyvą iki [*nurodyti konkrečią datą – penkeri metai nuo šio reglamento paskelbimo dienos*].

3. Nuorodos į Direktyvą 2001/20/EB laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir skaitomos pagal V priede pateiktą atitikties lentelę.

92 straipsnis
Pereinamojo laikotarpio nuostata

Nukrypstant nuo 91 straipsnio 1 dalies, kai paraiška dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą yra pateikta nuo [*nurodyti konkrečią datą – dveji metai nuo šio reglamento paskelbimo dienos*] iki [*nurodyti konkrečią datą – treji metai nuo paskelbimo dienos*], tas klinikinis tyrimas gali būti pradėtas pagal Direktyvos 2001/20/EB 6, 7 ir 9 straipsnius. Tas klinikinis tyrimas ir toliau reglamentuojamas pagal minėtą direktyva iki [*nurodyti konkrečią datą – penkeri metai nuo šio reglamento paskelbimo dienos*].

93 straipsnis
Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

Jis taikomas nuo [*nurodyti konkrečią datą – dveji metai nuo jo paskelbimo dienos*].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkas	*Pirmininkas*

I PRIEDAS
Pradinės paraiškos dokumentų rinkinys

1. ĮVADAS IR BENDRIEJI PRINCIPAI

1. Užsakovas prireikus daro nuorodą į ankstesnes paraiškas. Jeigu šias paraiškas pateikė kitas užsakovas, pateikiamas rašytinis susitarimas su tuo užsakovu.

2. Paraišką pasirašo užsakovas. Šis parašas patvirtina, kad užsakovas įsitikina, kad:

   - pateikta išsami informacija;
   - pridedamuose dokumentuose pateikiama tiksli turimos informacijos apskaita;
   - klinikinis tyrimas bus atliekamas laikantis protokolo.

3. Paraiškos dokumentų rinkinys dėl paraiškos pagal 11 straipsnį turi būti pateiktas tik pagal šio priedo 2 – 10 skirsnius.

4. Nepažeidžiant 26 straipsnio nuostatų, paraiškos dokumentų rinkinys dėl paraiškos pagal 14 straipsnį turi būti pateiktas tik pagal šio priedo 11 – 17 skirsnius.

2. LYDRAŠTIS

5. Lydraštyje atkreipiamas dėmesys į tyrimo ypatumus.

6. Tačiau lydraštyje nebūtina kartoti informacijos, jau pateiktos ES paraiškos forma, išskyrus šias išimtis:

   - specifinius tiriamos populiacijos ypatumus, pvz., tiriami asmenys, negalintys duoti informuoto asmens sutikimo, arba nepilnamečiai;
   - ar tyrimo metu žmonės pirmą kartą vartos naują veikliąją medžiagą;
   - ar mokslinę rekomendaciją, susijusią su tyrimu arba tiriamaisiais vaistais suteikė Agentūra, valstybės narės arba trečiosios šalies kompetentinga nacionalinė institucija; taip pat
   - ar dalis tyrimo arba visas tyrimas yra arba gali būti įtrauktas į pediatrinių tyrimų planą, kaip nurodyta 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje naudojamų vaistinių preparatų[28] II antraštinės dalies 3 skyriuje (jei Agentūra jau priėmė sprendimą dėl pediatrinių tyrimų plano, lydraštis yra nuoroda į sprendimą, kurį Agentūra paskelbė savo tinklavietėje);

[28] OL L 378, 2006 11 27, p. 1.

- ar tiriamieji vaistai arba pagalbiniai vaistai yra narkotikai ir psichotropiniai vaistai;

- ar užsakovas gavo tiriamojo vaisto ar ligos priskyrimo retųjų vaistų kategorijai patvirtinimą.

7. Lydraštyje nurodoma, ar atitinkama informacija yra pateikta paraiškos dokumentuose.

8. Lydraštyje nurodoma, ar paraiškos dokumentų rinkinyje yra pateikta referencinė saugumo informacija siekiant nustatyti, ar nepageidaujama reakcija yra įtariama netikėta sunkius padarinius sukėlusi nepageidaujama reakcija.

9. Pakartotinio teikimo atveju lydraštyje nurodomi pokyčiai, palyginti su ankstesniu pateikimu.

3. ES PARAIŠKOS FORMA

10. Tinkamai užpildytas ES paraiškos blankas.

4. PROTOKOLAS

11. Protokole apibūdinamas tyrimo tikslas, planas, metodai, statistiniai aspektai ir tyrimo organizavimas.

12. Protokole reikėtų nurodyti jo pavadinimą, specifinį visoms protokolo versijoms užsakovui suteiktą kodinį numerį (jeigu toks yra), versijos, kuris bus atnaujinama, iš dalies pakeitus protokolą, datą ir numerį ir jai paskirtą trumpą antraštę arba pavadinimą.

13. Protokolą sudaro šios pagrindinės dalys:

- Aiškus ir nedviprasmiškas nagrinėjamo klinikinio tyrimo pabaigos nurodymas (daugeliu atvejų tai bus paskutinio tiriamojo asmens paskutinis apsilankymas); visos išimtys turi būti pagrįstos protokole);

- Klinikinio tyrimo svarbos ir jo plano aptarimas, kad būtų galima atlikti vertinimą pagal 6 straipsnį;

- Numatomos naudos ir rizikos įvertinimas, kad būtų galima atlikti vertinimą pagal 6 straipsnį;

- Įtraukimo ir atmetimo kriterijai;

- Pagrindimas, įskaitant tiriamuosius asmenis, kurie yra neveiksnūs duoti informuoto asmens sutikimą, arba kitas specialias gyventojų grupes, pvz., nepilnamečius;

- Jei vyresnio amžiaus asmenys ir moterys neįtraukiami į šį klinikinį tyrimą, paaiškinimas ir pagrindimas dėl šių asmenų neįtraukimo kriterijų;

- Išsamus įtraukimo į tyrimą ir informuoto asmens sutikimo procedūros aprašas, ypač, kai asmenys yra neveiksnūs duoti informuoto asmens sutikimą;

- Stebėsenos priemonių suvestinė;

- Skelbimo politikos aprašymas;

- Priemonių rūpinantis tiriamaisiais asmenimis pasibaigus jų dalyvavimui tyrime, kai tokia papildoma sveikatos priežiūra reikalinga dėl tiriamųjų asmenų dalyvavimo tyrime ir kai ji skiriasi nuo įprastų sveikatos priežiūros sąlygų esant tai klinikinei būklei, aprašymas;

- Tiriamojo vaisto ir pagalbinio vaisto atsekimo, saugojimo, sunaikinimo ir grąžinimo pagal 48 straipsnį priemonių aprašymas (jei yra);

- Priemonių, skirtų atitikčiai taikomoms asmens duomenų apsaugos taisyklėms užtikrinti, aprašymas; organizacinės ir techninės priemonės, kurios bus taikomos siekiant išvengti draudžiamo pasinaudojimo apdorota informacija ir asmens duomenimis, jų atskleidimo, platinimo, pakeitimo ir praradimo;

- Priemonių, kurios bus įgyvendinamos siekiant užtikrinti klinikiniuose tyrimuose tiriamų asmenų registruotų ir asmens duomenų konfidencialumą, aprašymas;

- Priemonių, kurios bus įgyvendinamos duomenų saugumo pažeidimo atveju siekiant sumažinti nepageidaujamą poveikį, aprašymas;

- Tinkamai pagrįstos priežastys pateikti klinikinių tyrimų rezultatų santraukai po daugiau nei vienerių metų;

- Neregistruotų pagalbinių vaistų vartojimo pagrindimas.

14. Jei klinikinis tyrimas atliekamas su veikliąja medžiaga, esančia Europos Sąjungoje įvairiais prekiniais pavadinimais keliuose registruotuose vaistuose, protokole gali būti nustatytas gydymas tik nurodant veikliąją medžiagą arba anatominės terapinės cheminės klasifikacijos (ATC) kodą (3–5 lygiai) ir nenurodant kiekvieno vaisto prekinio pavadinimo.

15. Dėl pranešimo apie nepageidaujamus reiškinius protokole nustatoma

- nepageidaujami reiškiniai arba laboratoriniai trūkumai, kurie yra ypač svarbūs saugumo vertinimams ir apie kuriuos pranešama užsakovui; taip pat

- sunkius padarinius sukėlę nepageidaujami reiškiniai, dėl kurių tyrėjui nereikia atsiskaityti.

16. Ženklinimo ir tiriamųjų vaistų iškodavimo klausimai nagrinėjami protokole, jei būtina.

17. Kartu su protokolu pateikiama protokolo santrauka.

5. TYRĖJO BROŠIŪRA (TB)

18. Tyrėjo brošiūros tikslas yra pateikti informaciją tyrėjams ir kitiems tyrime dalyvaujantiems asmenims, kad jie suprastų protokolo pagrindines ypatybes, pvz., dozės, dozės vartojimo dažnio ir intervalo, vartojimo metodų ir saugumo stebėjimo tvarkos loginį pagrindą ir jų paisytų.

19. TB nurodyta informacija turi būti pateikiama trumpa, paprasta, objektyvi, subalansuota ir nereklaminio pobūdžio forma, kuri leistų gydytojui klinicistui arba tyrėjui ją suprasti, nešališkai pateikti siūlomo klinikinio tyrimo tinkamumo rizikos ir naudos vertinimą. Tyrėjo brošiūrą reikėtų rengti atsižvelgiant į visą turimą informaciją ir įrodymus, kuriais grindžiamas pateikto svarstyti klinikinio tyrimo loginis pagrindas ir tiriamojo vaisto saugus vartojimas tyrimo metu, ir pateikti ją santraukų forma.

20. Jeigu tiriamasis vaistas yra registruotas ir vartojamas pagal rinkodaros leidimo sąlygas, tyrėjo brošiūroje turi būti pateikta vaisto charakteristikų santrauka (toliau – VCS). Jeigu klinikinio tyrimo sąlygos skiriasi nuo registruotųjų, vaisto charakteristikų santrauka papildoma tinkamų neklinikinių ir klinikinių duomenų santrauka, kuri pagrindžia tiriamojo vaisto vartojimą klinikiniame tyrime. Jeigu protokole tiriamasis vaistas įvardytas tik nurodant jo veikliąją medžiagą, užsakovas turėtų pasirinkti vieną VCS kaip visų vaistų, kuriuose yra tos veikliosios medžiagos ir kurie naudojami kuriame nors klinikinių tyrimų centre, tyrėjo brošiūros atitikmenį.

