

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE

COM(2012) 369 final – 2012/0192 (COD)

(2013/C 44/17)

Sprawozdawca: **Ingrid KÖSSLER**

Rada, w dniu 7 września 2012 r., oraz Parlament Europejski, w dniu 11 września 2012 r., postanowiły, zgodnie z art. 114 i art. 168 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE

COM(2012) 369 final – 2012/192 (COD).

Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 4 grudnia 2012 r.

Na 485. sesji plenarnej w dniach 12–13 grudnia 2012 r. (posiedzenie z 12 grudnia) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny stosunkiem głosów 105 do 1 – 5 osób wstrzymało się od głosu – przyjął następującą opinię:

1. Wnioski i zalecenia

1.1 EKES uznaje, że badania kliniczne są istotną i nieustannie rozwijającą się dziedziną obejmującą wysiłki naukowe, których celem jest zrozumienie chorób oraz opracowanie produktów leczniczych dla pacjentów.

1.2 W kontekście postępu naukowego w dziedzinie badań klinicznych oraz rozwoju innowacyjnych terapii należy w pełni uwzględnić ochronę uczestników przed nieuzasadnionym ryzykiem i obciążeniami, przy czym dobrostan poszczególnych uczestników musi przeważać nad wszystkimi innymi interesami.

1.3 W okresie obowiązywania przedmiotowego rozporządzenia będzie ono stanowić system umożliwiający ocenę opracowywanych i nowatorskich planów badań. Biorąc pod uwagę rozwój nauki i technologii oraz jego wpływ na sposób prowadzenia badań i testowania produktów w ramach badań klinicznych w przyszłości, słuszne jest przyjęcie zdecydowanych środków na rzecz okresowej oceny i – w razie konieczności – zmiany rozporządzenia.

1.4 EKES apeluje o ustanowienie jednolitego unijnego obszaru zarządzania badaniami klinicznymi, w ramach którego pacjenci mogliby uczestniczyć w różnych badaniach klinicznych w różnych państwach członkowskich niezależnie od kraju pochodzenia/ zamieszkania oraz w ramach którego przestrzegano by uniwersalnych zasad etycznych, naukowych i technicznych, na których podstawie oceniane są badania kliniczne.

1.5 EKES z zadowoleniem przyjmuje wdrożenie i stosowanie jednego portalu zarówno dla międzynarodowych badań klinicznych, jak i dla badań klinicznych prowadzonych na terenie jednego państwa, bez konieczności dalszego kodowania danych w jakimkolwiek systemie krajowym, a także zdecydowanie

broni tego rozwiązania. Zmniejszy to obciążenie administracyjne wynikające z obecnej dyrektywy oraz zapewni harmonizację wymogów dotyczących składania wniosków przez władze krajowe. Ponadto jeden portal usprawni proces realizacji wszystkich etapów badania klinicznego oraz ułatwi możliwość włączania dodatkowych państw członkowskich do badania klinicznego.

1.6 EKES popiera podział skoordynowanej procedury oceny na dwie części, jak zaproponowano w przedmiotowym rozporządzeniu. Umożliwi to stworzenie jasnego i zrozumiałego systemu, który nie będzie pozwalał na powielanie ocen przez zainteresowane organy, a także zapewni pacjentom możliwie najszybszy dostęp do badania klinicznego mniej więcej w tym samym czasie we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

1.7 EKES apeluje o jednoznaczne włączenie do przedmiotowego rozporządzenia ocen niezależnych komisji etycznych (zgodnie z wymogami określonymi w ust. 15 deklaracji helsińskiej, rozdziale II przedmiotowego wniosku oraz w dyrektywie 2001/20/WE). Ocena etyczna jest najważniejszą częścią procesu ubiegania się o pozwolenie na badanie kliniczne, której celem jest zapewnienie przestrzegania praw pacjentów. Pozwolenie na badanie kliniczne powinno zostać wydane dopiero po tym, jak niezależna komisja etyczna wyda przychylną opinię.

1.8 EKES apeluje o wsparcie i ułatwienie współpracy i wymiany informacji naukowych między państwami członkowskimi w ramach sieci łączącej komisje etyczne wyznaczone przez państwa członkowskie. EKES uznaje istnienie sieci EurecNet, lecz apeluje o ustanowienie formalnego organu zorientowanego na pacjenta, który miałby zastąpić EurecNet. W przedmiotowym rozporządzeniu należy uwzględnić przepisy dotyczące sieci komisji etycznych.

