**Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekezdéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül**

►B

# AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 536/2014/EU RENDELETE

**(2014. április 16.)**

**az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

(HL L 158., 2014.5.27., 1. o.)

Módosította:

| | | Hivatalos Lap | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Szám | Oldal | Dátum |
| ►M1 | Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/641 rendelete (2022. április 12.) | L 118 | 1 | 2022.4.20. |

Helyesbítette:

►C1 Helyesbítés, HL L 311., 2016.11.17., 25. o. (536/2014/EU)

►C2 Helyesbítés, HL L 250., 2021.7.15., 7. o. (536/2014/EU)

▼B

# AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 536/2014/EU RENDELETE

**(2014. április 16.)**

**az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

## I. FEJEZET

## ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

### *1. cikk*

### Hatály

Ezt a rendeletet kell alkalmazni az Unióban végzett valamennyi klinikai vizsgálatra.

Ezt a rendeletet nem kell alkalmazni a beavatkozással nem járó vizsgálatokra.

### *2. cikk*

### Fogalommeghatározások

(1) E rendelet alkalmazásában a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 2., 6., 11., 12., 23. és 24. pontjában szereplő fogalommeghatározások alkalmazandók a következő fogalmak tekintetében: „gyógyszer”, „radiofarmakon (izotóppal jelzett gyógyszer)”, „mellékhatás”, „súlyos mellékhatás”, „közvetlen csomagolás”, „külső csomagolás”.

(2) E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat szintén alkalmazni kell:

1. „klinikai kutatás”: bármely, emberrel kapcsolatban végzett vizsgálat, amelynek célja:

   a) egy vagy több gyógyszer klinikai, farmakológiai és/vagy egyéb farmakodinámiás hatásainak a megállapítása, illetve igazolása;

   b) egy vagy több gyógyszer mellékhatásainak azonosítása; vagy

   c) egy vagy több gyógyszer felszívódásának, megoszlásának, metabolizmusának és kiválasztásának tanulmányozása

   az adott gyógyszerek biztonságosságának és/vagy hatásosságának igazolása céljából.

2. „klinikai vizsgálat”: az alábbi feltételek egyikének megfelelő klinikai kutatás:

   a) a vizsgálati alanynak az adott terápiás stratégiába történő bevonása előzetes döntésen alapul, amely nem egyezik az érintett tagállam standard klinikai gyakorlatával;

▼B

b) a vizsgálati gyógyszerek felírásáról a vizsgálati alanynak a klinikai kutatásba történő felvételével egyidejűleg döntenek; vagy

c) a vizsgálati alanyok esetében a standard klinikai gyakorlat mellett további diagnosztikai vagy monitoring eljárásokat is alkalmaznak;

3. „kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat”: az alábbi feltételek mindegyikének megfelelő klinikai vizsgálat:

a) a vizsgálati gyógyszerek – a placebók kivételével – forgalombahozatali engedéllyel rendelkeznek;

b) a klinikai vizsgálati terv szerint

i. a vizsgálati gyógyszereket az érintett tagállam forgalombahozatali engedélyeinek feltételei szerinti alkalmazása, vagy

ii. a vizsgálati gyógyszerek alkalmazása bizonyítékokon alapul, és az adott vizsgálati gyógyszereket bármely érintett tagállamban a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó közzétett tudományos bizonyítékok támasztják alá;

c) a kiegészítő diagnosztikai vagy monitoring eljárások az érintett tagállam standard klinikai gyakorlatához viszonyítva csak minimális további kockázatot vagy terhet jelentenek a vizsgálati alanyok biztonságára;

4. „beavatkozással nem járó kutatás”: a klinikai vizsgálattól eltérő klinikai kutatás;

5. „vizsgálati gyógyszer”: olyan gyógyszer, amelyet egy klinikai vizsgálat keretében tesztelnek vagy referenciaanyagként, például placebóként használnak;

6. „standard klinikai gyakorlat”: a szokásosan követett kezelési mód valamely betegség vagy rendellenesség kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására;

7. „fejlett terápiás vizsgálati gyógyszer”: olyan vizsgálati gyógyszer, amely az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) 2. cikkének (1) bekezdése a) pontja értelmében fejlett terápiás vizsgálati gyógyszer;

8. „kiegészítő gyógyszer”: klinikai vizsgálatnak a tervben meghatározott szükségleteire alkalmazott gyógyszer, amelyet az adott vizsgálatban nem vizsgálati gyógyszerként alkalmaznak;

9. „forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati gyógyszer”: a 726/2004/EK rendelet vagy bármely érintett tagállamban a 2001/83/EK irányelv alapján forgalombahozatali engedéllyel rendelkező, gyógyszer, függetlenül a vizsgálati gyógyszerként alkalmazott gyógyszer címkéjén eszközölt módosításoktól;

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 2007. november 13-i 1394/2007/EK rendelete a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.).

▼B

10. „forgalombahozatali engedéllyel rendelkező kiegészítő gyógyszer”: a 726/2004/EK rendelet vagy bármely érintett tagállamban a 2001/83/EK irányelv alapján forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer, függetlenül a kiegészítő gyógyszerként alkalmazott gyógyszer címkéjén eszközölt módosításoktól;

11. „etikai bizottság”: valamely tagállamban annak jogával összhangban létrehozott független testület, amely felhatalmazással rendelkezik arra, hogy e rendelet céljaira véleményt nyilvánítson laikus személyek, különösen betegek és betegszervezetek véleményének figyelembevételével;

12. „érintett tagállam”: az a tagállam, ahol a klinikai vizsgálat engedélyezése vagy a vizsgálat lényeges módosítása iránti kérelmet e rendelet II., illetve III. fejezete szerint benyújtották;

13. „lényeges módosítás”: bármely, a klinikai vizsgálat bármely szempontját érintő módosítás, amely a 8., 14., 19., 20. vagy 23. cikkben említett határozatról szóló értesítést követően történt, és valószínűsíthetően jelentős hatást gyakorol a vizsgálati alanyok biztonságára vagy jogaira, vagy a klinikai vizsgálat során nyert adatok megbízhatóságára és robosztusságára;

