Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►**B** **EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2001/20/EB**

2001 m. balandžio 4 d.

dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo

(OL L 121, 1.5.2001, p. 34)

iš dalies keičiama:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►**M1**	Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 2006 m. gruodžio 12 d.	L 378	1	27.12.2006

▼B

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2001/20/EB

2001 m. balandžio 4 d.

dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo

EUROPOS SĄJUNGOS PARLAMENTAS IR TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą ([1]),

atsižvelgdami į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([2]),

laikydamiesi Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ([3]),

kadangi:

(1) 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvoje 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo ([4]) reikalaujama, kad prie paraiškos gauti leidimą vaistą pateikti į rinką būtų pridedamas dokumentų paketas su išsamia informacija ir dokumentais apie su šiuo vaistu atliktų bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus. 1975 m. gegužės 20 d. Tarybos direktyvoje 75/318/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su analiziniais, farmakologiniais, toksikologiniais ir klinikiniais standartais ir protokolais, naudojamais bandant vaistus, suderinimo ([5]), nustatytos vienodos dokumentų aplanko sudarymo taisyklės, įskaitant jų pateikimą.

(2) Visų pripažinta su žmonėmis atliekamų klinikinių tyrimų bazė yra sukurta siekiant apsaugoti žmogaus teises ir orumą, taikant biologijos ir medicinos laimėjimus, kaip tai, pavyzdžiui, pažymėta 1996 m. Helsinkio deklaracijoje. Klinikiniuose tyrimuose dalyvaujantis asmuo yra apsaugotas įvertinus pavojų, pagrįstą toksikologinių eksperimentų rezultatais, kurį etikos komitetai ir valstybių narių kompetentingos institucijos įvertina prieš bet kurį klinikinį tyrimą, ir asmens duomenų apsaugos taisyklėmis.

(3) Asmenys, negalintys duoti teisinio sutikimo dalyvauti klinikiniuose tyrimuose, turėtų būti ypač apsaugoti. Valstybės narės privalo parengti atitinkamas taisykles. Šie asmenys negali būti įtraukti į klinikinius tyrimus, jei tokius pat rezultatus galima gauti tyrime dalyvaujant asmenims, galintiems duoti sutikimą. Paprastai šie asmenys turėtų būti įtraukti į klinikinius tyrimus tik tuomet, kai yra pagrindo tikėtis, kad pacientui paskirto vaisto tiesioginė nauda galėtų nusverti jo keliamą pavojų. Tačiau klinikinius tyrimus taip pat reikia atlikti su vaikais, kad būtų pagerintas jiems prieinamas gydymas. Vaikai — tai labiausiai pažeidžiama gyventojų grupė, kurių vystymasis, fiziologija ir psicho-

([1]) OL C 306, 1997 10 8, p. 9 ir OL C 161, 1999 6 8, p. 5.
([2]) OL C 95, 1998 3 30, p. 1.
([3]) 1998 m. lapkričio 17 d. Europos Parlamento nuomonė (OL C 379, 1998 12 7, p. 27). 2000 m. liepos 20 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 300, 2000 10 20, p. 32) ir 2000 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento sprendimas. 2001 m. vasario 26 d. Tarybos sprendimas.
([4]) OL 22, 1965 2 9, p. 1/65. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Tarybos direktyva 93/39/EEB (OL L 214, 1993 8 24, p. 22).
([5]) OL L 147, 1975 6 9, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 1999/83/EB (OL L 243, 1999 9 15, p. 9).

▼B

logija kitokie nei suaugusiųjų, todėl su jų amžiumi ir vystymusi susiję tyrimai jiems yra svarbūs. Vaikams skirti vaistų, įskaitant vakcinas, moksliniai tyrimai turi būti atliekami prieš pradedant juos plačiai vartoti. Tai gali būti pasiekta tik užtikrinant, kad būtų išsamiai tiriami tik tie vaistai, kurie klinikiniu požiūriu gali būti vertingi vaikams. Šiam tikslui reikalingi klinikiniai tyrimai turėtų būti atliekami tokiomis sąlygomis, kurios leistų kiek įmanoma geriau apsaugoti tiriamuosius asmenis. Todėl turi būti nustatyti vaikų, dalyvaujančių klinikiniuose tyrimuose, apsaugos kriterijai.

(4) Tuo atveju, kai sutikimo negalintys duoti asmenys, t. y. silpnapročiai asmenys, psichikos ligoniai ir pan., yra įtraukiami į klinikinius tyrimus, jų dalyvavimas tokiuose tyrimuose turėtų būti dar labiau apribotas. Tyrimams skirti vaistai visiems šiems asmenims gali būti skiriami tik tuomet, kai yra pagrindo tikėtis, kad tiesioginė nauda pacientui nusvers jam keliamą pavojų. Be to, prieš dalyvaujant bet kuriame tokiame klinikiniame tyrime yra būtina gauti paciento teisinio atstovo rašytinį sutikimą, išduotą bendradarbiaujant su gydančiuoju gydytoju.

(5) Teisinio atstovo sąvoka yra apibrėžta esamuose nacionalinės teisės aktuose ir todėl teisiniu atstovu gali būti nacionalinės teisės aktuose numatyti fiziniai arba juridiniai asmenys, institucija ir (arba) organizacija.

(6) Kad žmogaus sveikata būtų optimaliai apsaugota, pasenę arba pasikartojantys bandymai nebebus atliekami nei Bendrijoje, nei trečiosiose šalyse. Todėl techniniai reikala vimai, skirti vaistams kurti, turėtų būti suderinami tam tikruose forumuose, ypač Tarptautinėje suderinimo konferencijoje.

(7) Prieš Komisijai išduodant leidimą prekiauti, vaistams, kurie patenka į 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2309/93, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų vertinimo agentūrą ([1]), priedo A dalies taikymo sritį, ir kurie apima genų terapijai arba ląstelių terapijai skirtus preparatus, būtinas Europos vaistų vertinimo agentūros, toliau — Agentūra, kuriai padeda Patentuotų vaistų komitetas, išankstinis mokslinis įvertinimas. Šio vertinimo metu minėtas komitetas gali reikalauti pateikti visą išsamią informaciją apie klinikinių tyrimų, kuriais pagrįsta paraiška dėl prekybos, taigi ir šių tyrimų atlikimo būdą, rezultatus, ir tas pats komitetas netgi gali pareikalauti, kad šios paraiškos pateikėjas toliau atliktų klinikinius tyrimus. Todėl turi būti priimta nuostata, leidžianti Agentūrai gauti visą informaciją apie visus tokių vaistų klinikinius tyrimus.

(8) Kiekvienos suinteresuotos valstybės narės viena bendra nuomonė leidžia sumažinti bet kokio tyrimo pradžios vilkinimą, nesukeliant pavojaus tyrime dalyvaujančių žmonių gerai savijautai arba išvengti situacijos, kad kai kuriose vietose jo būtų atsisakyta.

(9) Informacija apie klinikinio tyrimo turinį, pradžią ir užbaigimą turėtų būti prieinama toms valstybėms narėms, kuriose tas tyrimas yra atliekamas, ir ta pati informacija turėtų būti prieinama visoms kitoms valstybėms narėms. Todėl reikėtų įsteigti Europos duomenų bazę, kurioje būtų surenkama tokia informacija, tinkamą dėmesį skiriant konfidencialumo reikalavimams.