21. Atliekant daugiacentrį tyrimą, jeigu kiekvienoje valstybėje narėje naudojamas vaistas, kurio rinkodaros leidimas išduotas nacionaliniu lygmeniu, o skirtingų valstybių narių VCS skiriasi, užsakovas pasirenka vieną VCS visam klinikiniam tyrimui. Tai turėtų būti geriausiai paciento saugumą užtikrinanti VCS.

22. Jei TB nėra VCS, jame turi būti aiškiai identifikuojama jo dalis, nustatanti, kokios nepageidaujamos reakcijos turi būti laikomos tikėtinomis nepageidaujamomis reakcijomis, įskaitant informaciją apie nepageidaujamų reakcijų dažnumą ir pobūdį (referencinė saugumo informacija).

6. DOKUMENTAI, SUSIJĘ SU ATITIKTIMI TIRIAMOJO VAISTO GEROS GAMYBOS PRAKTIKAI (GGP)

23. Dėl dokumentų, susijusių su atitiktimi GGP reikalavimams, taikomos šios nuostatos.

24. Dokumentų nereikia teikti, jeigu:

- tiriamasis vaistas yra registruotas, nepakeistas ir gaminamas ES; arba
- tiriamasis vaistas negaminamas ES, bet yra registruotas ir nepakeistas.

25. Jei tiriamasis vaistas nėra registruotas ir nėra suteiktas trečiosios šalies, kuri yra pasirašiusi Tarptautinės derinimo konferencijos techninius reikalavimus žmonėms skirtų vaistų registracijai (ICH), rinkodaros leidimas ir vaistas nėra pagamintas ES, pateikiami šie dokumentai:

- importo leidimo kopija, kaip nurodyta 58 straipsnyje; taip pat

- kvalifikuoto asmens liudijimas ES, kad tiriamojo vaisto gamyba atitinka GGP kriterijus, kurie bent prilygsta ES GGP, nebent yra konkrečių priemonių, numatytų ES ir trečiųjų šalių tarpusavio pripažinimo susitarimuose.

26. Visais kitais atvejais teikiama gamybos ir (arba) importo leidimo kopija, kaip nurodyta 58 straipsnyje.

27. Jei tai tiriamieji vaistai, kuriems gaminti ir importuoti nereikia leidimo pagal 58 straipsnį, pateikiami dokumentai, kuriais įrodoma, kad laikomasi visų reikalavimų, minėtų 58 straipsnio 6 dalyje.

7. TIRIAMOJO VAISTO DOKUMENTŲ RINKINYS (TVDR)

28. TVDR pateikiama informacija apie bet kurio tiriamojo vaisto kokybę ir kontrolės duomenys, taip pat ikiklinikinių tyrimų duomenys ir vaisto vartojimo klinikinėje praktikoje duomenys.

7.1.1. Su tiriamuoju vaistu susiję duomenys

7.1.1.1. Įvadas

29. Dėl duomenų – TVDR galima pakeisti kitais dokumentais, kuriuos galima pateikti vienus arba kartu su supaprastintu TVDR. Išsami informacija apie šį supaprastintą TVDR pateikiama 7.1.2 punkte.

30. TVDR įvade reikėtų pateikti išsamų turinį ir specialiųjų terminų žodyną.

31. TVDR pateikiama informacija turi būti glausta. TVDR neturėtų būti pernelyg plačios apimties. Pageidautina, kad duomenys būtų pateikti lentelėje su glaustu tekstu, pažymint svarbiausius pagrindinius dalykus.

7.1.1.2. Kokybės duomenys

32. Kokybės duomenys pateikiami pagal logišką struktūrą.

7.1.1.3. Neklinikiniai farmakologiniai ir toksikologiniai duomenys

33. Pareiškėjas TVDR taip pat turi pateikti visų atliekant klinikinį tyrimą vartojamų tiriamųjų vaistų ikiklinikinių farmakologinių ir toksikologinių duomenų santraukas. Jame pateikiamas nuorodų į atliktus tyrimus sąrašas ir atitinkamos literatūros nuorodos. Tam tikrais atvejais duomenis geriausiai pateikti lentelėje su glaustu tekstu, pažymint svarbiausius pagrindinius dalykus. Remiantis atliktų tyrimų santraukomis turi būti galima įvertinti tyrimo tinkamumą ir tai, ar tyrimas atliktas vadovaujantis priimtinu protokolu.

34. Neklinikinius farmakologinius ir toksikologinius duomenis reikėtų pateikti logine tvarka, pvz., pagal Bendrojo techninio dokumento (BTD) 4 modulio dabartinio varianto arba elektroninės BTD formos antraštes.

35. TVDR pateikiam kritinė duomenų analizė, įskaitant praleistų duomenų pagrindimą, ir vaisto saugumo vertinimas pagal pateiktą svarstyti klinikinį tyrimą, o ne vien tik atliktų tyrimų faktų santrauka.

36. TVDR pateikiama pažyma dėl geros laboratorinės praktikos statuso arba lygiaverčių standartų, kaip nurodyta 25 straipsnio 3 dalyje.

37. Atliekant toksiškumo tyrimus naudojama bandomoji medžiaga turi būti tipinė medžiaga, kurią siūloma naudoti atliekant klinikinius tyrimus pagal kokybines ir kiekybines priemaišų charakteristikas. Siekiant tai užtikrinti ir taip patvirtinti tyrimo tinkamumą, ruošiant bandomąją medžiagą taikomos būtinos kontrolės priemonės.

7.1.1.4. Ankstesni klinikiniai tyrimai ir apžvelgus žmonių patirtį gauti duomenys

38. Klinikinių tyrimų duomenis ir apžvelgus žmonių patirtį gautus duomenis pateikiami logine tvarka, pvz., pagal Bendrojo techninio dokumento (BTD) 5 modulio dabartinio varianto arba elektroninės BTD formos antraštes.

39. Šioje dalyje pateikiamos visų turimų duomenų, gautų atlikus ankstesnius klinikinius tyrimus ir apžvelgus žmonių patirtį, vartojant tiriamuosius vaistus, santraukos.

40. Joje pateikiama klinikinių vaistų tyrimų atitikties gerajai klinikinei praktikai pažyma, o taip pat nuoroda į viešą įrašą, nurodytą 25 straipsnio 4–6 dalyse.

7.1.1.5. Bendras rizikos ir naudos vertinimas

41. Šioje dalyje pateikiama glausta bendra santrauka, kurioje kritiškai analizuojami neklinikiniai ir klinikiniai duomenys, susiję su galima pasiūlyto tyrimo rizika ir nauda, nebent ši informacija jau pateikta protokole. Pastaruoju atveju pateikiamos kryžminės nuorodos į atitinkamą protokolo skyrių. Tekste nurodomi visi tyrimai, kurie buvo nutraukti pirma laiko, ir aptariamos tokio sprendimo priežastys. Vertinant numatomą riziką ir laukiamą naudą, jei tai tyrimai su nepilnamečiais arba neveiksniais suaugusiais asmenimis, atsižvelgiama į specialias šiame reglamente išdėstytas nuostatas.

42. Tam tikrais atvejais aptariamos saugumo ribos, susijusios su tiriamojo vaisto sisteminiu poveikiu, geriausiai remiantis ploto po kreive (angl. AUC, *area under the curve*) arba didžiausios koncentracijos (C_{max}) duomenimis (atsižvelgiant į tai, kas svarbiau), o ne taikoma doze. Taip pat aptariama visų ikiklinikinių ir klinikinių eksperimentinių tyrimų išvadų klinikinė svarba ir visos rekomendacijos, siekiant toliau stebėti poveikį ir saugumą atliekant klinikinius tyrimus.

7.1.2. Supaprastintas TVDR, kai remiamasi kitais dokumentais

43. Pareiškėjas gali nurodyti kitus dokumentus, pateiktus atskirai arba kartu su supaprastintu TVDR.

7.1.2.1. Galimybė remtis tyrėjo brošiūra

44. Pareiškėjas gali pateikti vien tik TVDR arba pateikti kryžmines nuorodas į tyrėjo brošiūrą tose TVDR dalyse, kuriose pateikiami ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų duomenys. Tokiu atveju ikiklinikinės ir klinikinės informacijos santraukose pateikiami pakankamai išsamūs duomenys, geriausiai lentelėje, kuriais remdamiesi vertintojai galėtų priimti sprendimą dėl tiriamojo vaisto galimo toksiškumo ir jo vartojimo saugumo, atliekant pasiūlytą tyrimą. Jeigu dėl kokio nors specifinio neklinikinių arba klinikinių duomenų aspekto reikėtų išsamaus ekspertų paaiškinimo

arba aptarimo, kuris yra išsamesnis už tyrėjo brošiūroje paprastai pateikiamą informaciją, neklinikinė ir klinikinė informacija pateikiama kaip TVDR dalis.

7.1.2.2. Galimybė daryti nuorodą į VCS

45. Pareiškėjas gali pateikti galiojančią VCS kaip TVDR, jei tiriamasis vaistas yra registruotas. Išsami informacija apie tikslius reikalavimus pateikiama 1 lentelėje.

1 lentelė. Supaprastinto TVDR turinys.