14. „megbízó”: az a személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki vagy amely egy klinikai vizsgálat kezdeményezéséért, irányításáért és finanszírozásának kialakításáért felelősséget vállal;

15. „vizsgáló”: az a személy, aki a klinikai vizsgálat elvégzéséért egy adott klinikai vizsgálóhelyen felelős;

16. „vizsgálatvezető”: az a vizsgáló, aki a klinikai vizsgálatot valamely klinikai vizsgálóhelyen végző vizsgálócsoport vezetéséért felelős;

17. „vizsgálati alany”: az a személy, aki egy klinikai vizsgálat során a vizsgálati gyógyszert kapja, vagy kontrollszemélyként a vizsgálatban részt vesz;

18. „kiskorú”: az a vizsgálati alany, aki az érintett tagállam jogszabályai értelmében – a törvényben meghatározott cselekvőképes életkor elérése hiányában – nem tehet tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot;

19. „cselekvőképtelen vizsgálati alany”: az a vizsgálati alany, aki az érintett tagállam jogszabályai értelmében – nem a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat érvényességéhez szükséges életkor hiányára tekintettel fennálló cselekvőképtelensége miatt – nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot adni;

20. „törvényes képviselő”: az a természetes vagy jogi személy, hatóság vagy testület, aki vagy amely az érintett tagállam joga értelmében felhatalmazással rendelkezik arra, hogy tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot adjon a cselekvőképtelen vizsgálati alany vagy a kiskorú vizsgálati alany nevében;

21. „tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat”: a vizsgálat minden olyan szempontjáról történő értesülést követően, amely a vizsgálati alanynak a klinikai vizsgálatban való részvételéről meghozandó döntése szempontjából meghatározó, a vizsgálati alany általi szabad és önkéntes kifejezése annak, hogy részt kíván venni az

▼B

adott klinikai vizsgálatban, illetve kiskorúak és a cselekvőképtelen vizsgálati alanyok esetében a törvényes képviselőjük engedélye vagy beleegyezése a klinikai vizsgálatba való bevonásukra vonatkozóan;

22. „vizsgálati terv”: a vizsgálat célját, megtervezését, módszertanát, statisztikai megfontolásait és megszervezését tartalmazó dokumentum. a vizsgálati terv kifejezés magában foglalja a vizsgálati terv egymást követő változatait és annak módosításait is;

23. „a vizsgálók részére összeállított ismertető”: olyan, a vizsgálati gyógyszerrel vagy gyógyszerekkel kapcsolatos klinikai, illetve nem klinikai adatok gyűjteménye, amelyek relevánsak a gyógyszer vagy gyógyszerek embereken történő felhasználásának tanulmányozása szempontjából;

24. „gyártás”: teljes vagy részleges gyártás, valamint a kiszerelés, a csomagolás és a címkézés (beleértve a titkosítást is) különféle eljárásai;

25. „a klinikai vizsgálat kezdete”: a potenciális vizsgálati alanyok adott klinikai vizsgálatra való toborzásának első lépése, kivéve, ha a vizsgálati tervben másképp van meghatározva;

26. „a klinikai vizsgálat vége”: az utolsó vizsgálati alany utolsó vizitje vagy a vizsgálati tervben meghatározott későbbi időpont;

27. „a klinikai vizsgálat idő előtti befejezése”: a klinikai vizsgálat bármely okból történő, idő előtti, a vizsgálati tervben meghatározott feltételek teljesülését megelőző lezárása;

28. „a klinikai vizsgálat ideiglenes leállítása”: a klinikai vizsgálat megbízó általi, a vizsgálati tervben nem előirányzott, folytatás szándéka melletti félbeszakítása;

29. „a klinikai vizsgálat felfüggesztése”: a klinikai vizsgálat tagállam általi félbeszakítása;

30. „helyes klinikai gyakorlat”: részletes etikai és tudományos minőségi követelmények gyűjteménye a klinikai vizsgálatok megtervezése, elvégzése, teljesítése, monitorozása, auditálása, nyilvántartása, elemzése és a rájuk vonatkozó jelentés tekintetében, amelyek biztosítják a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának és jóllétének védelmét, valamint a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatóságát és robosztusságát;

31. „inspekció”: a dokumentumok, a berendezések, a nyilvántartások, a minőségbiztosítási intézkedések és bármely egyéb, az illetékes hatóság szerint a klinikai vizsgálattal kapcsolatos, a klinikai vizsgálóhelyen, a megbízó és/vagy a szerződő kutatási szervezet létesítményében vagy egyéb, az illetékes hatóság szerint az ellenőrzéssel érintett létesítményben található forrásoknak az illetékes hatóság által végzett hivatalos felülvizsgálata;

32. „nemkívánatos esemény”: a gyógyszerrel kezelt vizsgálati alany egészségi állapotában bekövetkező minden olyan kedvezőtlen esemény, amely nem áll szükségszerűen ok-okozati összefüggésben az alkalmazott kezeléssel;

▼B

33. „súlyos nemkívánatos esemény”: minden olyan kedvezőtlen hatás, amely függetlenül a beadott mennyiségtől, kórházi kezelést tesz szükségessé, vagy a folyamatban lévő kórházi ellátás meghosszabbítását vonja maga után, maradandó vagy jelentős egészségkárosodáshoz vagy fogyatékossághoz vezet, veleszületett rendellenességet vagy születési hibát eredményez, illetve veszélyezteti az életet, vagy halállal végződik;

34. „nem várt, súlyos mellékhatás”: olyan súlyos mellékhatás, amelynek jellege, komolysága vagy kimenetele nem felel meg a referencia biztonságossági információkban (RSI) foglaltaknak;

35. „klinikai vizsgálati jelentés”: a klinikai vizsgálatról könnyen kereshető formában, a 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. melléklete I. részének 5. moduljával összhangban készült jelentés, amelyet a forgalombahozatali engedély iránti kérelemben kell benyújtani.