(10) Klinikiniai tyrimai yra sudėtingas procesas, dažniausiai trunkantis vienerius ar kelerius metus, jame paprastai dalyvauja daug tiriamųjų ir keli tyrimo centrai, dažnai skirtingose valstybėse narėse. Valstybėse narėse labai skiriasi klinikinių tyrimų pradžios ir jų vykdymo bei atlikimo taisyklės ir praktika. Dėl to atsiranda vilkinimas ir painiava, trukdantys tokius tyrimus veiksmingai atlikti

([1]) OL L 214, 1993 8 24, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 649/98 (OL L 88, 1998 3 24, p. 7).

▼B

Bendrijoje. Todėl yra būtina paprastinti ir suderinti šiuos tyrimus reguliuojančias administracines nuostatas, nustatant aiškią, skaidrią veiksmų tvarką ir sukuriant sąlygas, padedančias atitinkamoms institucijoms veiksmingai koordinuoti tokius Bendrijoje atliekamus tyrimus.

(11) Paprastai leidimas neturėtų kelti abejonių, t. y. jei etikos komitetas balsavo už klinikinius tyrimus, o kompetentinga institucija per nustatytą laikotarpį nepateikė prieštaravimo, turėtų būti galima pradėti klinikinį tyrimą. Tačiau išskirtiniais atvejais, kai iškyla ypač sudėtingos problemos, turėtų būti pateikiamas oficialus rašytinis leidimas.

(12) Tiriamiems vaistams turėtų būti taikomi geros gamybos praktikos principai.

(13) Turėtų būti numatytos specialios minėtų vaistų ženklinimo nuostatos.

(14) Tyrėjų atliekami nekomerciniai klinikiniai tyrimai, kuriuose nedalyvauja vaistų gamybos pramonė, tiems pacientams gali būti labai naudingi. Todėl šioje direktyvoje atsižvelgiama į savitumą tų tyrimų, kuriuos planuojant nereikia įtraukti tam tikrų gamybos arba pakavimo procesų, jei šie tyrimai yra atliekami su vaistais, kuriais leidžiama prekiauti rinkoje, kaip tai apibrėžta Direktyvoje 65/65/EEB, ir kurie gaminami ar importuojami pagal Direktyvų 75/319/EEB ir 91/356/EEB nuostatas, ir su pacientais, kurių savybės atitinka tas, kurios yra nurodytos leidime prekiauti. Tokio pobūdžio tyrimams skirtų tiriamų vaistų ženklinimui turėtų būti taikomos supaprastintos nuostatos, nustatytos rekomendacijose dėl tiriamų vaistų geros gamybos praktikos ir Direktyvoje 91/356/EEB.

(15) Geros klinikinės praktikos ir standartų atitikimo patikra ir reikalavimas, kad duomenys, informacija ir dokumentai būtų patikrinami, siekiant patvirtinti, jog jie buvo tinkamai surinkti, užregistruoti ir apie juos buvo pateikta tinkama ataskaita, yra svarbūs, kad būtų pagrįstas žmonių dalyvavimas klinikiniuose tyrimuose.

(16) Tyrime dalyvaujantys asmenys privalo sutikti, kad kompetentingai institucijai arba tinkamai įgaliotiems asmenims atliekant patikrinimą, jų asmeninė informacija būtų kruopščiai išnagrinėta su sąlyga, kad ši informacija bus laikoma griežtai konfidencialia ir nebus viešai prieinama.

(17) Ši direktyva turi būti taikoma nepažeidžiant 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 95/46/EEB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ([1]).

(18) Taip pat yra būtina nuostata dėl klinikinių tyrimu metu pasireiškiančių nepageidaujamų reakcijų kontrolės taikant Bendrijos priežiūros procedūras (farmakologinis budrumas), siekiant užtikrinti, kad bet kuris nepriimtino rizikos lygio klinikinis tyrimas būtų nedelsiant nutrauktas.

(19) Šiai direktyvai įgyvendinti reikalingos priemonės turėtų būti priimtos pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ([2]),

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

([1]) OL L 281, 1995 11 23, p. 31.
([2]) OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

▼B

1 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šioje direktyvoje pateikiamos konkrečios su žmonėmis atliekamų klinikinių tyrimų nuostatos, įskaitant keliuose centruose atliekamus klinikinius tyrimus, kaip apibrėžta Direktyvos 65/65/EEB 1 straipsnyje, ypač kai tai susiję su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu. Ši direktyva netaikoma neintervenciniams tyrimams.

2. Gera klinikinė praktika — tai tarptautiniu mastu pripažinta grupė etinių ir moksliškai pagrįstų kokybės reikalavimų, kurių turi būti laikomasi planuojant, atliekant ir pateikiant ataskaitas apie klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvauja žmonės, bei pateikiant ataskaitas apie juos. Gera klinikinė praktika užtikrina, kad bus apsaugotos tiriamojo asmens teisės, saugumas ir gera savijauta, ir kad klinikinių tyrimų rezultatai bus patikimi.

3. Nustatomi šiuos principus atitinkančios geros klinikinės praktikos principai ir išsamios rekomendacijos ir, jei būtina, pataisomi pagal technikos ir mokslo pažangą bei laikantis 21 straipsnio 2 dalyje nustatytos tvarkos.

Komisija paskelbia šias išsamias rekomendacijas.

4. Visi klinikiniai tyrimai, įskaitant biologinio prieinamumo ir biologinio ekvivalentiškumo tyrimus, yra planuojami, atliekami ir apie juos pateikiama ataskaita neprasilenkiant su geros klinikinės praktikos principais.

2 straipsnis

Sąvokų apibrėžimai

Šioje direktyvoje vartojami tokie apibrėžimai:

a) „klinikinis tyrimas“ — visi su žmonėmis susiję tyrimai, skiriami atrasti ar patikrinti vieno arba kelių tiriamojo (-ųjų) vaisto (-ų) klinikinį, farmakologinį ir (arba) kitokį farmakodinaminį poveikį, ir (arba) nustatyti nepageidaujamą reakciją į vieną arba kelis tiriamąjį (-uosius) vaistą (-us), ir (arba) ištirti vieno arba kelių tiriamojo (-ųjų) vaisto (-ų) absorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir šalinimą, siekiant nustatyti jo (-jų) saugumą ir (arba) veiksmingumą.