Ankstesnio vertinimo rūšys	**Kokybės duomenys**	**Neklinikiniai duomenys**	**Klinikiniai duomenys**
Tiriamasis vaistas registruotas arba jo rinkodaros leidimas suteiktas TSK šalyje ir jis naudojamas atliekant tyrimą:			
- VCS nustatytomis sąlygomis	VCS		
- ne pagal VCS nustatytas sąlygas	VCS	Prireikus	Prireikus
- po pasikeitimo (pvz., kodavimo)	P + A	VCS	VCS
Kitos farmacinės formos arba stiprumo tiriamasis vaistas registruotas arba jo rinkodaros leidimas suteiktas TSK šalyje ir jį tiekia rinkodaros leidimo turėtojas	VCS +P+A	Taip	Taip
Tiriamasis vaistas nėra registruotas, jo rinkodaros leidimas nėra suteiktas TSK šalyje, bet veikliosios medžiagos yra registruotame vaiste ir ją			
- tiekia tas pats gamintojas	VCS +P+A	Taip	Taip
- tiekia kitas gamintojas	VCS +S+P+A	Taip	Taip
Tiriamasis vaistas buvo naudojamas atliekant ankstesnį klinikinį tyrimą ir registruotas susijusioje valstybėje narėje, nebuvo pakeistas ir			
- po paskutinio KTL pakeitimo naujų duomenų negauta	Nuoroda į anksčiau pateiktus dokumentus		
- po paskutinio KTL pakeitimo gauta naujų duomenų	Nauji duomenys	Nauji duomenys	Nauji duomenys
- naudojamas kitomis sąlygomis	Prireikus	Prireikus	Prireikus

(S– duomenys, susiję su veikliąja medžiaga; P– su tiriamuoju vaistu susiję duomenys; A– papildoma informacija apie patalpas ir įrangą, atsitiktinai patekusių medžiagų saugumo vertinimą, naujas pagalbines medžiagas, tirpiklius tirpalo ruošimui ir skiediklius).

46. Jeigu protokole nurodyta tik tiriamojo vaisto veiklioji medžiaga arba ATC kodas (žr. 4 skirsnį), pareiškėjas gali TVDR pakeisti viena tipine kiekvienos veikliosios medžiagos ir (arba) prie tos ATC grupės priskiriamos veikliosios medžiagos VCS.

Kita vertus, pareiškėjas gali pateikti sujungtą dokumentą, kuriame būtų pateikta informacija, prilygstanti informacijai tipinėje kiekvienos veikliosios medžiagos, kurią būtų galima naudoti kaip tiriamąjį vaistą atliekant klinikinį tyrimą, VCS.

7.1.3. TVDR, kai tiriamasis vaistas yra placebas

47. Jeigu tiriamasis vaistas yra placebas, reikalaujama teikti tik kokybės duomenis. Papildomos dokumentacijos nereikia, jeigu placebas yra tokios pat sudėties, kaip tiriamasis vaistas, pagamintas to paties gamintojo, ir nėra sterilus.

8. PAGALBINIO VAISTO DOKUMENTŲ RINKINYS

48. Nepažeidžiant 62 straipsnio, dokumentacijos reikalavimai, apibrėžti 6 ir 7 skirsniuose, taip pat taikomi ir pagalbiniams vaistams. Tačiau, jeigu pagalbinis vaistas registruotas susijusioje valstybėje narėje, papildomos informacijos pateikti nereikia.

9. MOKSLINIAI PATARIMAI IR PEDIATRINIŲ TYRIMŲ PLANAS (PTP)

49. Jei įmanoma, pateikiama Agentūros arba bet kurios valstybės narės ar trečiosios šalies mokslinių rekomendacijų santraukos dėl klinikinio tyrimo kopija.

50. Jeigu klinikinis tyrimas yra sutarto PTP dalis, pateikiama Agentūros sprendimo dėl pritarimo PTP kopija ir Pediatrijos komiteto nuomonė, nebent su šiais dokumentais galima išsamiai susipažinti internetu. Tokiu atveju pakanka lydraštyje pateikti nuorodą į šį dokumentą (žr. 2 skirsnį).

10. TIRIAMOJO VAISTO ETIKEČIŲ TURINYS

11. ĮTRAUKIMO Į TYRIMĄ TVARKA (DUOMENYS IŠ KIEKVIENOS VALSTYBĖS NARĖS)

51. Išskyrus atvejus, nurodytus protokole, atskirame dokumente išsamiai apibūdinama tiriamųjų asmenų įtraukimo į tyrimą procedūra.

52. Kai dėl tiriamųjų asmenų įtraukimo pasitelkiama reklama, pateikiamos reklaminės medžiagos kopijos, taip pat bet kuri spausdinta medžiaga ir garso ar vaizdo įrašai. Turi būti nurodytos pasiūlytos atsakymų į reklamą tvarkymo procedūros. Tai apima planuojamą tvarką, kai pateikiama informaciją arba patarimai respondentams, kurie nėra tinkami įtraukti į tyrimą.

12. INFORMACIJA TIRIAMAJAM ASMENIUI IR INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO PROCEDŪRA (INFORMACIJA IŠ KIEKVIENOS SUSIJUSIOS VALSTYBĖS NARĖS)

53. Visą informacija tiriamiesiems asmenims (arba, kai taikoma, tėvams arba teisiniam atstovui) iki sprendimo dalyvauti arba susilaikyti nuo dalyvavimo pateikiama kartu su rašytinio informuoto sutikimo blanku.

54. Informuoto asmens sutikimo procedūrų, susijusių su tam tikromis specialiomis aplinkybėmis, aprašymas turi būti pateiktas:

– atliekant tyrimus su nepilnamečiais ar neveiksniais asmenimis, informuoto asmens sutikimui gauti iš tėvo (tėvų) arba teisinio atstovo aprašant nepilnamečio arba neveiksnaus asmens įtraukimą į procedūrą;

– jei taikoma sutikimo procedūra dalyvaujant liudininkams, atitinkama informacija apie priežastį liudytojui dalyvauti, liudytojų atranką ir apie tvarką informuotam sutikimui gauti;

– klinikinių tyrimų, nurodytų 32 straipsnyje, atveju aprašomas teisinio atstovo duotas informuoto asmens sutikimas ir tiriamojo asmens sutikimas tęsti klinikinį tyrimą.

– klinikinių tyrimų ekstremalių situacijų atvejais pateikiamas kritinės situacijos nustatymo ir jų registravimo procedūrų aprašymas.

55. Tokiais atvejais informacija teikiama tiriamajam asmeniui ir tėvams arba teisiniam atstovui.

13. TYRĖJO TINKAMUMAS (DUOMENYS IŠ KIEKVIENOS SUSIJUSIOS VALSTYBĖS NARĖS)

56. Pateikiami planuojamų klinikinių tyrimų vietų sąrašas, klinikinio tyrimo vietoje už klinikinio tyrimo atliekančių tyrėjų grupę atsakingų tyrėjų pavardės ir pareigos (toliau – pagrindinis tyrėjas) ir tiriamųjų asmenų skaičius tyrimų vietose.

57. Pateikiamas pagrindinių tyrėjų kvalifikacijos apibūdinimas pagal dabartinį gyvenimo aprašymą (*curriculum vitae*) ir kiti atitinkami dokumentai. Apibūdinamas ankstesnis mokymas, susijęs su GKP principais, arba įgyta patirtis dirbant su klinikiniais tyrimais ir užsiimant pacientų sveikatos priežiūra.

58. Nurodomos visos sąlygos, pavyzdžiui, ekonominiai interesai, kai gali būti įtariama, kad tai turės įtakos pagrindinių tyrėjų nešališkumui.

14. PATALPŲ TINKAMUMAS (DUOMENYS IŠ KIEKVIENOS SUSIJUSIOS VALSTYBĖS NARĖS)

59. Pateikiamas rašytinis pareiškimas dėl tyrimų vietų tinkamumo, pasirašytas tyrimo vietos klinikos (įstaigos) vadovo ar kito atsakingo asmens pagal sistemą, taikomą valstybėje narėje.

15. DRAUDIMO ARBA ŽALOS ATLYGINIMO ĮRODYMAS (INFORMACIJA IŠ KIEKVIENOS SUSIJUSIOS VALSTYBĖS NARĖS)

16. FINANSINIAI DOKUMENTAI (INFORMACIJA IŠ KIEKVIENOS SUSIJUSIOS VALSTYBĖS NARĖS)

60. Pateikiama informacija apie finansinius sandėrius ir kompensacijas, išmokėtas tiriamiesiems asmenims ir tyrėjams (tyrimų centrams) už dalyvavimą klinikiniame tyrime.

61. Pateikiamas bet kurio susitarimo tarp tyrimo užsakovo ir tyrimo centro aprašas.

17. ĮRODYMAS, KAD BUVO SUMOKĖTA RINKLIAVA (DUOMENYS IŠ KIEKVIENOS SUSIJUSIOS VALSTYBĖS NARĖS)

II PRIEDAS
Esminio pakeitimo paraiškos dokumentų rinkinys

1. ĮVADAS IR BENDRIEJI PRINCIPAI

1. Kai esminis pakeitimas susijęs su daugiau nei vienu to paties užsakovo klinikinių tyrimų ir kai tiriamas tas pas vaistas, užsakovas gali pateikti vieną paraišką dėl leidimo. Lydraštyje ir pranešime pateikiamas visų klinikinių tyrimų, susietų su oficialiais jų identifikacijos numeriais, ir atitinkamų kodo skaičių pakeitimų sąrašas.

2. Paraišką pasirašo užsakovas. Šis parašas patvirtina, kad užsakovas įsitikina, kad:

- pateikta išsami informacija;
- pridedamuose dokumentuose pateikiama tiksli turimos informacijos apskaita;
- klinikinis tyrimas bus atliekamas laikantis pakeistų dokumentų.

2. LYDRAŠTIS

3. Lydraštis su šia informacija

– teminėje eilutėje – ES tyrimo numeris ir užsakovo protokolo numeris (jei yra), tyrimo pavadinimas ir užsakovo pakeitimo kodas, leidžiantis nurodyti unikalų esminio pakeitimo identifikavimo numerį, kad kodas būtų naudojamas nuosekliai;

– pareiškėjo identifikavimo duomenys;

– pakeitimo identifikavimo duomenys (užsakovo esminio pakeitimo kodo numeris ir data), kad vienas pakeitimas galėtų būti siejamas su keliais protokolo arba mokslinių patvirtinamųjų dokumentų pakeitimais;

– akcentuota informacija apie kokias nors ypatingas problemas, susijusias su pakeitimu, ir nuoroda, kur pradinės paraiškos dokumentų rinkinyje yra susijusi informacija arba tekstas;

– nurodyta informacija, kuri nebuvo įtraukta į paraišką leisti daryti pakeitimą ir kuri gali turėti įtakos tiriamiesiems asmenims kylančiai rizikai;

– kai taikoma, visų susijusių klinikinių tyrimų sąrašas su oficialiais identifikavimo numeriais ir atitinkamų kodų pakeitimais (žr. pirmiau).