(3) E rendelet alkalmazásában azt a vizsgálati alanyt, aki egyszerre tartozik a „kiskorú” és a „cselekvőképtelen vizsgálati alany” kategóriájába, cselekvőképtelen vizsgálati alanynak kell tekinteni.

*3. cikk*

**Általános elv**

Klinikai vizsgálat csak abban az esetben végezhető, ha:

a) a vizsgálati alanyok jogai, biztonsága, méltósága és jólléte védelemben részesül, és minden egyéb érdekkel szemben elsőbbséget élvez; továbbá

b) úgy tervezték meg, hogy megbízható és robosztus adatokat szolgáltasson.

II. FEJEZET

**A KLINIKAI VIZSGÁLAT ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁSA**

*4. cikk*

**Előzetes engedélyezés**

A klinikai vizsgálatokat tudományos és etikai felülvizsgálatnak kell alávetni, és e rendelet szerint kell engedélyezni.

Az etikai felülvizsgálatot etikai bizottság végzi az érintett tagállam jogával összhangban. Az etikai bizottság általi felülvizsgálat a klinikai vizsgálatra vonatkozó engedélyezéshez készített értékelő jelentésnek a 6. cikk szerinti I. részében, és az értékelő jelentés7. cikk szerinti II. részében szereplő szempontokat is magában foglalhat, amennyiben az az egyes érintett tagállamok esetében szükséges.

A tagállamok biztosítják, hogy az etikai bizottságok általi felülvizsgálat határideje összeegyeztethető legyen az e rendeletben a klinikai vizsgálat engedélyezésére irányuló kérelem értékelésére vonatkozóan előírt határidőkkel és eljárásokkal.

▼B

*5. cikk*

**Engedély iránti kérelem benyújtása**

(1) Az engedély megszerzése érdekében a megbízó a 80. cikkben említett portálon (a továbbiakban: az EU-s portál) keresztül benyújtja az érintett tagállamoknak az engedélyezéshez szükséges dokumentációt.

A megbízó valamely érintett tagállamot jelentéskészítő tagállamnak javasolja.

Ha egy a javasolt jelentéskészítő tagállamon kívüli másik érintett tagállam kíván jelentéskészítő tagállamként fellépni, vagy ha a javasolt jelentéskészítő tagállam nem kíván jelentéskészítő tagállamként fellépni, ennek tényéről az EU-s portálon keresztül az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásától számított három napon belül értesíteni kell valamennyi érintett tagállamot.

Ha csak egy érintett tagállam kíván jelentéskészítő tagállamként fellépni, vagy ha a klinikai vizsgálat csak egy tagállamra terjed ki, e tagállamnak kell fellépnie jelentéskészítő tagállamként.

Ha egyetlen tagállam sem kíván jelentéskészítő tagállamként fellépni, vagy egynél több érintett tagállam kíván jelentéskészítő tagállamként fellépni, a jelentéskészítő tagállamot az érintett tagállamok közötti megállapodás útján kell kiválasztani, figyelembe véve a 85. cikk (2) bekezdésének c) pontjában foglalt ajánlásokat.

Ha az érintett tagállamok nem jutnak egyezségre, a javasolt jelentéskészítő tagállamnak kell jelentéskészítő tagállamként fellépnie.

A jelentéskészítő tagállam az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásától számított hat napon belül az EU-s portálon keresztül értesíti a megbízót és a többi tagállamot arról, hogy jelentéskészítő tagállamként lép fel.

(2) Amennyiben olyan, kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatra irányul a kérelem, amelyben a vizsgálati gyógyszert nem a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételek szerint használják, de az adott gyógyszer felhasználása bizonyítékokon alapul és az adott gyógyszer biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó, közzétett tudományos bizonyítékok támasztják alá, a megbízónak az egyik olyan, érintett tagállamot kell jelentéskészítő tagállamként javasolnia, amelyben a gyógyszer használata bizonyítékokon alapul.

(3) A jelentéskészítő tagállam az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásától számított tíz napon belül validálja a kérelmet a többi tagállam észrevételeinek figyelembevétele mellett, és az EU-s portálon keresztül tájékoztatja a megbízót a következőkről:

a) a kérelmezett klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e;

b) az engedélyezéshez szükséges dokumentáció az I. melléklet értelmében teljesnek minősül-e;

Az érintett tagállamok a kérelem validálásával kapcsolatos bármely észrevételüket az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásától számított hét napon belül közölhetik a jelentéskészítő tagállammal.

▼B

(4) Ha a jelentéskészítő tagállam nem értesíti a megbízót a (3) bekezdés első albekezdésében említett határidőn belül, akkor úgy kell tekinteni, hogy a kérelmezett klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik, és az engedélyezéshez szükséges dokumentáció teljesnek tekintendő.

(5) Ha a jelentéskészítő tagállam a többi tagállam észrevételeinek figyelembevételével megállapítja, hogy az engedélyezéshez szükséges dokumentáció hiányos, vagy a kérelmezett klinikai vizsgálat nem tartozik e rendelet hatálya alá, az EU-s portálon keresztül értesíti erről a megbízót, és legfeljebb tíznapos határidőt ad a megbízónak, hogy az EU-s portálon keresztül észrevételeket tegyen a kérelemre vonatkozóan vagy kiegészítse az engedélyezéshez szükséges dokumentációt.

A jelentéskészítő tagállam az észrevételek vagy az engedélyezéshez szükséges dokumentáció kiegészítésének kézhezvételétől számított öt napon belül értesíti a megbízót arról, hogy a kérelem megfelel-e a (2) bekezdés első albekezdésének a) és b) pontjában előírt követelményeknek.

Ha a jelentéskészítő tagállam nem értesíti a megbízót a második albekezdésben említett határidőn belül, akkor úgy kell tekinteni, hogy a kérelmezett klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik, és az engedélyezéshez szükséges dokumentáció teljesnek tekintendő.

Amennyiben a megbízó az első albekezdésben említett határidőn belül nem egészíti ki az engedélyezéshez szükséges dokumentációt, vagy nem fűz hozzá észrevételeket, a kérelmet megszűntnek kell tekinteni minden érintett tagállamban.