   Į jį įtraukti klinikiniai tyrimai, atliekami tiek viename centre, tiek daugelyje centrų vienoje arba keliose valstybėse narėse;

b) „keliuose centruose atliekami klinikiniai tyrimai“ — pagal vieną protokolą, bet daugiau nei viename centre atliekami klinikiniai tyrimai, ir todėl juos atlieka daugiau nei vienas tyrėjas. Tokie tyrimų centrai gali būti vienoje valstybėje narėje, keliose valstybėse narėse ir (arba) valstybėse narėse ir trečiosiose šalyse;

c) „neintervencinis tyrimas“ — tyrimas, kai vaistas (-ai) yra skiriamas (-i) įprastu būdu pagal leidime prekiauti rinkoje nustatytas sąlygas. Tam tikra gydymo strategija pacientui negali būti iš anksto nustatyta remiantis klinikinio tyrimo protokolu, bet turi atitikti šiuolaikinę praktiką, o vaisto skyrimas negali būti susietas su sprendimu įtraukti pacientą į tyrimą. Pacientams neturi būti taikomos papildomos diagnostikos ar priežiūros procedūros, o epidemiologiniai metodai yra taikomi surinktų duomenų analizei;

d) „tiriamasis vaistas“ — farmacinė aktyvios sudedamosios medžiagos arba jos placebo forma, kuri tiriama arba vartojama klinikiniame tyrime kaip vaisto arba kontrolės atitikmuo, įskaitant vaistus, kuriais prekiauti rinkoje jau išduoti leidimai, bet kurie yra vartojami arba surenkami (sudedami arba supakuojami) kitaip nei yra registruoti arba kai jie tiriami nepatvirtintai indikacijai nustatyti arba norint gauti išsamesnių duomenų apie registruotą vaisto formą;

▼B

e) „rėmėjas“ — asmuo, bendrovė, institucija arba organizacija, kuri prisiima atsakomybę už klinikinio tyrimo pradėjimą, valdymą ir (arba) finansavimą;

f) „tyrėjas“ — gydytojas arba asmuo, kuris pagal profesiją valstybėje narėje gali atlikti tyrimus, kadangi turi tinkamą išsilavinimą ir jam reikalingą patirtį pacientų priežiūros srityje. Tyrėjas atsako už klinikinį tyrimą, atliekamą tyrimo vietoje. Jeigu tyrimą jo atlikimo vietoje atlieka asmenų grupė, tyrėjas yra atsakingas grupės vadovas ir gali būti vadinamas pagrindiniu tyrėju;

g) „tyrėjo brošiūra“ — surinkti klinikiniai ir ikiklinikiniai tiriamų vaistų moksliniai duomenys, kurie yra svarbūs preparatą tiriant su žmonėmis;

h) „protokolas“ — dokumentas, kuriame nurodomas tyrimo tikslas (-ai), planas, metodai, statistiniai kriterijai ir organizavimas. Protokolo terminas reiškia protokolą, vėlesnius protokolo variantus ir protokolo pataisas;

i) „tiriamas asmuo“ — asmuo, klinikiniame tyrime dalyvaujantis kaip tiriamojo vaisto vartotojas arba kontrolinis asmuo šiame tyrime;

j) „visas pasekmes žinančio asmens sutikimas“ — bet kurio sutikimą galinčio duoti asmens arba, jeigu asmuo negali duoti sutikimo, tai jo arba jos teisinio atstovo sprendimas, pateiktas raštu, kurį būtina pasirašyti ir nurodyti datą, dalyvauti klinikiniame tyrime, priimamas laisva valia tada, kai tinkamai pranešama apie jo pobūdį, svarbą, prasmę ir pavojų, bei tinkamai pagrindus dokumentais; jei konkretus asmuo negali rašyti, išskirtiniais atvejais gali būti gautas jo sutikimas žodžiu dalyvaujant ne mažiau kaip vienam liudininkui, kaip numatyta nacionalinės teisės aktuose;

k) „etikos komitetas“ — nepriklausomas valstybės narės organas, į kurį įeina sveikatos priežiūros specialistai ir nariai ne medikai, kurių pareiga apsaugoti tyrime dalyvaujančių žmonių teises, saugumą bei gerą savijautą ir tokią apsaugą viešai patvirtinti, be kitų dalykų, pareiškiant savo nuomonę apie tyrimo protokolą, tyrėjų kompetenciją ir priemonių tinkamumą, bei dėl metodų ir dokumentų, naudotinų tiriamiesiems asmenims informuoti ir visas pasekmes žinančio asmens sutikimui gauti;

l) „tikrinimas“ — veiksmas, kai kompetentinga institucija oficialiai tikrina dokumentus, priemones, įrašus, kokybės užtikrinimo priemones bei visus kitus šaltinius, kuriuos kompetentingos institucijos laiko susijusiais su klinikiniu tyrimu ir kurie gali būti tyrimo vietoje, rėmėjo ir (arba) sutartinių mokslinių tyrimų organizacijos ar kitų įstaigų, kuriose kompetentingos institucijos manymu derėtų atlikti patikrinimą, patalpose;

m) „nepageidaujamas reiškinys“ — bet koks nepageidaujamas gydymo reiškinys, kurį patiria vaistą naudojantis pacientas arba klinikiniame tyrime dalyvaujantis asmuo, ir kuris atsiranda nebūtinai dėl šio gydymo;

n) „žalingas poveikis“ — nepageidaujama ir nenumatyta reakcija į tiriamą vaistą, susijusi su bet kokia paskirta doze;

o) „rimtas nepageidaujamas reiškinys arba sunki nepageidaujama reakcija“ — bet koks nepageidaujamas nuo bet kokios paskirtos dozės atsirandantis medicininis reiškinys arba poveikis, kuris baigiasi mirtimi, sukelia pavojų gyvybei, reikalauja pradėti arba pratęsti stacionarų gydymą, sukelia nuolatinę arba pastebimą negalią ar invalidumą arba sukelia apsigimimą ar įgimtą ydą;

p) „netikėta nepageidaujama reakcija“ — nepageidaujama reakcija, kurios pobūdis arba sunkumas yra kitoks negu pateikiamas informacijoje apie naudojamą vaistą (pvz., tyrėjo brošiūroje apie neregistruotą tiriamąjį vaistą arba registruoto vaisto charakteristikų santraukoje).

▼B

3 straipsnis

Klinikiniame tyrime dalyvaujančių asmenų apsauga

1. Ši direktyva taikoma nepažeidžiant nacionalinių nuostatų dėl klinikiniame tyrime dalyvaujančių asmenų apsaugos, jei jos yra išsamesnės negu šios direktyvos nuostatos ir atitinka joje apibrėžtą veiksmų tvarką ir trukmę. Todėl jeigu valstybės narės dar to nepadarė, jos patvirtina išsamias taisykles, kad asmenys, kurie negali duoti sutikimo žinodami visas pasekmes, būtų apsaugoti nuo prievartos.

2. Klinikinis tyrimas gali būti atliekamas tik tada, jei:

a) numatomi pavojai ir nepatogumai nebus didesni už laukiamą naudą pačiam tiriamajam asmeniui ir kitiems esamiems bei būsimiems pacientams. Klinikinis tyrimas gali būti pradėtas tik tada, jei etikos komitetas ir (arba) kompetentinga institucija nuspręs, kad numatoma nauda terapiniu ir visuomenės sveikatos požiūriu pateisina riziką ir gali būti tęsiamas tik tada, jei bus nuolat kontroliuojama, kaip šio reikalavimo laikomasi;

b) tiriamasis asmuo arba, jeigu asmuo negali duoti sutikimo žinodamas visas pasekmes, jo teisinis atstovas galėjo prieš tai vykusiame pokalbyje su tyrėju arba tyrėjų grupės nariu suprasti tyrimo tikslus, riziką ir nepatogumus, bei sąlygas, kuriomis jis turi būti atliekamas, taip pat jam buvo pasakyta apie jo teisę bet kuriuo metu pasitraukti iš tyrimo;

c) užtikrinama tiriamojo asmens teisė į fizinį ir protinį neliečiamumą, duomenų apie jį privatumą ir jų apsaugą pagal Direktyvą 95/46/EB;

d) tyrime dalyvaujantis asmuo arba, jeigu asmuo negali duoti sutikimo žinodamas visas pasekmes, jo teisinis atstovas davė sutikimą raštu po to, kai jam buvo pranešta apie klinikinio tyrimo pobūdį, svarbą, pasekmes ir riziką; jei asmuo negali rašyti, išskirtiniais atvejais gali būti gautas jo sutikimas žodžiu, dalyvaujant ne mažiau kaip vienam liudininkui, kaip numatyta nacionalinės teisės aktuose;

e) tiriamasis asmuo, net jeigu jo sveikatai nėra pakenkiama, gali pasitraukti iš klinikinio tyrimo bet kuriuo metu atsiimdamas savo sutikimą, kurį jis davė žinodamas visas pasekmes;

f) yra nuostata dėl draudimo arba nuostolių atlyginimo garantijos tyrėjo ar rėmėjo prisiimtiems įsipareigojimams apdrausti.