3. PAKEITIMO PARAIŠKOS FORMA

4. PAKEITIMO APRAŠYMAS

4. Pakeitimas apibūdinamas taip:

– iš dalies pakeistų dokumentų, kuriuose matomos ankstesnė ir nauja formuluotės su matomais pakeitimais, ištrauka ir ištrauka, kurioje matoma tik nauja formuluotė;

– nepaisant ankstesnio punkto, jei pakeitimai yra taip plačiai paplitę arba tokie išsamūs, kad jie pagrįstų visiškai naują dokumento redakciją, naujoji viso dokumento redakcija (tokiais atvejais papildomoje lentelėje išvardyti dokumentų pakeitimus, kuriais tokie patys pakeitimai gali būti sugrupuoti).

5. Naujoji versija pažymima data ir atnaujintos versijos numeriu.

5. PATVIRTINAMOJI INFORMACIJA

6. Papildoma patvirtinamoji informacija, jei taikytina, apima:

– duomenų suvestines;

– atnaujintą bendrą rizikos ir naudos vertinimą;

– galimas pasekmes tyrime jau dalyvaujantiems tiriamiesiems asmenims;

– galimas pasekmes rezultatų vertinimui.

6. ES PARAIŠKOS FORMOS ATNAUJINIMAS

7. Jei esminis pakeitimas apima ES paraiškos formos įrašų pakeitimus, pateikiamas patikslintas tos formos variantas. Patikslintoje formoje paryškinamos vietos, paveiktos esminio pakeitimo.

III PRIEDAS
Saugumo pranešimai

1. TYRĖJO PRANEŠIMAS UŽSAKOVUI APIE SUNKIUS PADARINIUS SUKĖLUSIUS NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS

1. Nepageidaujamu reiškiniu gali būti nepalankūs ir nelaukti požymiai (įskaitant, pavyzdžiui, neįprastus laboratorinių tyrimų duomenis), simptomai arba liga, laikinai susijusi su vaisto vartojimu.

2. Tyrėjas turi pranešti apie sunkius padarinius sukėlusius nepageidaujamus reiškinius, kaip nurodyta 37 straipsnio 2 dalyje, iš karto gavęs žinią apie sunkius padarinius sukėlusį nepageidaujamą reiškinį. Jei reikia, siunčiamas kitas pranešimas, kad užsakovas nustatytų, ar dėl sunkius padarinius sukėlusio nepageidaujamo reiškinio reikia iš naujo įvertinti klinikinio tyrimo naudos ir rizikos santykį.

3. Tyrėjas atsako už pranešimą užsakovui apie visus sunkius padarinius sukėlusius nepageidaujamus reiškinius, susijusius su jo ar jos gydytais tiriamaisiais asmenimis atliekant klinikinį tyrimą. Tyrėjui nereikia aktyviai stebėti tiriamųjų asmenų dėl nepageidaujamų reiškinių, kai tyrimas buvo užbaigtas atsižvelgiant į jo gydytus asmenis, išskyrus tuos atvejus, kai protokole numatyta kitaip.

4. Jei tyrėjas sužinojo apie sunkius padarinius sukėlusius nepageidaujamus reiškinius, pasireiškusius jo gydytam tiriamajam asmeniui po tyrimo pabaigos, jis apie juos praneša užsakovui.

2. PRANEŠIMAI APIE ĮTARIAMAS NETIKĖTAS SUNKIUS PADARINIUS SUKĖLUSIAS NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS, UŽSAKOVO TEIKIAMI AGENTŪRAI

2.1. Sunkius padarinius sukėlęs reiškinys, reakcija

5. Medicininis reiškinys, dėl kurio reikia imtis priemonių, kad būtų galima užkirsti kelią vienai iš charakteristikų (pasekmių), nurodytų 2 straipsnio antros pastraipos 29 punkte, yra sunkius padarinius sukėlęs nepageidaujamas reiškinys.

6. Nepageidaujamos reakcijos sąvoka taip pat apima gydymo vaistais klaidas ir protokole nenumatytą vaistų vartojimą, įskaitant piktnaudžiavimą vaistu ir netinkamą jo vartojimą.

7. Sąvokos apibrėžtis implikuoja pagrįstą nepageidaujamo reiškinio ir tiriamojo vaisto priežastinio ryšio galimybę. Tai reiškia, jog yra faktų (įrodymų) ar argumentų, kurie rodo priežastinį ryšį.

8. Negavęs informacijos iš pranešimus teikiančio tyrėjo dėl priežastinio ryšio, užsakovas gali konsultuotis su tuo tyrėju ir skatinti jį pareikšti nuomonę apie šį aspektą. Užsakovas paiso tyrėjo pateikto priežastinio ryšio vertinimo. Jei užsakovas nesutinka su tyrėjo pateiktu priežastingumo vertinimu, kartu su pranešimu pateikiamos abi – tyrėjo ir užsakovo nuomonės.

2.2. Tikėtinas arba nelauktas pasireiškimas

9. Dėl netikėtumo aspekto pranešimuose, kuriuose pateikiama papildoma svarbi informacija apie jau dokumentuotos žinomos sunkius padarinius sukėlusios nepageidaujamos reakcijos specifiškumą, didėjantį pasireiškimo atvejų skaičių arba stiprumą, nurodomi nenumatyti reiškiniai.

10. Nepageidaujamos reakcijos pasireiškimo tikimybę nustato užsakovas pateikdamas referencinę saugumo informaciją. Tai daroma atsižvelgiant į anksčiau pastebėtus reiškinius, o ne remiantis tuo, ko galima būtų tikėtis pagal vaisto farmakologines savybes.

11. Referencinė saugumo informacija pateikiama vaisto charakteristikų santraukoje (toliau – VCS) arba tyrėjo brošiūroje (toliau – TB). Lydraštyje, kuris pateikiamas su paraiškos dokumentų rinkiniu, daroma nuoroda į referencinę saugumo informaciją. Jei tiriamasis vaistas registruotas keliose susijusiose valstybėse narėse pateikiant skirtingas vaisto charakteristikų santraukas, užsakovas gali parinkti tinkamiausią VCS, darydamas nuorodą į tiriamojo asmens saugą, pvz., referencinę saugumo informaciją.

12. Referencinė saugumo informacija gali pakisti klinikinio tyrimo atlikimo metu. Pranešime apie įtariamas netikėtas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas remiamasi referencinės saugumo informacijos versija, aktualia įtariamos netikėtos sunkius padarinius sukėlusios nepageidaujamos reakcijos pasireiškimo metu. Taigi, RSI pasikeitimas daro įtaką nepageidaujamų reakcijų, apie kurias pranešama kaip apie įtariamas netikėtas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas, skaičiui. Dėl RSI, naudotinos pateikiant metinę saugumo ataskaitą, žr. 3 skirsnį.

13. Jeigu tyrėjas pateikė informaciją apie pasireiškimo tikimybę, užsakovas turi į tai atsižvelgti.

2.3. Išsami taikymo sritis, susijusi su įtariamomis netikėtomis sunkius padarinius sukėlusiomis nepageidaujamomis reakcijomis, apie kurias turi būti pranešama

14. Klinikinio tyrimo, atliekamo bent vienoje valstybėje narėje, užsakovas praneša apie šias įtariamas netikėtas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas:

- visas įtariamas netikėtas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias atliekant tą klinikinį tyrimą, neatsižvelgiant į tai, ar jos įvyko jo atlikimo vietoje valstybėje narėje, ar trečiojoje šalyje; taip pat

- visas įtariamas netikėtas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas, susijusias su ta pačia veikliąja medžiaga (nepaisant farmacinės formos ir stiprumo ar tiriamos indikacijos), kai klinikinis tyrimas atliekamas tik trečiojoje šalyje, jei tas klinikinis tyrimas yra

  – remiamas to paties užsakovo; arba

  – remiamas kito užsakovo, kuris yra tos pačios pagrindinės bendrovės dalis arba kuria vaistą bendrai pagal oficialų susitarimą su tuo kitu užsakovu. Tiriamojo vaisto tiekimas arba informacijos galimam rinkodaros leidimo

turėtojui saugumo klausimais teikimas neturėtų būti laikomi bendru kūrimu.

15. Turi būti pranešta ir apie įtariamas netikėtas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias po tyrimo pabaigos.

2.4. Pranešimų apie mirtinas arba pavojingas gyvybei įtariamas netikėtas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas pateikimo terminai

16. Jei tai mirtinos ir pavojingos gyvybei įtariamos netikėtos sunkius padarinius sukėlusios nepageidaujamos reakcijos, užsakovas pateikia bent minimalią informaciją kuo greičiau ir bet kuriuo atveju ne vėliau kaip per septynias dienas po to, kai jis sužinojo apie tai.

17. Jeigu pirminis pranešimas yra neišsamus, pvz., jei užsakovas nepateikia visos informacijos (arba vertinimo) per septynias dienas, užsakovas pateikia užpildytą pranešimą, remdamasis pradine informacija per papildomas aštuonias dienas.

18. Pradinio pranešimo pateikimo diena (nulinė diena – Di 0) prasideda iš karto po to, kai užsakovas gavo informaciją, atitinkančią minimalius pranešimo kriterijus.

19. Jei užsakovas gauna naujos reikšmingos informacijos apie jau pateiktą atvejį, pradinė diena skaičiuojama nuo nulinės dienos, t. y. tą dieną, kai gauta naujos informacijos. Ši informacija pateikiama vėlesnėje ataskaitoje per 15 dienų.

2.5. Pranešimų apie nemirtinas arba nepavojingas gyvybei įtariamas netikėtas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas teikimo terminai

20. Apie įtariamas netikėtas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas, kurios nėra mirtinos ir nepavojingos gyvybei, pranešama per 15 dienų.