(6) E fejezet alkalmazása céljából az engedély iránti kérelem validálásának időpontja az az időpont, amikor a (3) vagy az (5) bekezdésben említett információkról a megbízót értesítik. Amennyiben nem értesítik a megbízót, a (3) és (5) bekezdésben említett, vonatkozó határidő utolsó napja minősül a validálás időpontjának.

*6. cikk*

**Értékelő jelentés – Az I. részben szereplő szempontok**

(1) A jelentéskészítő tagállam értékeli az engedély iránti kérelmet a következő szempontokra tekintettel:

a) a klinikai vizsgálat valóban kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatnak minősül-e, amennyiben a megbízó ezt állította.

b) az V. fejezetnek való megfelelés a következők tekintetében:

i. a várt terápiás és népegészségügyi előnyök, figyelembe véve az alábbi tényezők mindegyikét:

— a vizsgálati gyógyszerek jellemzői és a vizsgálati gyógyszerekkel kapcsolatos ismeretek,

— a klinikai vizsgálat relevanciája, többek között hogy a klinikai vizsgálatban részt vevő vizsgálati alanyok csoportjai reprezentálják-e a kezelendő populációt, illetve ha nem, az e rendelet I. melléklete 17. pontjának y) alpontjával összhangban adott magyarázat és indokolás; a tudományos ismeretek jelenlegi

▼B

állása; az, hogy a klinikai vizsgálatot a gyógyszerek forgalomba hozatalának értékeléséért és engedélyezéséért felelős szabályozó hatóságok ajánlották-e vagy írták-e elő; valamint adott esetben a gyermekgyógyászati vizsgálati tervre vonatkozóan a gyermekgyógyászati bizottság által az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel [1] összhangban kialakított vélemény,

— a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatósága és robosztussága, figyelembe véve a statisztikai megközelítéseket, a klinikai vizsgálat megtervezését és módszertanát (beleértve a mintaméretet és a randomizációt, az összehasonlító készítményt és a végpontokat);

ii. a vizsgálati alanyt érintő kockázatok és kellemetlenségek, figyelembe véve az alábbi tényezők mindegyikét:

— a vizsgálati gyógyszerek és a kiegészítő gyógyszerek jellemzői és a velük kapcsolatos ismeretek,

— a beavatkozás jellemzői a standard klinikai gyakorlattal összehasonlítva,

— a biztonsági intézkedések, beleértve a kockázat minimalizálására irányuló intézkedéseket, a monitorozást, a biztonságossági jelentést és a biztonsági tervet,

— a vizsgálati alany egészségét érintő azon kockázat, amelyet az orvosi kezelésre szoruló állapot jelent, amelyre a vizsgálati gyógyszert tesztelik;

c) a vizsgálati gyógyszerek és a kiegészítő gyógyszerek gyártása és behozatala tekintetében a IX. fejezetben meghatározott követelményeknek való megfelelés;

d) a X. fejezetben meghatározott címkézési követelményeknek való megfelelés;

e) A vizsgáló részére összeállított ismertető teljessége és megfelelősége.

(2) A jelentéskészítő tagállam értékelő jelentést készít. Az első bekezdésben említett szempontok értékelése képezi az értékelő jelentés I. részét.

(3) Az értékelő jelentés tartalmazza az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó alábbi következtetések egyikét:

a) az e rendeletben megállapított követelményekre tekintettel a klinikai vizsgálat elvégzése elfogadható;

b) az e rendeletben megállapított követelményekre tekintettel a klinikai vizsgálat elvégzése bizonyos, a következtetésben külön felsorolt egyedi feltételek teljesítése mellett elfogadható; vagy

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 12-i 1901/2006/EK rendelete a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.11.27., 1. o.).

▼B

c) az e rendeletben megállapított követelményekre tekintettel a klinikai vizsgálat elvégzése nem fogadható el.

(4) A jelentéskészítő tagállam a validálás időpontjától számított 45 napon belül az EU-s portálon keresztül továbbítja a megbízónak és a többi érintett tagállamnak – következtetéseivel együtt – az értékelő jelentés végleges I. részét.

(5) Az egynél több tagállamot érintő klinikai vizsgálatok esetében az értékelési folyamatnak három szakaszból kell állnia:

a) a jelentéskészítő tagállam által a validálás időpontjától számított 26 napon belül elvégzendő előzetes értékelő szakaszból;

b) az előzetes értékelő szakasz lezárultától számított 12 napon belül valamennyi érintett tagállam részvételével elvégzendő, koordinált felülvizsgálati szakaszból;

c) a koordinált felülvizsgálati szakasz lezárultától számított hét napon belül a jelentéskészítő tagállam által elvégzendő konszolidációs szakaszból.

A jelentéskészítő tagállam az előzetes értékelési szakasz során kidolgozza az értékelő jelentés I. részének tervezetét, és azt valamennyi többi tagállamnak megküldi.

A koordinált felülvizsgálati szakaszban valamennyi érintett tagállam közösen felülvizsgálja a kérelmet az értékelő jelentés I. részének tervezete alapján, és megosztja egymással a kérelemmel kapcsolatos észrevételeit.

A konszolidációs szakaszban a jelentéskészítő tagállam az értékelő jelentés I. részének véglegesítése során megfelelően figyelembe veszi a többi érintett tagállam észrevételeit, és rögzíti, hogy az észrevételek tekintetében milyen módon járt el. A jelentéskészítő tagállam az értékelő jelentés végleges I. részét a (4) bekezdésben foglalt határidőn belül megküldi a megbízónak és valamennyi többi tagállamnak.

(6) E fejezet alkalmazásának céljából a jelentéstétel időpontja az az időpont, amikor az értékelő jelentés végleges I. részét a jelentéskészítő tagállam benyújtja a megbízónak és a többi érintett tagállamnak.

(7) A jelentéskészítő tagállam a (4) bekezdésben foglalt határidőt a szakértőkkel való konzultáció céljából további 50 nappal meghosszabbíthatja azon klinikai vizsgálatok esetében, amelyek fejlett terápiás vizsgálati gyógyszerekkel vagy a 726/2004/EK rendelet mellékletének 1. pontjában meghatározott gyógyszerekkel kapcsolatosak. Ilyen esetben az e cikk (5) és (8) bekezdésében foglalt határidők értelemszerűen alkalmazandók.