1.9 EKES zdecydowanie popiera wprowadzone w przedmiotowym rozporządzeniu rozróżnienie badań klinicznych o niskim stopniu interwencji.

1.10 EKES z zadowoleniem przyjmuje zamiar wzmocnienia zabezpieczeń stosowanych przy przetwarzaniu danych osobowych, pod warunkiem że istnieje odpowiednia równowaga pomiędzy prawami jednostek a bezpiecznym i ostrożnym wykorzystywaniem danych pacjentów na potrzeby badań zdrowotnych.

1.11 EKES popiera utworzenie Grupy ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa (CTAG), o której mowa w art. 81.

1.12 Chociaż badania kliniczne są najczęściej prowadzone w odniesieniu do produktów leczniczych, warto zwrócić uwagę również na to, że w niektórych przypadkach badania kliniczne – lub badania skuteczności klinicznej – można również wykonywać w odniesieniu do wyrobów medycznych i diagnostyki in vitro oraz że ostatnie wnioski Komisji dotyczące rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych⁽¹⁾ oraz w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro⁽²⁾ zawierają wymagania dotyczące badań skuteczności klinicznej. Zwłaszcza w kontekście medycyny spersonalizowanej prawdopodobnie wzrośnie liczba wspólnych badań z użyciem farmaceutycznych i diagnostycznych wyrobów medycznych. Należy zatem zapewnić kompatybilność wymogów i procesów stosowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz, w możliwie jak największym stopniu, ograniczenie ich powielania.

1.12.1 EKES uznaje, że dane z badań klinicznych zawarte w dokumentacji wniosku, niezbędne do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, oparte są na badaniach klinicznych, jakie zostały zarejestrowane przed ich rozpoczęciem w publicznym rejestrze, który stanowi rejestr podstawowy międzynarodowej platformy badań klinicznych Światowej Organizacji Zdrowia lub zatwierdzony rejestr Międzynarodowego Komitetu Wydawców Czasopism Medycznych (ICMJE).

2. Streszczenie wniosku Komisji

2.1 W ostatnich latach liczba wniosków o pozwolenie na badania kliniczne w UE znacznie spadła (o 25 % w latach 2007–2011), ponadto wydłużył się średni okres potrzebny do rozpoczęcia badania klinicznego oraz wzrosły koszty prowadzenia badań klinicznych. Według Komisji Europejskiej dyrektywa 2001/20/WE na wiele sposobów wpłynęła na koszty i możliwość przeprowadzania badań klinicznych, co doprowadziło do spadku aktywności w zakresie badań klinicznych w UE.

2.2 Celem omawianego wniosku jest przyspieszenie, ułatwienie i obniżenie kosztów prowadzenia badań klinicznych poprzez harmonizację przepisów dotyczących wydawania pozwoleń i prowadzenia badań klinicznych w celu zwiększenia atrakcyjności UE jako odpowiedniego miejsca do prowadzenia

badania klinicznych, a także w celu ograniczenia kosztów badań klinicznych oraz promowania zdrowia publicznego.

2.3 Wniosek ma postać rozporządzenia zastępującego dyrektywę 2001/20/WE. Taka forma prawna sprawi, że państwa członkowskie będą oceniać wnioski o pozwolenie na badanie kliniczne w oparciu o identyczny tekst, a nie rozbieżne krajowe środki transpozycji. Ponadto umożliwi podmiotom planowanie i prowadzenie badań klinicznych, w tym międzynarodowych badań klinicznych, na podstawie jednych ram regulacyjnych.

2.4 Główne elementy omawianego wniosku to: procedura wydawania pozwolenia na badanie kliniczne, zgłaszanie danych dotyczących bezpieczeństwa, świadoma zgoda, wytwarzanie i etykietowanie badanego produktu, prowadzenie badania, odszkodowanie, obowiązki (badacza, sponsora, współsponsora), osoba wyznaczona do kontaktów w UE i inspekcje.

3. Uwagi ogólne

3.1 EKES przyjmuje z zadowoleniem przegląd europejskiego prawodawstwa dotyczącego badań klinicznych jako możliwość wykazania przez Europę tego, że działa jako jednolity, spójny region w zakresie regulowania badań klinicznych i zarządzania ich prowadzeniem oraz że jest dla sponsorów atrakcyjnym miejscem, gdzie mogą oni prowadzić swoje badania kliniczne oraz umożliwiać pacjentom udział w badaniach klinicznych.