21. Jei įtariama netikėta sunkius padarinius sukėlusi nepageidaujama reakcija tampa mirtina arba pavojinga gyvybei, nors iš pradžių ji buvo laikoma nemirtina arba nepavojinga gyvybei, pranešimas apie nemirtiną ar nepavojingą gyvybei įtariamą netikėtą sunkius padarinius sukėlusią nepageidaujamą reakciją pateikiamas kaip galima greičiau, bet ne vėliau kaip per 15 dienų. Mirtinos arba pavojingos gyvybei įtariamos netikėtos sunkius padarinius sukėlusios nepageidaujamos reakcijos tolesnės priežiūros ataskaita pateikiama kuo greičiau, bet ne vėliau kaip per septynias dienas nuo tada, kai gautos pirmosios žinios apie reakcijos tapimą mirtina arba pavojinga gyvybei. Dėl tolesnės priežiūros ataskaitos žr. 2.4 skirsnį

22. Tais atvejais, kai įtariama netikėta sunkius padarinius sukėlusi nepageidaujama reakcija tampa mirtina arba pavojinga gyvybei, nors iš pradžių ji buvo laikoma nemirtina ar nepavojinga gyvybei, o pradinės ataskaitos dar nėra pateikta, kuriama bendra ataskaita.

2.6. Paskirto gydymo iškodavimas

23. Užsakovas praneša tik apie įtariamas netikėtas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas, dėl kurių tiriamajam asmeniui paskirtas gydymas yra iškoduojamas.

24. Tyrėjas iškoduoja tik atliekant klinikinį tyrimą paskirtą gydymą, jei tai susiję su tiriamojo asmens sauga.

25. Kai reiškinys gali būti įtariama sunkius padarinius sukėlusi netikėta nepageidaujama reakcija, užsakovas kodą atskleidžia tik tam tiriamajam asmeniui. Asmenys, atsakingi už tyrimo atlikimą (pvz., administracija, stebėtojai, tyrėjai) ir už tų duomenų analizę ir rezultatų aiškinimą baigus tyrimą atsakingi asmenys, kaip antai biometrijos darbuotojai, ir toliau neturi žinoti užkoduotos informacijos. Iškoduota informacija turi būti prieinama tik tiems, kurie turi būti įtraukti į saugumo pranešimų teikimą Agentūrai, duomenų saugumo stebėsenos valdyboms, arba asmenims, kurie atlieka saugumo vertinimus tyrimo metu.

26. Tačiau tyrimų, susijusių su dideliu sergamumu ir mirtingumu pasižyminčia liga, kai veiksmingumo rezultatai taip pat galėtų būti įtariamos netikėtos sunkius padarinius sukėlusios nepageidaujamos reakcijos arba kai mirtingumas ar kiti sunkūs padariniai (kurie gali būti pateikiami kaip įtariamos sunkius padarinius sukėlusios netikėtos nepageidaujamos reakcijos) yra klinikinio tyrimo dėl veiksmingumo rezultatas, atvejais klinikinio tyrimo vientisumas gali būti pažeistas, jei kodai bus sistemingai atskleidžiami. Šiomis ir panašiomis aplinkybėmis užsakovas protokole turi pabrėžti, kurie sunkius padarinius sukėlę reiškiniai turėtų būti vertinami kaip susiję su liga ir neturėtų būti nuolat iškoduojami ir minimi pranešimuose.

27. Visais atvejais, kai po iškodavimo paaiškėja, kad reiškinys tampa įtariama netikėta sunkius padarinius sukėlusia nepageidaujama reakcija (pavyzdžiui, dėl tikėtinumo) taikomos pranešimo taisyklės, susijusios su įtariamomis netikėtomis sunkius padarinius sukėlusiomis nepageidaujamomis reakcijomis.

3. UŽSAKOVO TEIKIAMA METINĖ SAUGUMO ATASKAITA

28. Ataskaitos priedėlyje pateikiama RSI, galiojusi ataskaitinio laikotarpio pradžioje.

29. Ataskaitinio laikotarpio pradžioje aktualia RSI remiamasi kaip ataskaitinio laikotarpio RSI.

30. Jei yra didesnių RSI pakeitimų per ataskaitinį laikotarpį, jie yra išvardijami metinėje ataskaitoje. Be to, šiuo atveju persvarstyta RSI pateikiama kaip ataskaitos priedėlis, papildant RSI, aktualią ataskaitinio laikotarpio pradžioje. Nepaisant RSI pakeitimo, RSI ataskaitinio laikotarpio pradžioje yra laikoma ataskaitinio laikotarpio RSI.

IV PRIEDAS
Tiriamųjų vaistų ir pagalbinių vaistų ženklinimas

1. NEREGISTRUOTI TIRIAMIEJI VAISTAI

1.1. Bendrosios taisyklės

1. Šie duomenys pateikiami ant pirminės ir antrinės pakuočių:

   a) pagrindinio asmens ryšiams vardas, pavardė, adresas ir telefono numeris informacijai apie vaistą, klinikinį tyrimą ir iškodavimas ekstremalių situacijų atvejais; tai gali būti užsakovas, pagal sutartis dirbanti mokslinių tyrimų organizacija arba tyrėjas (šiame priede tai vadinama pagrindiniu asmeniu ryšiams);

   b) farmacinė forma, vartojimo būdas, dozavimo vienetų kiekis ir, jei tai atvirieji tyrimai, pavadinimas ir (arba) identifikatorius ir veikimo stiprumas ir (arba) geba;

   c) partijos numeris arba kodas, nurodantis pakuotės ir pakavimo operacijas;

   d) klinikinio tyrimo kodas, pagal kurį galima identifikuoti tyrimą, tyrimo vietą, tyrėją ir užsakovą, jeigu nepateikiama kitur;

   e) tiriamo asmens identifikacinis numeris ir (arba) gydymo numeris ir, jeigu reikia, apsilankymo numeris;

   f) tyrėjo pavardė (jei neįtraukta į a arba d punktus);

   g) naudojimo instrukcija (galima nurodyti pakuotės lapelyje arba kituose aiškinamuosiuose dokumentuose, skirtuose tiriamajam asmeniui ar asmeniui, duodančiam šį vaistą);

   h) „naudoti tik klinikiniam tyrimui “ ar kiti panašūs žodžiai;

   i) saugojimo sąlygos;

   j) vartojimo laikotarpis (suvartoti iki data, galiojimo data arba pakartotinio bandymo data, kaip taikoma), mėnuo/metai forma ir kad nebūtų jokių dviprasmybių;

   k) užrašas „Saugoti nuo vaikų“, išskyrus, kai vaistas yra skirtas tyrimams, kai tiriamieji asmenys vaisto nepasiima į namus.

2. Simboliai arba piktogramos gali būti įtraukti siekiant paaiškinti tam tikrą pirmiau minėtą informaciją. Gali būti pateikiama papildomos informacijos, įspėjimai ir tvarkymo instrukcijos.

3. Etiketėje nereikia nurodyti pagrindinio asmens ryšiams adreso ir telefono numerio, jei tiriamiesiems asmenims buvo suteikta informaciniame lapelyje arba kortelėje, kurioje teikiami šie duomenys ir jiems nurodyta ją laikyti savo žinioje visą laiką.

1.2. Tik pirminės pakuotės ženklinimas

1.2.1. Pirminės ir antrinės pakuotės ženklinimas kartu

4. Kai vaistas pateikiamas tiriamajam asmeniui arba asmeniui, duodančiam šį vaistą pirminėje pakuotėje, kai antrinė pakuotė turi likti kartu, o antrinėje pakuotėje pateikti 1.1 skirsnyje nurodyti duomenys, ant pirminės pakuotės (arba ant bet kurio užsandarinto dozavimo įtaiso, kuriame yra pirminė pakuotė) pateikiami tokie duomenys:

   a) pagrindinio asmens ryšiams vardas, pavardė (pavadinimas);

   b) farmacinė forma, vartojimo būdas (gali būti netaikoma kieto pavidalo oralinės formos vaistams), dozė, dozavimo vienetų kiekis ir, jei tai atvirieji tyrimai, pavadinimas (identifikatorius) ir veikimo stiprumas ir (arba) geba;

   c) partijos numeris arba kodas, nurodantis pakuotės ir pakavimo operacijas;

   d) klinikinio tyrimo kodas, pagal kurį galima identifikuoti tyrimą, tyrimo vietą, tyrėją ir užsakovą, jeigu nepateikiama kitur;

   e) tiriamojo asmens identifikacinis numeris ir (arba) gydymo numeris ir, jeigu reikia, apsilankymo numeris.

1.2.2. Mažos pirminės pakuotės

5. Jei pirminė pakuotė yra pirminės lizdinės plokštelės arba mažos pakuotės, pvz., ampulės, ant kurių 1.1 skirsnyje nurodyti duomenys negali būti matomi, antrinė pakuotė pateikiama su etikete, kurioje yra tie duomenys. Pirminėje pakuotėje turi būti tokie duomenys:

   a) pagrindinio asmens ryšiams vardas, pavardė (pavadinimas);

   b) vartojimo būdas (gali būti netaikoma kieto pavidalo oralinės formos vaistams) ir, jei tai atvirieji tyrimai, pavadinimas (identifikatorius) ir veikimo stiprumas ir (arba) geba;

   c) partijos numeris arba kodas, nurodantis pakuotės ir pakavimo operacijas;

   d) klinikinio tyrimo kodas, pagal kurį galima identifikuoti tyrimą, tyrimo vietą, tyrėją ir užsakovą, jeigu nepateikiama kitur;

   e) tiriamojo asmens identifikacinis numeris ir (arba) gydymo numeris ir, jeigu reikia, apsilankymo numeris.

2. NEREGISTRUOTI PAGALBINIAI VAISTAI

6. Šie duomenys pateikiami ant pirminės ir antrinės pakuočių:

   a) pagrindinio asmens ryšiams vardas, pavardė (pavadinimas);

   b) vaisto pavadinimas, kartu nurodant jo stiprumą ir farmacinę formą.

c) deklaracija dėl veikliųjų medžiagų, išreikštų kokybine ir kiekybine forma dozės vienete;

d) tyrimo kodas, leidžiantis identifikuoti tyrimo atlikimo vietą, tyrėją ir tiriamąjį asmenį.

3. PAPILDOMAS REGISTRUOTŲ TIRIAMŲJŲ VAISTŲ ŽENKLINIMAS

7. Šie duomenys pateikiami ant pirminės ir antrinės pakuočių:

a) pagrindinio asmens ryšiams vardas, pavardė (pavadinimas);

b) tyrimo kodas, leidžiantis identifikuoti tyrimo atlikimo vietą, tyrėją ir tiriamąjį asmenį.