3. Už tiriamajam asmeniui suteiktą medicininę priežiūrą ir jo vardu priimtus medicininius sprendimus atsako atitinkamą kvalifikaciją turintis gydytojas arba tam tikrais atvejais kvalifikuotas stomatologas.

4. Tiriamasis asmuo informuojamas apie vietą pasiteirauti, kurioje jis galėtų gauti papildomos informacijos.

4 straipsnis

Klinikiniai tyrimai su nepilnamečiais

Be kitų svarbių suvaržymų, klinikiniai tyrimai su nepilnamečiais gali būti atliekami tik tada, jei:

a) yra gautas tėvų sutikimas žinant visas pasekmes arba teisinio atstovo sutikimas; sutikime turi būti nurodyta numanoma nepilnamečio valia ir jis gali būti bet kuriuo metu nepadarant žalos nepilnamečiui atšauktas;

b) nepilnametis, atsižvelgiant į jo sugebėjimą suprasti, gavo informaciją apie tyrimą, riziką ir naudą iš darbuotojų, turinčių darbo su nepilnamečiais patirtį;

c) aiškiu nepilnamečio, kuris gali susidaryti nuomonę ir įvertinęs šią informaciją atsisakyti dalyvauti arba bet kuriuo metu nutraukti klini-

▼B

kinį tyrimą, noru yra susipažinęs tyrėjas arba tam tikrais atvejais vyriausias tyrėjas;

d) išskyrus kompensaciją, nėra nei paskatų, nei finansinių skatinimo priemonių;

e) iš klinikinio tyrimo tam tikros tiesioginės naudos gauna pacientų grupė ir tik tais atvejais, kai toks tyrimas yra svarbus vertinant duomenis, gautus klinikiniuose tyrimuose su asmenimis, galinčiais duoti sutikimą žinant visas pasekmes, arba taikant kitokius tyrimų metodus; be to, šie tyrimai turėtų būti tiesiogiai susiję su tiriamojo nepilnamečio klinikine būkle arba jie turi būti tokio pobūdžio, kad gali būti atliekami tik su nepilnamečiais;

f) buvo laikomasi tam tikrų Agentūros nustatytų mokslinių rekomendacijų;

g) klinikiniai tyrimai buvo skirti su tam tikru susirgimu ir jo eiga susijusiam skausmui, nepatogumui, baimei ir bet kuriai kitai numatomai rizikai sumažinti; tiek rizikos riba, tiek patologinės būklės laipsnis turi būti specialiai apibrėžti ir nuolatos kontroliuojami;

h) etikos komitetas, atlikęs pediatrinę ekspertizę arba po konsultacijų klinikinių, etinių ir psichologinių problemų klausimais pediatrijos srityje, pasirašė protokolą; ir

i) paciento interesai visuomet yra svarbiau nei mokslas ir visuomenė.

5 straipsnis

Klinikiniai tyrimai su riboto veiksnumo suaugusiais asmenimis, negalinčiais duoti sutikimo žinant visas pasekmes

Asmenų, negalinčių duoti teisinio sutikimo žinant visas pasekmes, atveju yra taikomi visi atitinkami reikalavimai, išvardyti asmenims, galintiems duoti tokį sutikimą. Kartu su šiais reikalavimais į klinikinius tyrimus yra leidžiama įtraukti neįgalius suaugusius asmenis, kurie nedavė arba neatsisakė duoti sutikimo žinant visas pasekmes prieš prasidedant jų negaliai, tik tuomet, jei:

a) buvo gautas teisinio atstovo sutikimas; sutikime turi būti nurodyta numanoma tiriamojo asmens valia ir jis gali būti atšauktas bet kuriuo metu nepadarius tiriamajam asmeniui žalos;

b) asmeniui, negalinčiam duoti teisinio sutikimo žinant visas pasekmes, buvo pateikta informacija apie tyrimą, riziką ir naudą, atitinkanti jo arba jos sugebėjimą ją suprasti;

c) aiškų tiriamojo asmens, kuris gali susidaryti nuomonę ir įvertintį šią informaciją, norą atsisakyti dalyvauti arba būti atšauktam iš klinikinio tyrimo bet kuriuo metu nagrinėja tyrėjas arba tam tikrais atvejais pagrindinis tyrėjas;

d) išskyrus kompensaciją, nėra teikiami nei paskatinimai, nei finansinės skatinimo priemonės;

e) toks tyrimas yra svarbus atliekant vertinimą duomenų, gautų klinikiniuose tyrimuose su asmenimis, galinčiais duoti visas pasekmes žinančio asmens sutikimą, arba gautų taikant kitus tyrimo metodus ir tiesiogiai susijusių su pavojų gyvybei keliančia arba sekinančia klinikine būkle, kuri yra neįgalaus suaugusio asmens negalavimo priežastis;

f) klinikiniai tyrimai buvo skirti su tam tikru susirgimu ir jo vystymosi etapu susijusiam skausmui, nepatogumui, baimei ir bet kokiai kitai numatomai rizikai sumažinti; tiek rizikos riba, tiek patologinės būklės laipsnis yra ypatingai apibrėžti ir nuolatos kontroliuojami;

g) etikos komitetas, atlikus konkretaus susirgimo ir konkrečios pacientų populiacijos ekspertizę arba po konsultacijų klinikinių, etinių ir

▼B

psicho-socialinių problemų klausimais konkretaus susirgimo srityje ir dėl konkrečių pacientų, pasirašė protokolą;

h) paciento interesai visuomet yra svarbiau nei mokslas ir visuomenė; ir

i) yra pagrindo tikėtis, kad vaisto, kuris turi būti ištirtas, skyrimas duos pacientui daugiau naudos nei sukels pavojaus, arba visai nebus pavojingas.