3.2 EKES uznaje, że liczba badań klinicznych prowadzonych w UE spada (odnotowuje się znaczny spadek zwłaszcza w odniesieniu do badań akademickich); za spadek ten należy obwiniać jedynie prawodawstwa UE, lecz także szereg różnych czynników. Również w Stanach Zjednoczonych spadła liczba badań klinicznych. Za tę sytuację może częściowo odpowiadać kryzys gospodarczy. Prawodawstwo UE może jednak pomóc w rozwiązaniu tego problemu.

3.3 EKES zauważa, że omawiany wniosek może przyczynić się do spowolnienia tego spadku, ale w swoim obecnym brzmieniu ani go nie zahamuje, ani nie odwróci. Może jednak wnieść wkład w stworzenie lepszego środowiska badań klinicznych w UE, co z kolei ułatwi zwiększenie konkurencyjności ram prowadzenia badań klinicznych w skali globalnej.

3.4 EKES podkreśla, że badania naukowe rozwijają się wraz z rozwojem naszej wiedzy naukowej i technicznej. Aby zapewnić dalsze wsparcie europejskich badań klinicznych w ramach przedmiotowego rozporządzenia, należy przeprowadzić jego okresowy przegląd, na którego podstawie będzie można wprowadzać wszelkie niezbędne zmiany. Komisja poparła takie podejście w swoim komunikacie zatytułowanym „Zintegrowana polityka przemysłowa w erze globalizacji. Konkurencyjność i zrównoważony rozwój na pierwszym planie”⁽³⁾, w którym stwierdziła, że „systematyczne oceny prawodawstwa muszą stać się integralną częścią inteligentnych regulacji”.

⁽¹⁾ COM(2012) 542 final.

⁽²⁾ COM(2012) 541 final.

⁽³⁾ COM(2010) 614 final.

3.4.1 EKES domaga się określenia przepisów dotyczących oceniania i składania sprawozdań z wykonania przedmiotowego rozporządzenia w oparciu o uzyskane doświadczenia, ze szczególnym uwzględnieniem różnych rodzajów badań klinicznych, na które wydano pozwolenie, oraz postępu naukowego i technologicznego.

3.4.2 EKES apeluje o wprowadzenie następującej poprawki klauzuli przeglądowej: „Pięć lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, a następnie co pięć lat Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z funkcjonowania niniejszego rozporządzenia, które będzie obejmowało obszernie informacje dotyczące różnych rodzajów badań klinicznych, na które wydano pozwolenie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w tym plany określające wszelkie odpowiednie zmiany”.

3.4.3 EKES domaga się, by w tym sprawozdaniu Komisja oceniła wpływ postępu naukowego i technologicznego na stosowanie przedmiotowego rozporządzenia.

3.5 EKES zauważa, że w wyniku obecnej nieproporcjonalności wymogów administracyjnych dotyczących badań klinicznych o niskim stopniu interwencji w Europie spadła liczba badań klinicznych prowadzonych przez środowiska akademickie. Badania kliniczne o niskim stopniu interwencji są prowadzone głównie przez środowiska akademickie oraz mają zasadnicze znaczenie dla rozwoju i poprawy praktyki medycznej.

3.5.1 EKES popiera klasyfikację badań klinicznych o niskim stopniu interwencji przedstawioną w art. 5 ust. 2 lit. d), gdyż przyczyniłaby się ona do zmniejszenia szerokich obowiązków administracyjnych nakładanych na sponsorów, co z kolei doprowadziłoby do przywrócenia pacjentom dostępu do badań klinicznych o niskim stopniu interwencji.

3.6 EKES apeluje o opracowanie rozporządzenia, które zapewni stworzenie jednolitego unijnego obszaru zarządzania badaniami klinicznymi, umożliwiającego pacjentom dostęp do informacji dotyczących badań klinicznych oraz udział w różnych badaniach klinicznych kolejno w różnych państwach członkowskich niezależnie od kraju pochodzenia/zamieszkania, a także uznającego, że zasady etyczne, naukowe i techniczne, na których podstawie oceniane są badania kliniczne, są uniwersalne. Takie zasady zostały uzgodnione na Międzynarodowej konferencji ds. harmonizacji wytycznych dotyczących dobrej praktyki klinicznej i są spójne z zasadami mającymi swe źródło w Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi). EKES uważa, że w przedmiotowym rozporządzeniu należy zawrzeć odniesienie do deklaracji helsińskiej nie tylko w motywach, lecz także w art. 9.