(8) A validálás időpontja és a jelentéstétel időpontja közötti időszakban kizárólag a jelentéskészítő tagállam kérhet az értékelő jelentés I. részére vonatkozóan kiegészítő információt a megbízótól, figyelembe véve az (5) bekezdésben említett észrevételeket.

A jelentéskészítő tagállam a megbízó általi a harmadik és negyedik albekezdéssel összhangban történő e kiegészítő információ megszerzése érdekében és annak felülvizsgálata céljából a (4) bekezdésben említett határidőt legfeljebb 31 nappal meghosszabbíthatja.

A megbízó a jelentéskészítő tagállam által meghatározott határidőn belül – amely nem haladhatja meg a kérelem kézhezvételétől számított 12 napot – be kell nyújtania a kért kiegészítő információt.

▼B

A kiegészítő információ kézhezvétele után az érintett tagállamok közösen felülvizsgálják a megbízó által benyújtott kiegészítő információkat, valamint az eredeti kérelmet, és megosztják egymással a kérelemmel kapcsolatos észrevételeiket. A koordinált felülvizsgálatot a kiegészítő információ kézhezvételétől számított legfeljebb 12 napon belül kell, a további konszolidációt pedig a koordinált felülvizsgálat lezárultától számított legfeljebb hét napon belül kell elvégezni. Az értékelő jelentés I. részének véglegesítése során a jelentéskészítő tagállam megfelelően figyelembe veszi az érintett tagállamok észrevételeit, és rögzíti, hogy az észrevételek tekintetében milyen módon járt el.

Amennyiben a megbízó a jelentéskészítő tagállam által a harmadik albekezdéssel összhangban megállapított határidőn belül nem küld kiegészítő információt, az engedély iránti kérelmet valamennyi érintett tagállamban megszűntnek kell tekinteni.

A kiegészítő információ iránti felhívást és a kiegészítő információt az EU-s portálon keresztül kell benyújtani.

*7. cikk*

**Értékelő jelentés – A II. részben szereplő szempontok**

(1) Az érintett tagállamok a következő szempontokra tekintettel, saját területükre nézve ellenőrzik az engedély iránti kérelmeket:

a) megfelelés az V. fejezetben meghatározott, tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatra vonatkozó követelményeknek;

b) a vizsgálati alanyok juttatásban részesítésével és kompenzációjával kapcsolatos intézkedések megfelelése az V. fejezetben meghatározott követelményeknek, illetve a vizsgálók juttatásban részesítésével és kompenzációjával kapcsolatos intézkedések megfelelése;

c) a vizsgálati alanyok toborzásával kapcsolatos intézkedések megfelelése az V. fejezetben meghatározott követelményeknek;

d) megfelelés a 95/46/EK irányelvnek;

e) megfelelés a 49. cikknek;

f) megfelelés az 50. cikknek;

g) megfelelés a 76. cikknek;

h) megfelelés a vizsgálati alanyoktól vett biológiai minták gyűjtésére, tárolására és jövőbeli felhasználására vonatkozó szabályoknak.

Az első albekezdésben említett szempontok értékelése képezi az értékelő jelentés II. részét.

(2) Az érintett tagállamok a validálás időpontjától számított 45 napon belül elvégzik az értékelést, és az értékelő jelentés II. részét, valamint annak következtetéseit az EU-s portálon keresztül benyújtják a megbízónak.

Bármely érintett tagállam indokolt esetben – kizárólag az első albekezdésben említett határidőn belül – az (1) bekezdésben említett szempontokra vonatkozóan kiegészítő információt kérhet a megbízótól.

(3) Az érintett tagállam a megbízó által nyújtott, a (2) bekezdés második albekezdésében említett kiegészítő információnak a második és harmadik albekezdéssel összhangban történő megszerzése érdekében, illetve annak felülvizsgálata céljából, legfeljebb 31 nappal meghosszabbíthatja a (2) bekezdés első albekezdésében említett határidőt.

▼B

A megbízó az érintett tagállam által meghatározott határidőn belül – amely nem haladhatja meg a kérelem kézhezvételétől számított 12 napot – be kell nyújtania a kért kiegészítő információt.

Az érintett tagállam a kiegészítő információ kézhezvételétől számított legfeljebb 19 napon belül elvégzi az értékelést.

Amennyiben a megbízó az érintett tagállam által a második albekezdéssel összhangban megállapított határidőn belül nem küld kiegészítő információt, az engedély iránti kérelmet megszűntnek kell tekinteni az érintett tagállamban.

A kiegészítő információ iránti felhívást és a kiegészítő információt az EU-s portálon keresztül kell benyújtani.

*8. cikk*

**Határozat a klinikai vizsgálatról**

(1) Az érintett tagállamok az EU-s portálon keresztül értesítik a megbízót arról, hogy a klinikai vizsgálatot engedélyezik-e, feltételekhez kötve engedélyezik-e vagy elutasítják-e.

Az értesítés egyetlen határozat formájában történik, a jelentéstétel időpontjától vagy a 7. cikkben szereplő értékelés utolsó napjától számított öt napon belül, a kettő közül a későbbi időpontot figyelembe véve.

Valamely klinikai vizsgálat feltételekhez kötött engedélyezése olyan feltételekre korlátozódik, amelyek jellegüknél fogva az adott engedélyezés időpontjában nem teljesülhetnek.

(2) Ha a jelentéskészítő tagállam az értékelő jelentés I. részére vonatkozóan arra a következtetésre jut, hogy a klinikai vizsgálat elvégzése elfogadható vagy egyedi feltételek teljesülése mellett elfogadható, e következtetést az érintett tagállam által hozott következtetésnek kell tekinteni.