4. INFORMACIJOS PAKEITIMAS

8. Duomenys, išvardyti 1, 2, 3 punktuose, gali būti praleidžiami ir pakeičiami kitais būdais (pvz., naudojant centralizuotą elektroninę randomizavimo sistemą, centralizuotą informacijos sistemą), jei tai nepažeidžia tiriamojo asmens saugos ir duomenų patikimumo ir patvarumo. Tai turi būti pagrįsta protokole.

V PRIEDAS
Atitikmenų lentelė

Direktyva 2001/20/EB	Šis reglamentas
1 straipsnio 1 dalis	1 ir 2 straipsnių pirma pastraipa, antros pastraipos 1, 2, 4 punktai
1 straipsnio 2 dalis	2 straipsnio antros pastraipos 26 punktas
1 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa	-
1 straipsnio 3 dalies antra pastraipa	44 straipsnio trečia pastraipa
1 straipsnio 4 dalis	44 straipsnio antra pastraipa
2 straipsnis	2 straipsnis
3 straipsnio 1 dalis	-
3 straipsnio 2 dalis	4 straipsnis, 28 straipsnis, 29 straipsnio 1 dalis, 72 straipsnis
3 straipsnio 3 dalis	-
3 straipsnio 4 dalis	29 straipsnio 3 dalis
4 straipsnis	28 ir 31 straipsniai, 10 dalies 1 punktas
5 straipsnis	28 ir 30 straipsniai, 10 dalies 2 punktas
6 straipsnis	4–14 straipsniai
7 straipsnis	4–14 straipsniai
8 straipsnis	-
9 straipsnis	4–14 straipsniai
10 straipsnio a punktas	15–24 straipsniai
10 straipsnio b punktas	51 straipsnis
10 straipsnio c punktas	34, 35 straipsniai
11 straipsnis	78 straipsnis
12 straipsnis	74 straipsnis
13 straipsnio 1 dalis	58 straipsnio 1–4 dalys
13 straipsnio 2 dalis	58 straipsnio 2 dalis

13 straipsnio 3 dalies pirrma pastraipa	59 straipsnio 1 dalis, 60 straipsnio 1 ir 3 dalys
13 straipsnio 3 dalies antra pastraipa	60 straipsnio 1 dalis
13 straipsnio 3 dalies trečia pastraipa	-
13 straipsnio 4 dalis	59 straipsnio 2 dalis
13 straipsnio 5 dalis	-
14 straipsnis	63–67 straipsniai
15 straipsnis	75 straipsnis
16 straipsnis	37 straipsnis
17 straipsnio 1 dalies a – c punktai	38 straipsnis
17 straipsnio 1 dalies d punktas	-
17 straipsnio 2 dalis	39 straipsnis
17 straipsnio 3 dalies a punktas	-
17 straipsnio 3 dalies b punktas	40 straipsnio 1 dalis
18 straipsnis	-
19 straipsnio 1 dalies pirmas sakinys	71 straipsnis
19 straipsnio pirmos pastraipos antras sakinys	70 straipsnis
19 straipsnio antra pastraipa	88 straipsnis
19 straipsnio trečia pastraipa	-
20 straipsnis	-
21 straipsnis	84 straipsnis
22 straipsnis	-
23 straipsnis	-
24 straipsnis	-

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) VGV / VGB sistemoje

1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis

1.4. Tikslas (-ai)

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

1.6. Trukmė ir finansinis poveikis

1.7. Numatomas (-i) valdymo metodas (-ai)

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Priežiūros ir atskaitomybės taisyklės

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

3.1. Atitinkama (-os) daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)

3.2. Numatomas poveikis išlaidoms

3.2.1. Numatomo poveikio išlaidoms suvestinė

3.2.2. Numatomas poveikis veiklos asignavimams

3.2.3. Numatomas poveikis administracinio pobūdžio asignavimams

3.2.4. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa

3.2.5. Trečiųjų šalių finansinis įnašas

3.3. Numatomas poveikis įplaukoms

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų ir panaikinančio Direktyvą 2001/20/EB pasiūlymas

1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) VGV / VGB sistemoje[29]

Visuomenės sveikata

Šios išlaidos bus finansuojamos 2014–2020 m. programos „Sveikata ekonominiam augimui skatinti“ lėšomis

1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis

Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su nauja priemone

☐ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su nauja priemone, kuri bus priimta įgyvendinus bandomąjį projektą ir (arba) atlikus parengiamuosius veiksmus[30]

☐ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su esamos priemonės galiojimo pratęsimu

☐ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su priemone, perorientuota į naują priemonę

1.4. Tikslai

1.4.1. Komisijos daugiametis (-čiai) strateginis (-iai) tikslas (-ai), kurio (-ių) siekiama šiuo pasiūlymu (šia iniciatyva)

Pasiūlymu siekiama stiprinti visuomenės sveikatą ir plėtoti mokslinius tyrimus visoje ES pagal suderintas taisykles dėl leidimo atlikti klinikinius tyrimus suteikimo ir klinikinių tyrimų atlikimo.

1.4.2. Konkretus (-ūs) tikslas (-ai) ir atitinkama VGV / VGB veikla

1 konkretusis tikslas: Elektroninis ES portalas ir ES duomenų bazė paraiškoms dėl leidimo atlikti klinikinius tyrimus teikti ir tolesnės priežiūros priemonėms.

2 konkretusis tikslas: Atnaujintas klinikinių tyrimų modulis esamoje *EudraVigilance* duomenų bazėje siekiant užtikrinti klinikinių tyrimų saugumo pranešimų tvarkymą.

3 konkretusis tikslas: Valstybių narių bendradarbiavimo sistema vertinant paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą.

---

29 VGV– veikla grindžiamas valdymas, VGB – veikla grindžiamas biudžeto sudarymas.

30 Kaip nurodyta Finansinio reglamento 49 straipsnio 6 dalies a arba b punkte.

4 konkretusis tikslas: Trečiųjų šalių klinikinių tyrimų reguliavimo sistemų tikrinimo mechanizmas. Atitinkama VGV / VGB veikla Visuomenės sveikata

1.4.3. Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Nurodyti poveikį, kurį pasiūlymas (iniciatyva) turėtų turėti tiksliniams gavėjams (tikslinėms grupėms).

Poveikis klinikinių tyrimų užsakovams (pramoniniams ir nekomerciniams užsakovams). Sumažinta administracinė našta teikiant paraiškas klinikiniams tyrimams ir esminiams pakeitimams.

Poveikis pacientams ir sveikatos priežiūros sistemoms. Galimybė greičiau gauti naujus ir inovacinius vaistus bei gydymo būdus.

1.4.4. Rezultatų ir poveikio rodikliai

Nurodyti pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo stebėjimo rodiklius.

- Klinikinių tyrimų, dėl kurių pateikta paraiška ES, skaičius, taip pat klinikiniuose tyrimuose tiriamų asmenų skaičius;
- Daugianacionalinių klinikinių tyrimų, dėl kurių pateikta paraiška ES, skaičius, taip pat klinikiniuose tyrimuose tiriamų asmenų skaičius;
- Dienų skaičius nuo protokolo parengimo pabaigos iki pirmo į tyrimą įtraukto paciento;
- ES atliktų klinikinių tyrimų administracinės išlaidos, administracinė našta ir veiklos sąnaudos; taip pat
- Klinikinių tyrimų, atliktų už ES ribų kaupiant duomenis, nurodytus paraiškoje leisti atlikti klinikinį tyrimą arba registruoti vaistą, skaičius.

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai

Klinikinių tyrimų direktyva visų suinteresuotųjų šalių (nuo pacientų iki mokslo darbuotojų ir pramonės) yra kritikuojama dėl labai sumažėjusio į pacientus orientuotų mokslinių tyrimų ir susijusių tyrimų ES patrauklumo. Iš tiesų, klinikiniams tyrimų skaičius ES 2007–2011 m. sumažėjo nuo 5028 iki 3800. Ši tendencija labai mažina Europos konkurencingumą klinikinių mokslinių tyrimų srityje ir taip daro neigiamą poveikį naujų ir inovacinių gydymo būdų ir vaistų kūrimui.

Šią problemą reikia spręsti ir reaguoti į šią kritiką.

1.5.2. Papildoma ES dalyvavimo nauda

Suderintos taisyklės sudaro galimybę nurodyti klinikinių tyrimų rezultatus bei išvadas paraiškose leisti pateikti vaistą Sąjungos rinkai, įskaitant vėlesnius rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimus ir papildymus.

Tai yra labai svarbu klinikiniams tyrimams, kai praktiškai kiekvienas didesnės apimties klinikinis tyrimas atliekamas daugiau nei vienoje valstybėje narėje.

Papildomas veiksnys yra tas, kad vaistams, skirtiems moksliniams tyrimams ir bandymams, netaikomas Bendrijos kodeksas dėl žmonėms skirtų vaistų. Šie vaistai galėjo būti pagaminti kitoje valstybėje narėje, nei ta, kurioje yra atliekamas klinikinis tyrimas. Tokiu būdu šių vaistų požiūriu nėra naudingi antriniai Sąjungos teisės aktai, skirti jų laisvam judėjimui užtikrinti ir kartu aukštam žmonių sveikatos apsaugos lygiui išlaikyti.

1.5.3. Panašios patirties išvados

Vaistų reglamentavimo srityje nuo 1975 m. yra taikomos priemonės siekiant palengvinti vaistų registraciją vidaus rinkoje. Ši patirtis buvo labai sėkminga. Kai kurie šios iniciatyvos elementai grindžiami vaistų registracijos patirtimi.

Kita vertus, 2001 m. klinikinių tyrimų direktyva, kurioje nebuvo numatyta jokių bendradarbiavimo mechanizmų tarp valstybių narių, buvo neigiamas pavyzdys, kuriuo nereikėtų sekti.

1.5.4. Suderinamumas ir galima sąveika su kitomis atitinkamomis priemonėmis

Sąveika su teisės aktų dėl medicinos prietaisų pakeitimais: šiais teisės aktais numatomas panašus klinikinių medicinos prietaisų tyrimų (klinikinių mokslinių tyrimų su medicinos prietaisais) ES portalas, kaip ir planuojamas klinikiniams vaistų tyrimams.