3.7 EKES proponuje, aby stopniowa zmiana, która radykalnie zmieni atrakcyjność Europy jako miejsca sprzyjającego prowadzeniu badań klinicznych oraz przyczyni się do zapewnienia pacjentom europejskim dostępu do najbardziej innowacyjnego leczenia, polegała na wprowadzeniu jednolitego, pozbawionego granic unijnego obszaru badań klinicznych.

3.8 EKES podkreśla, że aby wspomóc wdrożenie ram czasowych mechanizmu milczącej zgody, należy wyjaśnić w tekście,

że badanie można rozpocząć w dniu powiadomienia, chyba że państwo członkowskie przedstawiło powody, by badanie kliniczne uznać za niedopuszczalne. Ramy czasowe mechanizmu milczącej zgody określone w zaproponowanym rozporządzeniu należy wyraźnie uznać za zbyt krótkie i w związku z tym należy je przedłużyć.

3.9 EKES uznaje, że potrzebny jest mechanizm pomagający komisjom etycznym w wymianie kompetencji i wiedzy fachowej oraz w uczeniu się od siebie nawzajem. Platforma na rzecz tego rodzaju sieci musi być koordynowana i finansowana na szczeblu UE. EKES zaleca, aby udział pacjentów był obowiązkowy, ponieważ odpowiedzialna reprezentacja pacjentów zapewni, że decyzje będą odzwierciedlały interesy i realia pacjentów, co z kolei będzie odzwierciedlało również udział pacjentów w procesie oceny przewidzianym w art. 9.

3.10 EKES zaleca zacieśnienie współpracy między komisjami etycznymi w celu wsparcia państw członkowskich w zwiększaniu efektywności, osiąganiu korzyści skali oraz unikaniu powielania wysiłków. Przedmiotowe rozporządzenie powinno ułatwić tworzenie zrównoważonych struktur obejmujących wszystkie właściwe władze państw członkowskich, opierając się na istniejących projektach pilotażowych oraz prowadzenie konsultacji z wieloma zainteresowanymi stronami. Rozporządzenie to powinno być zatem podstawą dalszego wsparcia Unii na rzecz takiej współpracy. Będzie również podstawą zwiększenia skuteczności oceny aspektów wymienionych w art. 6 ust. 1 i art. 7 ust. 1.

3.10.1 EKES uznaje, że ubezpieczenie badań klinicznych jest dla sponsorów ogromnym kosztem, co w ciągu kilku lat może doprowadzić do kolejnego wzrostu cen leków. Wysiłki Komisji Europejskiej mające na celu ograniczenie kosztów ubezpieczenia sponsorów od odpowiedzialności nie powinny jednak doprowadzić do zmniejszenia bezpieczeństwa uczestników w przypadku roszczenia, co mogłoby być wynikiem rezygnacji z obowiązkowego ubezpieczenia. EKES sprzeciwia się ogólnej rezygnacji z obowiązkowego ubezpieczenia, choć w jasno określonych przypadkach zgadza się na dopuszczenie wyjątków.

3.10.2 Ustanowienie mechanizmu wypłacania rekompensat wymaga bardziej szczegółowej specyfikacji, w szczególności w odniesieniu do tego, w jaki sposób i przez kogo mechanizm ten byłby finansowany. Ustanowienie krajowych mechanizmów wypłacania rekompensat wiąże się z ryzykiem zróżnicowanego poziomu finansowania w poszczególnych państwach członkowskich. Także różne systemy ubezpieczenia od odpowiedzialności medycznej i odpowiedzialności za produkt oraz różne przepisy dotyczące odpowiedzialności obowiązujące w poszczególnych państwach członkowskich mogą doprowadzić do możliwego pogorszenia w przypadku poniesienia szkód przez uczestników.

3.11 Uproszczenie **zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa**, a dokładniej jego **centralizacja** na szczeblu Europejskiej Agencji Leków, będzie dużym osiągnięciem i powinno zmniejszyć zbędne obciążenie administracyjne związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, a jednocześnie zmaksymalizować zdolności UE do terminowego wykrywania istotnych zdarzeń.