6 straipsnis

Etikos komitetas

1. Klinikiniams tyrimams vykdyti valstybės narės imasi priemonių, būtinų etikos komitetams įsteigti ir jiems veikti.

2. Etikos komitetas savo nuomonę bet kuriuo prašomu klausimu pateikia iki klinikinio tyrimo pradžios.

3. Rengdamas savo nuomonę etikos komitetas ypač išnagrinėja:

a) klinikinio tyrimo svarbą ir tyrimo planą;

b) ar numatomos naudos ir rizikos įvertinimas, kaip to reikalauja 3 straipsnio 2 dalies a punktas, yra tinkamas ir ar pagrįstos išvados;

c) protokolą;

d) tyrėjo ir pagalbinio personalo kvalifikaciją;

e) tyrėjo brošiūrą;

f) įrenginių kokybę;

g) pateiktinos rašytinės informacijos bei veiksmų tvarkos, kurios turi būti laikomasi, kad būtų gautas visas pasekmes žinančio asmens sutikimas, tinkamumą ir išsamumą, bei tyrimo su asmenimis, negalinčiais duoti visas pasekmes žinančių asmenų sutikimo, kalbant apie 3 straipsnyje numatytus specialius apribojimus, pagrįstumą;

h) galimybę suteikti nuostolių atlyginimo garantiją arba kompensaciją sužeidimo arba su klinikiniu tyrimu susijusios mirties atveju;

i) bet kokios rūšies draudimą arba nuostolių atlyginimo garantiją tyrėjo arba rėmėjo prisiimtiems įsipareigojimams apdrausti;

j) sumas ir tam tikrais atvejais priemones dėl atlyginimo arba kompensacijos tyrėjams bei tiriamiesiems asmenims, bei atitinkamus bet kurio susitarimo tarp rėmėjo ir vykdymo vietos klausimus;

k) priemones dėl tiriamųjų asmenų įtraukimo.

4. Nepaisydama šio straipsnio nuostatų, valstybė narė gali nuspręsti, kad kompetentinga institucija, jos paskirta 9 straipsniui įgyvendinti, atsako už klausimų, nurodytų šio straipsnio 3 dalies h, i ir j dalyse, nagrinėjimą ir nuomonės pateikimą.

Jei valstybė narė pati pasinaudoja šia nuostata, ji apie tai praneša Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir Agentūrai.

5. Etikos komitetas turi daugiausia 60 dienų nuo tos dienos, kai gauna teisingai teisiškai įformintą paraišką pateikti savo pagrįstą nuomonę pareiškėjui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

6. Per laikotarpį, skirtą išnagrinėti paraišką, kad būtų pateikta nuomonė, etikos komitetas gali pasiųsti vieną prašymą pateikti papildomos prie pareiškėjo jau pateiktos informacijos. Šio straipsnio 5 dalyje nurodytas laikotarpis yra laikinai pristabdomas, kol nebus gauta papildoma informacija.

7. Šio straipsnio 5 dalyje nurodytas 60 dienų laikotarpis negali būti pratęstas, išskyrus atvejus, kai tyrimuose naudojami vaistai, skirti genų

▼B

terapijai, somatinių ląstelių terapijai arba vaistai, kuriuose yra genetiškai modifikuotų organizmų. Tokiu atveju laikotarpį leidžiama pratęsti ne daugiau kaip 30 dienų. Šiems vaistams toks 90 dienų laikotarpis gali būti pratęstas dar 90 dienų, jeigu pagal tam tikrų valstybių narių kitus teisės aktus ir procedūras yra konsultuojamasi su tam tikra grupe arba komitetu. Ksenogeninių ląstelių terapijos atveju galiojimo laikotarpis neribojamas.

7 straipsnis

Viena bendra nuomonė

Kai klinikiniai tyrimai yra atliekami keliuose centruose vienos valstybės narės teritorijoje, valstybės narės nustato tvarką, pagal kurią, nepaisant etikos komitetų skaičiaus, ta valstybė narė pateikia vieną nuomonę.

Tuo atveju, kai klinikiniai tyrimai vienu metu atliekami keliuose centruose, esančiuose daugiau nei vienoje valstybėje narėje, kiekviena klinikiniame tyrime dalyvavusi atitinkama valstybė narė pateikia vieną bendrą nuomonę.

8 straipsnis

Išsamios rekomendacijos

Komisija, pasitarusi su valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis, parengia ir paskelbia išsamias rekomendacijas dėl paraiškos formos ir dokumentų, pateiktinų etikos komiteto nuomonei gauti, ypač dėl tiriamiesiems asmenims suteikiamos informacijos bei dėl tinkamų asmens duomenų apsaugos priemonių.

9 straipsnis

Klinikinio tyrimo pradžia

1. Valstybės narės imasi priemonių, užtikrinančių, kad pradedant klinikinį tyrimą būtų laikomasi šiame straipsnyje nustatytos tvarkos.

Rėmėjas negali pradėti klinikinio tyrimo, kol etikos komitetas nėra pareiškęs palankios nuomonės ir kol konkrečios valstybės narės kompetentinga institucija rėmėjui nenurodė nepritarimo priežasčių. Priklausomai nuo rėmėjo, procedūros šiems sprendimams priimti gali būti vykdomos arba lygiagrečiai, arba ne.

2. Prieš pradedant bet kurį klinikinį tyrimą reikalaujama, kad rėmėjas valstybės narės, kurioje jis planuoja atlikti klinikinį tyrimą, kompetentingai institucijai pateiktų teisingai teisiškai įformintą prašymą leidimui gauti.

3. Jei minėtos valstybės narės kompetentinga institucija nurodo rėmėjui apie nepritarimo tyrimui priežastis, rėmėjas tik vieną kartą gali pataisyti šio straipsnio 2 dalyje nurodytą prašymą, kad būtų tinkamai atsižvelgta į nurodytas priežastis. Jei rėmėjas tinkamai nepataiso prašymo, prašymas laikomas atmestu, ir klinikinis tyrimas negali būti pradėtas.

4. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytas teisingai teisiškai įformintas prašymas kompetentingos institucijos leidimui gauti yra išnagrinėjamas kuo greičiau ir negali užtrukti ilgiau nei 60 dienų. Valstybės narės savo atsakomybės ribose gali nustatyti trumpesnį nei 60 dienų laikotarpį, jei tai atitinka dabartinės praktikos reikalavimus. Nepaisant to, kompetentinga institucija gali pranešti rėmėjui apie nepritarimo priežastis prieš pasibaigiant šiam laikotarpiui.

Šios straipsnio dalies pirmoje pastraipoje nurodyto laikotarpio neleidžiama pratęsti, išskyrus tokių tyrimų atvejus, kai naudojami šio straipsnio 6 dalyje išvardyti vaistai, kurių naudojimo laikotarpį

▼B

leidžiama pratęsti daugiausia 30 dienų. Šiems preparatams toks 90 dienų laikotarpis gali būti pratęstas dar 90 dienų, kai yra konsultuojamasi su tam tikra grupe arba komitetu pagal konkrečios valstybės narės teisės aktus ir nustatytą tvarką. Ksenogeninių ląstelių terapijos leidimui gauti laikotarpio trukmė neribojama.

5. Nepažeidžiant šio straipsnio 6 dalies, gali būti reikalaujama pateikti rašytinį leidimą prieš klinikinių tyrimų, kurie atliekami su tokiais vaistais, kuriais prekiauti nėra išduotas leidimas, pradžią, kaip apibrėžta Direktyvoje 65/65/EEB, ir kurie nurodyti Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 priedo A dalyje, bei su kitais ypatingų savybių turinčiais vaistais, t. y. vaistais, kurių aktyvioji sudedamoji dalis arba aktyviosios sudedamosios dalys yra žmogaus arba gyvūninės kilmės biologinis produktas arba biologiniai produktai, o juose yra žmogaus arba gyvulinės kilmės sudedamųjų dalių arba jų gamybai yra reikalingos tokios sudedamosios dalys.