1.6. Trukmė ir finansinis poveikis

☐ Pasiūlymo (iniciatyvos) **trukmė ribota**

☐ Pasiūlymas (iniciatyva) galioja nuo MMMM [MM DD] iki MMMM [MM DD]

☐ Finansinis poveikis nuo MMMM iki MMMM

Pasiūlymo (iniciatyvos) **trukmė neribota**

Įgyvendinimo pradinis laikotarpis 2014–2016 m. (pradinis laikotarpis yra laikotarpis nuo reglamento įsigaliojimo, t. y. 20 dienų po jo paskelbimo, iki šio reglamento taikymo pradžios datos – šiuo laikotarpiu visos įgyvendinimo priemonės vykdomos Komisijos, siekiant užtikrinti, kad reglamentas galėtų veikti nuo jo taikymo dienos),

vėliau – visuotinis taikymas.

1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)[31]

Komisijos **vykdomas tiesioginis centralizuotas valdymas**

☐ **Netiesioginis centralizuotas valdymas**, vykdymo užduotis perduodant:

☐ vykdomosioms įstaigoms

☐ Bendrijų įsteigtoms įstaigoms[32]

☐ nacionalinėms viešojo sektoriaus arba viešąsias paslaugas teikiančioms įstaigoms

☐ asmenims, atsakingiems už konkrečių veiksmų vykdymą pagal Europos Sąjungos sutarties V antraštinę dalį ir nurodytiems atitinkamame pagrindiniame teisės akte, apibrėžtame Finansinio reglamento 49 straipsnyje

☐ **Pasidalijamasis valdymas** kartu su valstybėmis narėmis

☐ **Decentralizuotas valdymas** kartu su trečiosiomis šalimis

☐ **Jungtinis valdymas** kartu su tarptautinėmis organizacijomis ***(nurodyti)***

Jei nurodomas daugiau kaip vienas valdymo būdas, išsamią informaciją pateikti šio punkto pastabų skiltyje.

Pastabos

---

[31] Išsamią informaciją apie valdymo metodus ir nuorodas į Finansinį reglamentą galima rasti BudgWeb svetainėje: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

[32] Kaip nurodyta Finansinio reglamento 185 straipsnyje.

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Priežiūros ir atskaitomybės taisyklės

Nurodyti dažnumą ir sąlygas.

Komisija nustatė bendradarbiavimo su valstybėmis narėmis priemones stebėti, kaip įgyvendinama ES *acquis* dėl vaistų ir klinikinių tyrimų reglamentas. Visų pirma, Farmacijos komitetas ketina organizuoti forumą stebėti ir vertinti naujojo reglamento taikymą.

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema

2.2.1. Nustatyta rizika

ES portalas tampa pernelyg sudėtingas ir neatitinka naudotojų reikalavimų (valstybės narės ir užsakovai). ES portalas neturėtų supaprastinimo poveikio, kurį ketinama pasiekti.

2.2.2. Numatomas (-i) kontrolės metodas (-ai)

Glaudus ir nuolatinis ryšys su ES portalo kūrėjais.

Pakartotiniai susitikimai su suinteresuotosiomis šalimis ir valstybėmis narėmis, kad būtų užtikrinta, jog ES portalas atitiktų naudotojų poreikius.

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

Nurodyti dabartines arba numatytas prevencijos ir apsaugos priemones.

Neskaitant visų reglamentuojamų kontrolės priemonių taikymo, Sveikatos ir vartotojų apsaugos generalinis direktoratas parengs kovos su sukčiavimu strategiją, atitinkančią 2011 m. birželio 24 d. priimtą naująją Komisijos kovos su sukčiavimu strategiją, siekdamas be kita ko užtikrinti, kad kovos su sukčiavimu srityje jo taikoma vidaus kontrolė būtų visiškai priderinta prie pastarosios strategijos, o nustatant sukčiavimo grėsmę keliančias sritis ir tinkamą atsaką būtų taikomas sukčiavimo grėsmės valdymo metodas. Prireikus bus sudarytos tinklų kūrimo grupės ir sukurtos tinkamos IT priemonės, skirtos sukčiavimo atvejams, susijusiems su klinikinių tyrimų reglamento įgyvendinimo finansine veikla, tirti. Visų pirma bus nustatyta nemažai priemonių, pavyzdžiui:

įgyvendinant klinikinių tyrimų reglamento finansinius veiksmus sudaromi sprendimai, susitarimai ir sutartys, kuriais Komisijai, įskaitant OLAF ir Audito Rūmus, bus aiškiai suteikta teisė atlikti auditą, patikras ir inspektavimą vietoje;

kvietimo teikti pasiūlymus ir (arba) konkurso vertinimo etapo metu siūlytojai ir konkurso dalyviai būtų tikrinami pagal paskelbtus atmetimo kriterijus remiantis deklaracijomis ir Ankstyvo perspėjimo sistema (EWS);

išlaidų atitikimą reikalavimams reglamentuojančios taisyklės bus supaprastintos pagal finansinio reglamento nuostatas;

visiems darbuotojams, susijusiems su sutarčių valdymu, auditoriams ir kontrolieriams, kurie tikrins paramos gavėjų deklaracijas vietoje, bus organizuojami mokymai su sukčiavimu ir pažeidimais susijusiais klausimais.

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

3.1. Atitinkama (-os) daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)

- Dabartinės biudžeto išlaidų eilutės

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris [aprašymas: visuomenės sveikatos programa]	DA / NDA (33)	ELPA šalių[34]	šalių kandidačių [35]	trečiųjų šalių	pagal Finansinio reglamento 18 straipsnio 1 dalies aa punktą
3B	17.03.XX	DA / ~~NDA~~	~~TAIP~~ / NE	~~TAIP~~ / NE	~~TAIP~~ / NE	~~TAIP~~ / NE

- Prašomos sukurti naujos biudžeto eilutės

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris [pavadinimas …)	DA / NDA	ELPA šalių	šalių kandidačių	trečiųjų šalių	pagal Finansinio reglamento 18 straipsnio 1 dalies aa punktą
[…]	[XX.YY.YY.YY] […]	[…]	TAIP / NE	TAIP / NE	TAIP / NE	TAIP / NE

33 DA – diferencijuotieji asignavimai / NDA – nediferencijuotieji asignavimai.
34 ELPA: Europos laisvosios prekybos asociacija.
35 Šalių kandidačių ir, kai taikoma, Vakarų Balkanų potencialių šalių kandidačių.

3.2. Numatomas poveikis išlaidoms

3.2.1. Numatomo poveikio išlaidoms suvestinė

EUR

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija:	**Numeris 3B**	Visuomenės sveikatos programa

GD: SANCO			Metai 2014[36]	Metai 2015	Metai 2016	Metai 2017	Metai 2018	Metai 2019	Metai 2020 m. ir vėlesni metai	**IŠ VISO**
• Veiklos asignavimai										
Biudžeto eilutės numeris 17.03.XX	Įsipareigojimai	(1)	895 000	1082 000	238 000	193 000	180 000	184 000	187 000	**2 959 000**
	Mokėjimai	(2)	447 000	998 000	671 000	232 000	175 000	184 000	187 000 + 65 000	**2 959 000**
Biudžeto eilutės numeris	Įsipareigojimai	(1a)								
	Mokėjimai	(2a)								
Administracinio pobūdžio išlaidų, finansuojamų konkrečių programų rinkinio lėšomis asignavimai[37]										

[36] Visos kainos yra dabartinės kainos.

[37] Techninė ir (arba) administracinė pagalba bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

Biudžeto eilutės numeris 17.01.04.02		(3)	**57 000**	**58 000**	**119 000**	**121 000**	**124 000**	**126 000**	**129 000**	**734 000**
IŠ VISO asignavimų Sveikatos ir vartotojų reikalų GD	Įsipareigojimai	= 1+1a + 3	952 000	1 140 000	357 000	314 000	304 000	310 000	316 000	**3 693 000**
	Mokėjimai	= 2 + 2a + 3	504 000	1 056 000	790 000	353 000	299 000	310 000	316 000 + 65 000	**3 693 000**

• IŠ VISO veiklos asignavimų	Įsipareigojimai	(4)	895 000	1082 000	238 000	193 000	180 000	184 000	187 000	**2 959 000**
	Mokėjimai	(5)	447 000	998 000	671 000	232 000	175 000	184 000	187 000 + 65 000	**2 959 000**
• IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų konkrečių programų rinkinio lėšomis		(6)	**57 000**	**58.000**	**119.000**	**121 000**	**124 000**	**126 000**	**129 000**	**734 000**
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos SANCO išlaidų kategoriją	Įsipareigojimai		952 000	1 140 000	357 000	314 000	304 000	310 000	316 000	**3 693 000**
	Mokėjimai		504 000	1 056 000	790 000	353 000	299.000	310.000	316 000 + 65 000	**3 693 000**

Jei pasiūlymas (iniciatyva) daro poveikį kelioms išlaidų kategorijoms:

• IŠ VISO veiklos asignavimų	Įsipareigojimai	(4)								
	Mokėjimai	(5)								
• IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų konkrečių programų rinkinio lėšomis		(6)								
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 1–4 išlaidų kategorijas (Orientacinė suma)	Įsipareigojimai	=4+ 6								
	Mokėjimai	=5+ 6								

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija:	**5**	Administracinės išlaidos

EUR

		Metai 2014	Metai 2015	Metai 2016	Metai 2017	Metai 2018	Metai 2019	2020 metai ir vėlesni metai	**IŠ VISO**
GD: SANCO									
• Žmogiškieji ištekliai[38]		222 000	222 000	857 000	857 000	857 000	857 000	857 000	**4 730 000**[39]
• Kitos administracinės išlaidos				**87 000**	**88 000**	**90 000**	**92 000**	**94 000**	**451 000**
IŠ VISO Sveikatos ir vartotojų reikalų GD[40]	Asignavimai			**87 000**	**88 000**	**90 000**	**92 000**	**94 000**	**451 000**
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės	(viso įsipareigojimų - viso mokėjimų)			**87 000**	**88 000**	**90 000**	**92 000**	**94 000**	**451 000**

[38] **Pagal poveikio vertinimo ataskaitą reikės papildomų žmogiškųjų išteklių (1,75 visos darbo dienos ekvivalento + 5 visos darbo dienos ekvivalentai), kurie bus gauti iš DG SANCO.**