3.11.1 EKES zaleca, aby nie wprowadzać w przedmiotowym rozporządzeniu kategorii określonych chorób lub rodzajów produktów leczniczych. Rozporządzenie powinno koncentrować się na zapewnieniu bezpieczeństwa uczestników oraz na wiarygodności uzyskiwanych danych. Jeśli w rozporządzeniu zawarte są oddzielne klasyfikacje określonych chorób, istnieje poważna obawa, że liczba wprowadzonych nowych klasyfikacji może okazać się zbyt duża, co może dezorientować sponsorów i właściwe organy krajowe. Istnieje poważne ryzyko, że obszerny system klasyfikacji tak naprawdę będzie sprzeczny z celem rozporządzenia, a mianowicie z uproszczeniem i harmonizacją.

3.12 EKES popiera utworzenie Grupy ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa (CTAG) jako najważniejszego kroku ku zapewnieniu prawdziwej harmonizacji badań klinicznych w całej Europie. Aby zmaksymalizować efekty funkcjonowania tej grupy, w jej posiedzeniach powinny brać udział jedynie podmioty wymienione w art. 81. Należy jednak zapewnić, że zainteresowane strony, istotne z punktu widzenia przedmiotowego rozporządzenia, będą miały możliwość zgłaszania pytań lub tematów, które zostaną następnie omówione w ramach tej grupy doradztwa. Pozwoli to zwiększyć przejrzystość oraz wzmocnić równowagę między wszystkimi zainteresowanymi stronami uczestniczącymi w badaniu klinicznym, w tym pacjentami.

3.12.1 W związku z tym EKES apeluje o włączenie następującego tekstu do art. 81 ust. 5: „Na wniosek właściwej grupy zainteresowanych stron Komisja przedstawia CTAG jedno lub więcej pytań podlegających zakresowi art. 81 ust. 2, które mają zostać omówione na najwcześniejszym posiedzeniu, i w razie konieczności zwołuje CTAG w tym celu. Jeśli Komisja odmówi przedstawienia CTAG pytania lub zwołania CTAG zgodnie z wnioskiem właściwej grupy zainteresowanych stron, Komisja informuje na piśmie wnioskodawcę o odmowie oraz określa jej powody. W przypadku gdy dana kwestia będzie omawiana przez CTAG zgodnie z tym przepisem, Komisja dopilnowuje, aby zainteresowany wnioskodawca został poinformowany o wyniku dyskusji”.

3.13 Chociaż EKES popiera wyrażony przez Komisję zamiar wzmocnienia zabezpieczeń w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych, podkreśla, że konieczne jest znalezienie odpowiedniej równowagi pomiędzy prawami jednostek a bezpiecznym i ostrożnym wykorzystywaniem danych pacjentów na potrzeby badań zdrowotnych. Konieczne jest przestrzeganie dobrej praktyki klinicznej i zasad etycznych dotyczących wykorzystywania danych z badań, zwłaszcza gdy pacjenci uczestniczący w badaniach klinicznych wyrazili wyraźną świadomą zgodę na wykorzystywanie próbek i danych na potrzeby przyszłych badań.

4. Uwagi szczegółowe

4.1 EKES zdecydowanie popiera utworzenie jednolitej **unijnej struktury zarządzania badaniami klinicznymi**, która musi w znacznym stopniu ułatwić prowadzenie badań klinicznych w UE oraz powinna być celem i punktem odniesienia dla zmiany i przeglądu przedmiotowego rozporządzenia.

4.2 EKES apeluje o uwzględnienie w przedmiotowym rozporządzeniu przepisów dotyczących **sieci komisji etycznych**.

4.2.1 Członków takiej sieci wyznaczają państwa członkowskie, które przekazują ich nazwiska i dane kontaktowe Komisji. Członkowie powinni uczestniczyć w działalności sieci oraz angażować się w nią. Podstawą funkcjonowania sieci powinna być zasada dobrych rządów, obejmująca wymogi przejrzystości, obiektywności, niezależności wiedzy fachowej, uczciwego postępowania i konsultacji z właściwymi zainteresowanymi stronami, wraz z istotnym zaangażowaniem pacjentów na wszystkich etapach.