6. Rašytinį leidimą reikalaujama pateikti prieš pradedant klinikinius tyrimus, kuriuose naudojami vaistai skirti genų terapijai, somatinių ląstelių terapijai, įskaitant ksenogeninių ląstelių terapiją, bei visi vaistai, kuriuose yra genetiškai modifikuotų organizmų. Negali būti atliekami genų terapijos tyrimai, jei jie sukelia tiriamojo asmens kamieninių ląstelių genetinės tapatybės pakitimus.

7. Toks leidimas yra išduodamas nepažeidžiant 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyvos 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo [1] ir 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyvos 90/220/EEB dėl sąmoningo genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką [2] taikymo reikalavimų.

8. Komisija, pasitarusi su valstybėmis narėmis, parengia ir paskelbia išsamias rekomendacijas dėl:

a) šio straipsnio 2 dalyje nurodytos formos ir dokumentų, taip pat dokumentų, pateiktinų prašymui pagrįsti, dėl tiriamo vaisto kokybės ir gamybos, bet kurių toksikologinių ir farmakologinių bandymų, protokolo ir klinikinės informacijos apie tiriamą vaistą, įskaitant tyrėjo brošiūrą;

b) pateikiant 10 straipsnio a dalyje nurodytų pakeitimų pateikimo formą ir jų turinį, protokole padarytų svarbių pakeitimų;

c) klinikinio tyrimo pabaigos paskelbimo.

10 straipsnis

Klinikinio tyrimo vykdymas

Atliekant klinikinį tyrimą, gali būti padarytos pataisos laikantis toliau nurodytos tvarkos:

a) pradėjus klinikinį tyrimą, rėmėjas gali iš dalies pakeisti protokolą. Jei šie pakeitimai svarbūs ir gali turėti įtakos tiriamųjų asmenų saugumui arba pakeisti mokslinių dokumentų, pateiktų tyrimui pagrįsti, supratimą, arba jie yra svarbūs kitais požiūriais, rėmėjas gali pranešti konkrečios valstybės narės arba valstybių narių kompetentingoms institucijoms apie šių pakeitimų priežastis ir jų turinį bei informuoti etikos komitetą arba etikos komitetus pagal 6 ir 9 straipsnius.

   Remdamasis 6 straipsnio 3 dalyje nurodytais ypatumais ir pagal 7 straipsnį, etikos komitetas pateikia savo nuomonę ne ilgiau kaip per 35 dienas nuo dienos, kai gaunamas tinkamai įformintas

[1] OL L 117, 1990 5 8, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 98/81/EB (OL L 330, 1998 12 5, p. 13).

[2] OL L 117, 1990 5 8, p. 15. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 97/35/EB (OL L 169, 1997 6 27, p. 72).

▼B

siūlomas pakeitimas. Jei ši nuomonė yra nepalanki, rėmėjas negali keisti protokolo.

Jei etikos komiteto nuomonė yra palanki, o valstybių narių kompetentingos institucijos nerado priežasčių nepritarti pirmiau minėtiems svarbiems pakeitimams, rėmėjas gali tęsti klinikinį tyrimą pagal protokolo pakeitimą. Kitu atveju, rėmėjas arba atsižvelgia į tai, kodėl nepritariama ir padaro atitinkamus siūlomus pakeitimus protokole, arba atsiima siūlomas pataisas;

b) nepažeidžiant šio straipsnio a dalies ir atsižvelgiant į aplinkybes, ypač pasireiškus naujam poveikiui, susijusiam su tuo tyrimu arba tiriamo vaisto kūrimu, kai tas naujas poveikis gali turėti įtakos tiriamųjų asmenų saugumui, rėmėjas ir tyrėjas imasi tam tikrų skubių saugos priemonių, kad tiriamieji asmenys būtų apsaugoti nuo tiesioginio pavojaus. Rėmėjas nedelsdamas informuoja kompetentingas institucijas apie šiuos naujus reiškinius ir priemones, kurių imtasi, bei užtikrina, kad tuo pat metu apie tai būtų pranešta etikos komitetui;

c) per 90 dienų nuo klinikinio tyrimo pabaigos rėmėjas praneša atitinkamos valstybės narės arba atitinkamų valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir etikos komitetui, kad klinikinis tyrimas baigtas. Jei klinikinis tyrimas turi būti sustabdytas anksčiau, šis laikotarpis sutrumpinamas iki 15 dienų bei išsamiai paaiškinamos jo priežastys.

11 straipsnis

Keitimasis informacija

1. Valstybės narės, kurių teritorijoje vyksta klinikinis tyrimas, į Europos duomenų bazę, kuri prieinama tik valstybių narių kompetentingoms institucijoms, Agentūrai ir Komisijai, įveda tokius duomenis:

a) 9 straipsnio 2 dalyje nurodyto prašymo leidimui gauti ištraukas;

b) 9 straipsnio 3 dalyje numatytus visus prašyme daromus pakeitimus;

c) 10 straipsnio a dalyje nustatytus visus padarytus protokolo pakeitimus;

d) palankią etikos komiteto nuomonę;

e) pareiškimą apie klinikinio tyrimo pabaigą;

f) nuorodą apie atliktus patikrinimus dėl atitikimo gerai klinikinei praktikai.

2. Gavus pagrįstą bet kurios valstybės narės, Agentūros arba Komisijos prašymą, kompetentinga institucija, kuriai buvo pateiktas prašymas leidimui gauti, pateikia visą kitą tolesnę informaciją apie nagrinėjamą klinikinį tyrimą, kuri dar nebuvo pateikta Europos duomenų bazėje.

3. Pasitarusi su valstybėmis narėmis Komisija parengia ir paskelbia išsamias rekomendacijas dėl tinkamų į Europos duomenų bazę, kurią ji tvarko padedama Agentūros, įtrauktinų duomenų, taip pat dėl duomenų perdavimo elektroninio ryšio būdu. Taip parengtos išsamios rekomendacijos užtikrina, kad bus griežtai laikomasi duomenų konfidencialumo.

▼M1

4. Nukrypdama nuo 1 dalies nuostatų, Agentūra pateikia visuomenei susipažinti dalį informacijos apie pediatrinius klinikinius tyrimus, įtrauktos į Europos duomenų bazę pagal 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų ([1]) nuostatas.

([1]) OL L 378, 2006 12 27, p. 1.

▼B

12 straipsnis

Tyrimo sustabdymas arba pažeidimai

1. Jei valstybė narė turi objektyvių priežasčių manyti, kad 9 straipsnio 2 dalyje nurodytas prašymas leidimui gauti nebeatitinka reikalavimų arba turi informacijos, kuri kelia abejonių dėl klinikinio tyrimo saugumo ar mokslinio pagrįstumo, ji gali sustabdyti arba uždrausti klinikinį tyrimą, ir apie tai praneša rėmėjui.

Valstybė narė, prieš priimdama sprendimą, išskyrus tuos atvejus, kai gresia neišvengiamas pavojus, prašo rėmėjo ir (arba) tyrėjo pareikšti savo nuomonę, kuri turi būti pateikta per vieną savaitę.

Tokiu atveju susijusi kompetentinga institucija nedelsdama praneša kitoms kompetentingoms institucijoms, atitinkamam etikos komitetui, Agentūrai ir Komisijai apie savo sprendimą sustabdyti arba uždrausti tyrimą, bei šio sprendimo priežastis.