[39] **Pagal poveikio vertinimo ataskaitą reikia papildomų žmogiškųjų išteklių (1,75 visos darbo dienos ekvivalento + 5 visos darbo dienos ekvivalentai), kurie bus gauti iš DG SANCO. Todėl išlaidos žmogiškiesiems ištekliams nėra įrašytos į eilutę „iš viso“ 5 išlaidų kategorijoje.**

[40] **Pagal poveikio vertinimo ataskaitą reikia papildomų žmogiškųjų išteklių (1,75 visos darbo dienos ekvivalento + 5 visos darbo dienos ekvivalentai), kurie bus gauti iš DG SANCO. Todėl išlaidos žmogiškiesiems ištekliams nėra įrašytos į eilutę „iš viso“ 5 išlaidų kategorijoje**.

programos 5 išlaidų kategoriją[41]									

EUR

		Metai 2014	Metai 2015	Metai 2016	Metai 2017	Metai 2018	Metai 2019	2020 metai ir vėlesni metai	**IŠ VISO**
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 1–5 išlaidų kategorijas	Įsipareigojimai	952 000	1 140 000	444 000	402 000	394 000	402 000	410 000	**4 144 000**
	Mokėjimai	504 000	1 056 000	877 000	441 000	389 000	402 000	410 000 + 65 000	**4 144 000**

[41] **Pagal poveikio vertinimo ataskaitą reikia papildomų žmogiškųjų išteklių (1,75 visos darbo dienos ekvivalento + 5 visos darbo dienos ekvivalentai), kurie bus gauti iš DG SANCO. Todėl išlaidos žmogiškiesiems ištekliams nėra įrašytos į eilutę „iš viso“ 5 išlaidų kategorijoje.**

3.2.2. Numatomas poveikis veiklos asignavimams

☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai nenaudojami

X Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai naudojami taip:

Įsipareigojimų asignavimai EUR

Nurodyti tikslus ir rezultatus			Metai 2014		Metai 2015		Metai 2016		Metai 2017		Metai 2108		Metai 2019		Metai 2020 m. ir vėlesni metai		**IŠ VISO**	
	REZULTATAI																	
⇩	Rezultato rūšis	Vidutinės rezultato sąnaudos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Bendras rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų
1 konkretusis tikslas: Elektroninis ES portalas ir ES duomenų bazė paraiškoms dėl leidimo atlikti klinikinius tyrimus teikti ir tolesnės priežiūros priemonėms.																		
Rezultatas	IT portalas		1	595	1	782	1	238	1	193	1	180	1	184	1	187	7	2 359
1 konkretaus tikslo tarpinė suma			1	595 000	1	782 000	1	238 000	1	193 000	1	180 000	1	184 000	1	187 000	7	2 359 000
2 konkretusis tikslas: Atnaujintas klinikinių tyrimų modulis esamoje *EudraVigilance* duomenų bazėje siekiant užtikrinti klinikinių tyrimų saugumo pranešimų tvarkymą.																		
Rezultatas	IT atnaujinimas		1	300	1	300											2	600 000

2 konkretaus tikslo tarpinė suma	1	300 000	1	300 000											2	600 000
Rezultatas Susirinkimai																
Rezultatas Sistemin																
IŠ VISO IŠLAIDŲ	2	895 000	2	1 082 000	1	238 000	1	193 000	1	180 000	1	184 000	1	187 000	9	2 959 000

3.2.3. Numatomas poveikis administracinio pobūdžio asignavimams

3.2.3.1. Suvestinė

☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administraciniai asignavimai nenaudojami

X Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administraciniai asignavimai naudojami taip:

	Metai 2014	Metai 2015	Metai 2016	Metai 2017	Metai 2018	Metai 2019	Metai 2020 m. ir vėlesni metai	**IŠ VISO**
Daugiametės finansinės programos 5 išlaidų kategorija								
Žmogiškieji ištekliai[42]	222 000	222 000	857 000	857 000	857 000	857 000	857 000	**4 730 000**[43]
Kitos administracinės išlaidos			**87 000**	**88 000**	**90 000**	**92 000**	**94 000**	**451 000**
Tarpinė suma pagal daugiametės finansinės programos 5 išlaidų kategoriją[44]			**87 000**	**88 000**	**90 000**	**92 000**	**94 000**	**451 000**

Neįtraukta į daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ[45]								
Žmogiškieji ištekliai								
Kitos administracinio	**57 000**	**58 000**	**119 000**	**121 000**	**124 000**	**126 000**	**129 000**	**734 000**

42 **Pagal poveikio vertinimo ataskaitą reikia papildomų žmogiškųjų išteklių (1,75 visos darbo dienos ekvivalento + 5 visos darbo dienos ekvivalentai), kurie bus gauti iš DG SANCO.**

43 **Pagal poveikio vertinimo ataskaitą reikia papildomų žmogiškųjų išteklių (1,75 visos darbo dienos ekvivalento + 5 visos darbo dienos ekvivalentai), kurie bus gauti iš DG SANCO. Todėl išlaidos žmogiškiesiems ištekliams nėra įrašytos į eilutę „iš viso“ 5 išlaidų kategorijoje.**

44 **Pagal poveikio vertinimo ataskaitą reikia papildomų žmogiškųjų išteklių (1,75 visos darbo dienos ekvivalento + 5 visos darbo dienos ekvivalentai), kurie bus gauti iš DG SANCO. Todėl išlaidos žmogiškiesiems ištekliams nėra įrašytos į eilutę „iš viso“ 5 išlaidų kategorijoje.**

45 Techninė ir (arba) administracinė pagalba bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

pobūdžio išlaidos								
Tarpinė suma, neįtraukta į daugiametės finansinės programos 5 išlaidų kategoriją	**57 000**	**58 000**	**119 000**	**121 000**	**124 000**	**126 000**	**129 000**	**734 000**

IŠ VISO[46]	**57 000**	**58 000**	**206 000**	**209 000**	**214 000**	**218 000**	**223 000**	**1 185 000**

[46] **Pagal poveikio vertinimo ataskaitą reikia papildomų žmogiškųjų išteklių (1,75 visos darbo dienos ekvivalento + 5 visos darbo dienos ekvivalentai), kurie bus gauti iš DG SANCO. Todėl išlaidos žmogiškiesiems ištekliams nėra įrašytos į eilutę „iš viso“ 5 išlaidų kategorijoje.**

3.2.3.2. Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai

X Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai nenaudojami[47]

☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai naudojami taip:

(1)	Metai 2014	Metai 2015	Metai 2016	Metai 2017	Metai 2018	Metai 2019	Metai 2020 m. ir vėlesni metai	IŠ V
17 01 01 01 (Komisijos būstinė ir atstovybės)[48]	1,75 FTEc	1,75 FTE	6,75 FTE	6,75 FTE	6,75 FTE	6,75 FTE	6,75 FTE	
XX 01 01 02 (Delegacijos)								
XX 01 05 01 (Netiesioginiai moksliniai tyrimai)								
10 01 05 01 (Tiesioginiai moksliniai tyrimai)								
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE finansuojami iš bendrojo biudžeto)								
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA ir SNE delegacijose)								
XX 01 04 **yy**[49] būstinėje[50]								
delegacijose								
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE — netiesioginiai moksliniai tyrimai)								
10 01 05 02 (CA, INT, SNE — tiesioginiai moksliniai tyrimai)								
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)								
IŠ VISO								

XX yra atitinkama politikos sritis arba biudžeto antraštinė dalis.

Žmogiškųjų išteklių poreikiai bus tenkinami panaudojant GD darbuotojus, jau paskirtus priemonei valdyti ir (arba) perskirstytus generaliniame direktorate, ir prireikus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę asignavimų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

Vykdytinų užduočių aprašymas:

Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai	Bendro pobūdžio klausimai, susiję su leidimų atlikti klinikinius tyrimus suteikimo tvarka. Atitinkamų ekspertų grupių parengimas, pirmininkavimas joms ir tolesni su tuo

[47] **Pagal poveikio vertinimo ataskaitą reikia papildomų žmogiškųjų išteklių (1,75 visos darbo dienos ekvivalento + 5 visos darbo dienos ekvivalentai), kurie bus gauti iš DG SANCO**.

[48] **Pagal poveikio vertinimo ataskaitą reikia papildomų žmogiškųjų išteklių (1,75 visos darbo dienos ekvivalento + 5 visos darbo dienos ekvivalentai), kurie bus gauti iš DG SANCO.**

[49] Neviršijant viršutinės ribos, nustatytos išorės personalui, finansuojamam iš veiklos asignavimų (buvusių BA eilučių).

[50] Būtina struktūriniams fondams, Europos žemės ūkio fondui kaimo plėtrai (EŽŪFKP) ir Europos žuvininkystės fondui (EŽF).

	susiję veiksmai. Sisteminės patikros trečiosiose šalyse.
Išorės personalas	

3.2.4. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa

X Pasiūlymas (iniciatyva) atitinka 2014–2020 m. daugiametę finansinę programą

☐ Atsižvelgiant į pasiūlymą (iniciatyvą), reikės pakeisti daugiametės finansinės programos atitinkamos išlaidų kategorijos programavimą

Paaiškinti, kaip reikia pakeisti programavimą, ir nurodyti atitinkamas biudžeto eilutes bei sumas.

☐ Įgyvendinant pasiūlymą (iniciatyvą) būtina taikyti lankstumo priemonę arba patikslinti daugiametę finansinę programą[51]

Paaiškinti, ką reikia atlikti, ir nurodyti atitinkamas išlaidų kategorijas, biudžeto eilutes ir sumas.

3.2.5. Trečiųjų šalių įnašai

X Pasiūlyme (iniciatyvoje) nenumatyta bendro su trečiosiomis šalimis finansavimo

Pasiūlyme (iniciatyvoje) numatytas bendras finansavimas apskaičiuojamas taip:

Asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	Metai **N**	Metai **N+1**	Metai **N+2**	Metai **N+3**	atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)			Iš viso
Nurodyti bendrą finansavimą teikiančią įstaigą								
IŠ VISO bendrai finansuojamų asignavimų								

[51] Žr. Tarpinstitucinio susitarimo 19 ir 24 punktus.

3.3. Numatomas poveikis įplaukoms

X Pasiūlymas (iniciatyva) neturi finansinio poveikio įplaukoms