4.2.2 Cele sieci komisji etycznych to:

- a) wspieranie współpracy między krajowymi i lokalnymi komisjami etycznymi lub organami w celu usprawnienia i harmonizacji procesów wydawania pozwoleń przez komisję etyczną;
- b) wspieranie analizy charakteru i rodzaju informacji, które mogą być wymieniane;
- c) unikanie powielania ocen;
- d) zapewnienie pacjentom uczestniczącym w badaniach klinicznych w UE ochrony zgodnie z takimi samymi uniwersalnymi zasadami etycznymi;
- e) wspieranie paneuropejskiej harmonizacji kwalifikacji i szkolenia członków komisji etycznych.

4.2.3 EKES popiera finansowanie tych komisji etycznych w ramach unijnego programu badawczego. Do skorzystania z pomocy Unii kwalifikują się wyłącznie te władze i organy należące do sieci, które zostały wyznaczone na beneficjentów przez uczestniczące państwa członkowskie.

4.3 EKES uznaje, że **terminy** na dodanie nowego państwa członkowskiego nie są konkurencyjne oraz że są niezgodne z terminami podanymi w części II oceny zainteresowanych państw członkowskich, zdefiniowanymi w art. 7. Dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie może nie zgodzić się z konkluzją dotyczącą części I przedstawioną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy jedynie ze względu na:

- a) znaczne różnice w zwykłej praktyce klinicznej stosowanej w zainteresowanym państwie członkowskim i w państwie członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy, które doprowadziłyby do uzyskania przez uczestnika gorszego leczenia niż to, które stanowi zwykłą praktykę;
- b) naruszenie przepisów krajowych, o których mowa w art. 86; przeprowadzenie tej oceny powinno być ponadto możliwe w ciągu mniej niż 10/20 zasugerowanych dni, tj. w ciągu dziesięciu dni, natomiast możliwość zawieszenia biegu odpowiedniego terminu na uzyskanie tych dodatkowych wyjaśnień powinna być zgodna z terminami podanymi w części II oceny zainteresowanych państw członkowskich, zdefiniowanymi w art. 7 i art. 14 ust. 8.

4.4 W odniesieniu do procesu oceny EKES zaleca, aby każde państwo członkowskie, oprócz warunków określonych w art. 7 ust. 1, oceniło również wniosek pod kątem spełnienia wymogów dotyczących ochrony uczestników. Aby uniknąć długotrwałych procedur wydawania pozwoleń na badania kliniczne, które opóźniałyby dostęp pacjentów do badań klinicznych, EKES proponuje następującą zmianę pierwszego zdania w **art. 7 ust. 2**: „Każde państwo członkowskie dokonuje oceny, **w tym opinii krajowej komisji etycznej**, w terminie dziesięciu dni od daty zatwierdzenia **zgodnie z art. 6 ust. 4**”.

4.5 Na końcu **art. 8 ust. 6** należy dodać następujące zdanie: „Sponsor może niezwłocznie rozpocząć badanie kliniczne w dniu powiadomienia, chyba że zainteresowane państwo członkowskie powiadomiło o swoim braku zgody zgodnie z ust. 2”.

4.6 W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów Komisja zwraca się o natychmiastowe przedłużenie terminów określonych w zaproponowanym rozporządzeniu. W szczególności

należy przedłużyć następujące okresy: w art. 5 ust. 2 z 6 do 14 dni, w art. 5 ust. 4 akapit trzeci z 3 do 7 dni, w art. 6 ust. 4 z 10 do 25, z 25 do 35 i z 30 do 40 dni oraz w art. 17 ust. 2 z 4 do 10 dni.

4.7 Standardy ochrony określone w art. 31 i 32 zaproponowanego rozporządzenia powinny opierać się na przepisach dyrektywy 2001/20/WE lub co najmniej powinny przewidywać opcję odstąpienia dla państw członkowskich w odniesieniu do ochrony grup szczególnie wrażliwych.

4.8 Jeśli chodzi o dokumentację dotyczącą **zgodności z Dobrą Praktyką Wytwarzania („GMP”)** w odniesieniu do badanego produktu leczniczego (załącznik I, punkt 6), EKES podkreśla, że wniosek powinien zawierać oświadczenie potwierdzające, że cała dokumentacja dotycząca zgodności z GMP w odniesieniu do co najmniej jednego badanego produktu leczniczego znajduje się w kartotece i może zostać udostępniona na potrzeby inspekcji w celu zapewnienia zachowania bezpieczeństwa pacjentów.

Bruksela, 12 grudnia 2012 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Staffan NILSSON