Az első albekezdéstől eltérően az érintett tagállam egyedül az alábbiakra hivatkozva fejezheti ki egyet nem értését a jelentéskészítő tagállamnak az értékelő jelentés I. része tekintetében tett következtetésével:

a) ha úgy ítéli meg, hogy a klinikai vizsgálatokban való részvétel következtében a vizsgálati alany az érintett tagállamban a standard klinikai gyakorlathoz viszonyítva rosszabb minőségű kezelést kapna;

b) a 90. cikkben említett nemzeti jogának megsértése esetén;

c) a 6. cikk (5) vagy (8) bekezdése értelmében benyújtott, a vizsgálati alany biztonságára, valamint az adatok megbízhatóságára és robosztusságára vonatkozó megfontolások alapján;

Amennyiben az érintett tagállam a második albekezdés alapján nem ért egyet a következtetéssel, az EU-s portálon keresztül közli a Bizottsággal, valamennyi tagállammal és a megbízóval részletesen indokolt egyet nem értő nyilatkozatát.

(3) Ha az értékelő jelentés I. részben szereplő szempontok vonatkozásában a klinikai vizsgálat elfogadható vagy egyedi feltételek teljesülése mellett elfogadható, az érintett tagállam belefoglalja határozatába az értékelő jelentés II. részére vonatkozó következtetését.

▼B

(4) Az érintett tagállam megtagadja a klinikai vizsgálat engedélyezését, ha a (2) bekezdés második albekezdésében említett indokok miatt nem ért egyet a jelentéskészítő tagállamnak az értékelő jelentés I. része tekintetében tett következtetésével, vagy ha megfelelő indokok alapján úgy ítéli meg, hogy az értékelő jelentés II. részében foglalt szempontok nem érvényesülnek, vagy ha valamely etikai bizottság negatív véleményt adott ki, amely az érintett tagállam jogának megfelelően arra az egész tagállamra vonatkozik. Az említett tagállam rendelkezik az ilyen megtagadó határozattal szembeni jogorvoslati eljárásról.

(5) Ha a jelentéskészítő tagállam az általa készített értékelő jelentés I. része tekintetében arra a következtetésre jut, hogy a klinikai vizsgálat nem elfogadható, e következtetés valamennyi érintett tagállam által hozott következtetésnek tekintendő.

(6) Ha az (1) bekezdésben említett, vonatkozó határidőkön belül az érintett tagállam nem értesíti határozatáról a megbízót, az értékelő jelentés I. részére vonatkozó következtetés tekintendő az érintett tagállamnak a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelemre vonatkozó határozatának.

(7) Az érintett tagállamok a jelentéstétel időpontját követően nem kérnek kiegészítő információt a megbízótól az értékelő jelentés I. részében foglalt szempontokkal kapcsolatban.

(8) E fejezet alkalmazásában az értesítés időpontja az az időpont, amelyen az (1) bekezdésben említett határozatról értesítik a megbízót. Amennyiben nem értesítik az (1) bekezdésnek megfelelően a megbízót, az értesítés időpontja az (1) bekezdésben meghatározott határidő utolsó napja.

(9) Amennyiben valamely érintett tagállamban az engedélyezésről szóló értesítéstől számított két éven belül egyetlen vizsgálati alanyt sem vontak be a klinikai vizsgálatba, az engedély az érintett tagállamban lejár, kivéve, ha a III. fejezetben meghatározott eljárást követően a megbízó kérelmére a meghosszabbítást engedélyezték.

*9. cikk*

**Az engedély iránti kérelmet értékelő személyek**

(1) A tagállamok biztosítják, hogy az engedély iránti kérelmet validáló és értékelő személyek esetén nem áll fenn összeférhetetlenség, az értékelők függetlenek a megbízótól, a klinikai vizsgálóhelytől, a részt vevő vizsgálóktól, a klinikai vizsgálatot finanszírozó személyektől, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól.

A tagállamok a függetlenség és az átláthatóság biztosítása érdekében gondoskodnak arról, hogy a kérelmet az értékelő jelentés I. és II. részében szereplő szempontok tekintetében elfogadó és értékelő személyek ne rendelkezhessenek a pártatlanságukat esetlegesen befolyásoló pénzügyi vagy személyes érdekeltséggel. E személyek évente nyilatkoznak pénzügyi érdekeltségeikről.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő számú személy közösen végzi az értékelést, akik összességében nézve rendelkeznek a szükséges képesítésekkel és tapasztalatokkal.

(3) Az értékelésben legalább egy laikus személynek részt kell vennie.

▼B

*10. cikk*

**A lakosság sérülékeny csoportjaira vonatkozó egyedi szempontok**

(1) Amennyiben a vizsgálati alanyok kiskorúak, gyermekgyógyászati szakértelem birtokában, vagy a gyermekgyógyászat klinikai, etikai és pszichoszociális problémáival kapcsolatos szakvélemény alapján egyedi szempontok szerint értékelik a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet.

(2) Amennyiben a vizsgálati alanyok cselekvőképtelen vizsgálati alanyok, az adott betegségre és betegcsoportra vonatkozó szakértelem birtokában, vagy az adott betegségre és betegcsoportra vonatkozó klinikai, etikai és pszichoszociális problémákkal kapcsolatos szakvélemény alapján egyedi szempontok szerint értékelik a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet.

(3) Amennyiben a vizsgálati alanyok várandós vagy szoptató nők, egyedi szempontokat kell figyelembe venni a klinikai vizsgálat engedélyezésére irányuló kérelemnek az ezen érintett állapotra, valamint a vizsgálati alany által képviselt népességre vonatkozó ismeretek alapján történő értékelése során.

(4) Amennyiben a klinikai vizsgálat a vizsgálati terv szerint vizsgálati alanyok speciális csoportjainak vagy alcsoportjainak a részvételét irányozza elő, szükség esetén egyedi szempontokat kell figyelembe venni a klinikai vizsgálat engedélyezésére irányuló kérelemnek az érintett személyek által képviselt népességre vonatkozó ismeretek alapján való értékelése során.

(5) A 35. cikkben említett valamely klinikai vizsgálat engedélyezése iránti bármely kérelem esetén egyedi szempontokat kell figyelembe venni a klinikai vizsgálat végzésének körülményeire vonatkozóan.