2. Jei kompetentinga institucija turi objektyvių priežasčių manyti, kad rėmėjas, tyrėjas ar kitas atliekant tyrimą dalyvaujantis asmuo nesilaiko nustatytų įsipareigojimų, ji nedelsdama jam apie tai praneša, nurodydama veiksmų, kurių turi būti imtasi, kad susidariusi padėtis būtų ištaisyta. Ta kompetentinga institucija nedelsdama praneša etikos komitetui, kitoms kompetentingoms institucijoms ir Komisijai apie savo atliktus veiksmus.

13 straipsnis

Tiriamų vaistų gamyba ir importas

1. Valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių užtikrinti, kad gaminti arba įvežti tiriamus vaistus būtų leidžiama tik turint leidimą. Siekdamas gauti leidimą, pareiškėjas, o vėliau ir leidimo turėtojas turi atitikti bent tuos reikalavimus, kurie apibrėžti 21 straipsnio 2 dalyje numatyta tvarka.

2. Valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių užtikrinti, kad šio straipsnio 1 dalyje nurodytas leidimo turėtojas nuolatos ir be pertraukų paskirtų ne mažiau kaip vieną kvalifikuotą asmenį, kuris pagal 1975 m. gegužės 20 d. Tarybos antrosios direktyvos 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, nuostatų suderinimo [1] 23 straipsnyje nustatytus reikalavimus yra ypač atsakingas už šio straipsnio 3 dalyje apibrėžtų pareigų vykdymą.

3. Valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių užtikrinti, kad Direktyvos 75/319/EEB 21 straipsnyje nurodytas kvalifikuotas asmuo, nepažeidžiant jo santykių su gamintoju ar importuotoju, minėtos direktyvos 25 straipsnyje nurodyta tvarka, užtikrintų:

a) kai tiriami vaistai yra pagaminti atitinkamoje valstybėje narėje, kad kiekviena vaistų partija būtų pagaminta ir patikrinta pagal 1991 m. birželio 13 d. Komisijos direktyvą 91/356/EEB, nustatančią žmonėms skirtų vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas [2], pagal vaistų specifikacijų dokumentus ir informaciją, pateiktą pagal šios direktyvos 9 straipsnio 2 dalį;

b) kai tiriamas vaistas yra pagamintas trečiojoje šalyje, kad kiekviena pagaminta partija būtų pagaminta ir patikrinta pagal geros gamybos praktikos standartus, bent lygiaverčius tiems, kurie yra nustatyti Komisijos direktyvoje 91/356/EEB, pagal vaisto aprašą, ir kad kiekviena pagaminta partija yra patikrinta pagal informaciją, paskelbtą pagal šios direktyvos 9 straipsnio 2 dalį;

---

[1] OL L 147, 1975 6 9, p. 13. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Tarybos direktyva 93/39/EB (OL L 214, 1993 8 24, p. 22).

[2] OL L 193, 1991 7 17, p. 30.

▼B

c) kai tiriamas vaistas, kuris yra palyginamasis vaistas (komparatorius) iš trečiosios šalies ir kuriuo prekiauti rinkoje suteiktas leidimas, kai neįmanoma gauti dokumentų, patvirtinančių, kad kiekviena pagaminta partija buvo pagaminta tokiomis sąlygomis, kurios prilygsta pirmiau minėtiems geros gamybos praktikos standartams, kad buvo atliktos visos reikalingos kiekvienos pagamintos partijos analizės, bandymai ar patikrinimai, reikalingi jų kokybei patvirtinti pagal informaciją, apie kurią buvo pranešta pagal šios direktyvos 9 straipsnio 2 dalį.

Išsamios rekomendacijos dėl tų elementų, į kuriuos reikia atsižvelgti įvertinant vaistus, kurių partijas ketinama išleisti į apyvartą Bendrijoje, yra parengiamos pagal geros gamybos praktikos rekomendacijas, ypač pagal jų 13 priedą. Šios rekomendacijos bus priimtos šios direktyvos 21 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka ir paskelbtos pagal Direktyvos 75/319/EEB 19a straipsnį.

Jeigu laikomasi šio straipsnio a, b ar c punktų nuostatų, tiriamieji vaistai toliau nebetikrinami, jeigu jie importuojami į kitą valstybę narę kartu su kvalifikuoto asmens pasirašytu pagamintos partijos išleidimo sertifikatu.

4. Visais atvejais kvalifikuotas asmuo registre ar jam prilygstančiame dokumente pažymi, kad kiekviena pagaminta partija atitinka šio straipsnio nuostatas. Minėtas registras arba jam prilygstantis dokumentas yra pildomas tol, kol atliekamos operacijos, o kompetentingos institucijos atstovai juos laiko savo žinioje tiek, kiek šį laikotarpį apibrėžia konkrečios valstybės narės nuostatos. Bet kuriuo atveju šis laikotarpis negali būti trumpesnis nei penkeri metai.

5. Bet kuriam asmeniui, vykdančiam kvalifikuoto asmens pareigas, susijusias su tiriamais vaistais, kaip apibrėžta Direktyvos 75/319/EEB 21 straipsnyje, tuo metu, kai ši direktyva yra taikoma toje valstybėje narėje, kurioje yra tas asmuo, bet nesilaikant šios direktyvos 23 ir 24 straipsniuose nustatytų reikalavimų, leidžiama tęsti tą veiklą minėtoje valstybėje narėje.

14 straipsnis

Ženklinimas

Išsami informacija, turinti būti pateikta bent viena oficialia (-iomis) valstybės narės kalba (-omis) ant antrinės tiriamų vaistų pakuotės arba, jei antrinės pakuotės nėra, ant pirminės pakuotės, yra skelbiama Komisijos tiriamų vaistų geros gamybos praktikos rekomendacijose, nustatytose Direktyvos 75/319/EEB 19a straipsnyje.

Be to, šiose rekomendacijose yra pateiktos nuostatos, susijusios su tiriamų vaistų skirtų tokiems klinikiniams tyrimams, ženklinimu, kai:

— planuojant tyrimą nereikia ypatingų gamybos ar pakavimo procesų,

— tyrimas yra atliekamas su vaistais, kuriais prekiauti rinkoje yra išduotas leidimas ir, kurie yra pagaminti ar importuoti pagal Direktyvos 75/319/EEB nuostatas tyrimu suinteresuotoje valstybėje narėje, kaip tai apibrėžta Direktyvoje 65/65/EEB,

— tyrime dalyvaujančių pacientų sveikatos požymiai yra tokie pat, kaip pacientų, kurie įtraukti į indikacijų, apibrėžtų pirmiau minėtame leidime, sąrašą.

15 straipsnis

Tiriamų vaistų atitikimo gerai klinikinei ir gamybos praktikai patikra

1. Kad būtų atlikta geros klinikinės ir gamybos praktikos nuostatų patikra, valstybės narės paskiria inspektorius patikrinti bet kurio atliekamo klinikinio tyrimo atitinkamus centrus, ypač tyrimų centrą arba

▼B

centrus, tiriamo medicinos preparato gamybos vietą, visas laboratorijas, naudotas analizei klinikinio tyrimo vietoje ir (arba) rėmėjo patalpose atlikti.

Patikrinimus atlieka atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija, kuri apie tai informuoja Agentūrą; jie yra atliekami Bendrijos vardu, visos kitos valstybės narės turi pripažinti jų rezultatus. Šiuos patikrinimus pagal jai suteiktus įgaliojimus koordinuoja Agentūra, kaip numatyta Reglamente (EEB) Nr. 2309/93. Bet kuri valstybė narė šiuo klausimu gali prašyti kitos valstybės narės pagalbos.

2. Atlikus patikrinimą, rengiama patikrinimo ataskaita. Ji turi būti prieinama rėmėjui, tuo pačiu užtikrinant konfidencialumą. Pateikus pagrįstą prašymą, ji taip pat turi būti prieinama kitoms valstybėms narėms, etikos komitetui ir Agentūrai.

3. Agentūros prašymu, pagal jai suteiktus įgaliojimus, kaip numatyta Reglamente (EEB) Nr. 2309/93, arba konkrečiai valstybei narei paprašius, po konsultacijų su suinteresuotomis valstybėmis narėmis, Komisija gali prašyti naujo patikrinimo, jeigu atitikties su šia direktyva patikra atskleidė skirtumus tarp valstybių narių.

4. Jeigu tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių galėjo būti sudaryti tam tikri susitarimai, Komisija, gavusi bet kurios valstybės narės pagrįstą prašymą arba savo iniciatyva, arba bet kuri valstybė narė gali pasiūlyti, kad būtų atlikta tyrimo centre ir (arba) rėmėjo patalpose ir (arba) trečiojoje šalyje įsikūrusio gamintojo inspekcija. Inspekciją atlieka tinkamos kvalifikacijos Bendrijos inspektoriai.

5. Išsamios rekomendacijos dėl su klinikiniu tyrimu susijusių dokumentų, kuriuose yra pagrindinė byla su dokumentais apie tyrimą, archyvų kaupimą, inspektorių kvalifikaciją ir patikrinimo tvarką, kad būtų atlikta nagrinėjamų klinikinių tyrimų atitikties su šia direktyva patikra, yra priimamos ir patikrinamos 21 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.

16 straipsnis

Pranešimas apie nepageidaujamus reiškinius

1. Tyrėjas rėmėjui nedelsdamas praneša apie visus rimtus nepageidaujamus reiškinius, išskyrus tuos, apie kuriuos pagal protokolą arba tyrėjo brošiūrą nereikia nedelsiant pranešti. Po skubiai pateiktos ataskaitos yra pateikiamos išsamios rašytinės ataskaitos. Skubioje ir vėliau pateikiamoje ataskaitose nagrinėti klausimai nurodomi jiems paskirtais specialaus kodo skaitmenimis.

2. Apie nepageidaujamus reiškinius ir (arba) nenormalius laboratorinius tyrimus, kurie protokole nurodyti kaip ypač svarbūs saugumo vertinimams, rėmėjui pranešama laikantis ataskaitoms nustatytų reikalavimų ir per protokole apibrėžtą laiką.

3. Kai pranešama apie tiriamojo asmens mirtį, tyrėjas rėmėjui ir etikos komitetui pateikia visą prašomą papildomą informaciją.

4. Rėmėjas saugo išsamius įrašus apie visus nepageidaujamus reiškinius, apie kuriuos jam praneša tyrėjas. Šie įrašai įteikiami valstybėms narėms, kurių teritorijoje yra atliekami klinikiniai tyrimai, jei jų to paprašo.

17 straipsnis

Pranešimas apie rimtas nepageidaujamas reakcijas

1. a) Rėmėjas užtikrina, kad visa svarbi informacija apie įtariamas sunkias nepageidaujamas reakcijas, kurios gali būti mirties priežastimi arba kelti pavojų gyvybei, bus kuo greičiau užregistruota ir apie ją bus pranešta kompetentingoms institucijoms

▼B

visose suinteresuotose valstybėse narėse bei etikos komitetui, ir bet kuriuo atveju ne vėliau kaip per septynias dienas po to, kai rėmėjas sužino apie tokį atvejį, ir kad vėliau gauta informacija bus perduota per papildomas aštuonias dienas;

b) apie visas kitas įtariamas sunkias nepageidaujamas reakcijas yra pranešama suinteresuotoms valstybėms narėms ir etikos komitetui kuo greičiau, bet ne ilgiau kaip per penkiolika dienų nuo tos dienos, kai apie tai sužino rėmėjas;

c) visos valstybės narės užtikrina, kad būtų užregistruotos visos įtariamos sunkios, netikėtos nepageidaujamos reakcijos į tiriamą vaistą, į kurias buvo atkreiptas jų dėmesys;

d) rėmėjas taip pat apie tai praneša visiems tyrėjams.

2. Kartą per metus klinikinio tyrimo metu rėmėjas pateikia valstybėms narėms, kurių teritorijoje yra atliekamas klinikinis tyrimas, ir etikos komitetui visų įtariamų sunkių ir nepageidaujamų reakcijų, kurios pasireiškė per šį laikotarpį, sąrašą ir pateikia ataskaitą apie tiriamojo asmens saugumą.

3. a) Visos valstybės narės pasirūpina, kad duomenys apie įtariamą netikėtą sunkią nepageidaujamą reakciją į tiriamą vaistą, į kurią buvo atkreiptas jų dėmesys, būtų nedelsiant įtraukti į Europos duomenų bazę, kuri pagal 11 straipsnio 1 dalį yra prieinama tik valstybių narių kompetentingoms institucijoms, Agentūrai ir Komisijai;

b) agentūra rėmėjo informaciją pateikia valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

18 straipsnis

Rekomendacijos dėl ataskaitų

Komisija, pasitarusi su Agentūra, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis, parengia ir paskelbia išsamias rekomendacijas dėl ataskaitų apie duomenų susijusių su nepageidaujamais reiškiniais/reakcijomis rinkimą, patikrą ir pateikimą kartu su netikėtų sunkių nepageidaujamų reakcijų dekodavimo tvarka.

19 straipsnis

Bendrosios nuostatos

Ši direktyva nepažeidžia rėmėjo arba tyrėjo civilinės ir baudžiamosios atsakomybės. Tuo tikslu rėmėjas arba rėmėjo teisinis atstovas turi būti įsisteigęs Bendrijoje.

Jeigu valstybės narės nėra nustačiusios tikslių reikalavimų išskirtinėms aplinkybėms, rėmėjas nemokamai pateikia tiriamus vaistus ir, pagal aplinkybes jiems vartoti reikalingus prietaisus.

Valstybės narės praneša Komisijai apie tokias aplinkybes.

20 straipsnis

Suderinimas su mokslo ir technikos pažanga

Šios direktyvos pakeitimai, kad būtų atsižvelgta į mokslo ir technikos pažangą, priimami 21 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

▼B

21 straipsnis

Komiteto veiklos tvarka

1. Komisijai padeda Direktyvos 75/318/EEB 2b straipsniu įsteigtas Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas, toliau — Komitetas.

2. Darant nuorodą į šią straipsnio dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nurodytas laikotarpis yra trys mėnesiai.

3. Komitetas patvirtina savo darbo tvarkos taisykles.

22 straipsnis

Taikymas

1. Valstybės narės priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję iki 2003 m. gegužės 1 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Šias nuostatas jos taiko ne vėliau kaip nuo 2004 m. gegužės 1 d.

Valstybės narės, tvirtindamos šias nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės nuostatų tekstus.

23 straipsnis

Įsigaliojimas

Ši direktyva įsigalioja jos paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* dieną.

24 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.