*11. cikk*

**Az értékelő jelentés I. vagy II. részében szereplő szempontokra korlátozódó kérelmek benyújtása és értékelése**

A megbízó kérésére a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem, a kérelem értékelése és a következtetés az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra korlátozódik.

Az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó következtetésről szóló értesítést követően a megbízó két éven belül az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontokra korlátozódó engedély iránti kérelmet nyújthat be. A megbízónak e kérelemben nyilatkoznia kell arról, hogy nincs tudomása olyan lényeges, új tudományos adatról, amely az értékelő jelentés I. részében foglalt szempontokra vonatkozó kérelemben benyújtott bármely tétel érvényességét befolyásolná. Ebben az esetben az engedély iránti kérelmet a 7. cikknek megfelelően értékelik, és az érintett tagállam a 8. cikknek megfelelően értesíti a megbízót a klinikai vizsgálatra vonatkozó határozatáról. Azokban a tagállamokban, amelyekben a megbízó két éven belül nem nyújt be kérelmet az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontokra korlátozódó engedélyezés iránt, az értékelő jelentés I. részében foglalt szempontokra vonatkozó kérelmet megszűntnek kell tekinteni.

▼B

*12. cikk*

**A kérelem visszavonása**

A megbízó a jelentéstétel időpontjáig bármikor visszavonhatja engedély iránti kérelmét. Ebben az esetben a kérelmet csak valamennyi érintett tagállam tekintetében lehet visszavonni. A visszavonás indokait az EU-s portálon közölni kell.

*13. cikk*

**Az engedély iránti kérelem újbóli benyújtása**

Ez a fejezet nem érinti a megbízó azon jogát, hogy az engedély megadásának elutasítását vagy a kérelem visszavonását követően bármely érintett tagállamnak újból kérelmet nyújtson be klinikai vizsgálat engedélyezése iránt. Ezt a kérelmet egy másik klinikai vizsgálat engedélyezése iránti új kérelemnek kell tekinteni.

*14. cikk*

**Egy érintett tagállam utólagos bevonása**

(1) Ha a megbízó egy másik tagállamra (a továbbiakban: további érintett tagállam) is ki kívánja terjeszteni a már engedélyezett klinikai vizsgálatot, be kell nyújtania az engedélyezéshez szükséges dokumentációt az EU-s portálon keresztül az adott tagállamhoz.

Az engedélyezéshez szükséges dokumentációt kizárólag az eredeti engedélyezési határozatról szóló értesítés időpontját követően lehet benyújtani.

(2) Az (1) bekezdésben említett, engedélyezéshez szükséges dokumentáció jelentéskészítő tagállama megegyezik az eredeti engedélyezési eljárás során jelentéskészítő tagállamként fellépő tagállammal.

(3) A további érintett tagállam az EU-s portálon keresztül – egyetlen határozat formájában – az (1) bekezdésben említett, engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásának időpontjától számított 52 napon belül értesíti a megbízót arról, hogy a klinikai vizsgálatot engedélyezik-e, feltételekhez kötve engedélyezik-e vagy elutasítják-e.

Valamely klinikai vizsgálat feltételekhez kötött engedélyezése olyan feltételekre korlátozódik, amelyek jellegüknél fogva az adott engedélyezés időpontjában nem teljesülhetnek.

(4) Ha a jelentéskészítő tagállam az értékelő jelentés I. részére vonatkozóan arra a következtetésre jut, hogy a klinikai vizsgálat végzése elfogadható vagy egyedi feltételek teljesülése mellett elfogadható, e következtetést a további érintett tagállam által hozott következtetésnek kell tekinteni.

Az első albekezdéstől eltérően a további érintett tagállam egyedül az alábbiakra hivatkozva vitathatja a jelentéskészítő tagállamnak az értékelő jelentés I. részére vonatkozó következtetését:

a) ha úgy ítéli meg, hogy a klinikai vizsgálatokban való részvétel következtében a vizsgálati alany az érintett tagállamban a standard klinikai gyakorlathoz viszonyítva rosszabb minőségű kezelést kapna;

b) a 90. cikkben említett nemzeti jogának megsértése esetén;

c) az (5) vagy (6) bekezdés értelmében benyújtott, a vizsgálati alany biztonságára, valamint az adatok megbízhatóságára és robosztusságára vonatkozó megfontolások alapján;

Amennyiben egy további érintett tagállam a második albekezdés alapján nem ért egyet a következtetéssel, az EU-s portálon keresztül közli a Bizottsággal, valamennyi tagállamokkal és a megbízóval részletesen indokolt fenntartását.

▼B

(5) A további érintett tagállam az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásának (1) bekezdésben említett időpontja és a (3) bekezdésben említett határidő lejárta előtti ötödik nap között az EU-s portálon keresztül tájékoztathatja a jelentéskészítő tagállamot és a többi érintett tagállamot a kérelemhez kapcsolódó bármely észrevételéről.

(6) A engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásának (1) bekezdésben említett időpontjától számítva a (3) bekezdésben említett határidő lejártáig kizárólag a jelentéskészítő tagállam kérhet az értékelő jelentés I. részében foglalt szempontokra vonatkozóan kiegészítő információt a megbízótól, figyelembe véve az (5) bekezdésben említett észrevételeket.

A jelentéskészítő tagállam a megbízó általi, a harmadik és negyedik albekezdéssel összhangban történő kiegészítő információ megszerzése érdekében és annak felülvizsgálata céljából legfeljebb 31 nappal meghosszabbíthatja a (3) bekezdés első albekezdésében említett határidőt.

A megbízó a jelentéskészítő tagállam által meghatározott határidőn belül – amely nem haladhatja meg a kérelem kézhezvételétől számított 12 napot – be kell nyújtania a kért kiegészítő információt.

A kiegészítő információ kézhezvétele után a további érintett tagállam valamennyi többi érintett tagállammal közösen felülvizsgálja a megbízó által benyújtott kiegészítő információkat, valamint az eredeti kérelmet, és megosztja egymással a kérelemmel kapcsolatos észrevételeit. A koordinált felülvizsgálatot a kiegészítő információ kézhezvételétől számított legfeljebb 12 napon belül, a további konszolidációt pedig a koordinált felülvizsgálat lezárultától számított legfeljebb hét napon belül kell elvégezni. A jelentéskészítő tagállam megfelelően figyelembe veszi az érintett tagállamok észrevételeit, és rögzíti, hogy az ilyen észrevételek tekintetében milyen módon járt el.

Amennyiben a megbízó a jelentéskészítő tagállam által a harmadik albekezdéssel összhangban megállapított határidőn belül nem küld kiegészítő információt, az engedély iránti kérelmet megszűntnek kell tekinteni a további érintett tagállamban.

A kiegészítő információ iránti kérelmet és a kiegészítő információt az EU-s portálon keresztül kell benyújtani.

(7) A további érintett tagállam a (3) bekezdésben említett határidőn belül értékeli saját területére nézve az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontokat és az EU-s portálon keresztül benyújtja a megbízónak a következtetéseit is tartalmazó értékelő jelentés II. részét. A további érintett tagállam e határidőn belül indokolt esetben az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontokra vonatkozóan kiegészítő információt kérhet a megbízótól, amennyiben saját területe érintett.

(8) A további érintett tagállam a megbízó általi, a (7) bekezdésben említett, a második és harmadik albekezdéssel összhangban történő kiegészítő információra várva és annak felülvizsgálata céljából legfeljebb 31 nappal meghosszabbíthatja a (7) bekezdésben említett határidőt.

A megbízónak a további érintett tagállam által meghatározott határidőn belül – amely nem haladhatja meg a felhívás kézhezvételétől számított 12 napot – be kell nyújtania a kért kiegészítő információt.

Az érintett tagállam a kiegészítő információ kézhezvételétől számított legfeljebb 19 napon belül elvégzi az értékelést.

▼B

Amennyiben a megbízó a további érintett tagállam által a második albekezdéssel összhangban megállapított határidőn belül nem küld kiegészítő információt, az engedély iránti kérelmet megszűntnek kell tekinteni a további érintett tagállamban.

A kiegészítő információ iránti kérelmet és a kiegészítő információt az EU-s portálon keresztül kell benyújtani.

(9) Ha az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontok vonatkozásában a klinikai vizsgálat végzése elfogadható vagy egyedi feltételek teljesülése mellett elfogadható, a további érintett tagállam határozatába belefoglalja az értékelő jelentés II. részére vonatkozó következtetését.

(10) A további érintett tagállam megtagadja a klinikai vizsgálat engedélyezését, ha a (4) bekezdés második albekezdésében említett valamely ok miatt nem ért egyet a jelentéskészítő tagállamnak az értékelő jelentés I. részére vonatkozó következtetésével, vagy ha kellő indokkal úgy találja, hogy az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontok nem érvényesülnek, vagy ha az etikai bizottság negatív véleményt adott ki, amely a további érintett tagállam jogának megfelelően az egész további tagállamra vonatkozik. A további érintett tagállamnak rendelkeznie kell a megtagadó határozattal szembeni jogorvoslati eljárásról.

(11) Ha a további érintett tagállam a (3) bekezdésben említett határidőn belül nem értesíti határozatáról a megbízót, vagy abban az esetben, ha az említett határidőt a (6) vagy (8) bekezdés szerint meghosszabbították, a további érintett tagállam a meghosszabbított határidőn belül nem értesíti határozatáról a megbízót, az értékelő jelentés I. részére vonatkozó következtetés tekintendő a további érintett tagállam határozatának a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelemre vonatkozóan.

(12) A megbízó nem nyújthat be engedélyezéshez szükséges dokumentációt e cikkel összhangban, ha az adott klinikai vizsgálat vonatkozásában egy, a III. fejezetben említett eljárás függőben van.

## III. FEJEZET

## A KLINIKAI VIZSGÁLAT LÉNYEGES MÓDOSÍTÁSÁNAK ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁSA

### *15. cikk*

### Általános elvek

Egy lényeges módosítás – ideértve egy újabb klinikai vizsgálóhely felvételét és a klinikai vizsgálóhely vizsgálóvezetőjének megváltozását is – kizárólag akkor hajtható végre, ha az ebben a fejezetben meghatározott eljárásnak megfelelően engedélyezték.

### *16. cikk*

### A kérelem benyújtása

Az engedély megszerzéséhez a megbízó az EU-s portálon keresztül benyújtja az érintett tagállamnak az engedélyezéshez szükséges dokumentációt.

▼B

*17. cikk*

**Az értékelő jelentés I. részében szereplő valamely szempont lényeges módosítása iránti kérelem validálása**

(1) A lényeges módosítás engedélyezéséért felelős jelentéskészítő tagállam megegyezik az eredeti engedélyezési eljárás során jelentéskészítő tagállamként fellépő tagállammal.

Az érintett tagállamok az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásától számított öt napon belül tájékoztathatják a jelentéskészítő tagállamot egy lényeges módosításra irányuló kérelem validálására vonatkozó bármely észrevételről.

(2) A jelentéskészítő tagállam az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásától számított hat napon belül validálja a kérelmet a többi érintett tagállam észrevételeinek figyelembevétele mellett, és az EU-s portálon keresztül tájékoztatja a megbízót arról, hogy:

a) a lényeges módosítás az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozik-e vagy sem; és

b) a II. melléklet értelmében teljesnek minősül-e az engedélyezéshez szükséges dokumentáció vagy sem;

(3) Amennyiben a jelentéskészítő tagállam nem értesítette a megbízót a (2) bekezdésben említett határidőn belül, a kérelmezett lényeges módosítás az értékelő jelentés I. részében szereplő valamely szempontra vonatkozónak kell tekinteni, és az engedélyezéshez szükséges dokumentáció teljesnek tekintendő.

(4) Ha a jelentéskészítő tagállam – a többi érintett tagállam észrevételeit figyelembe véve – úgy ítéli meg, hogy a kérelem nem az értékelő jelentés I. részében szereplő valamely szempontra vonatkozik vagy az engedélyezéshez szükséges dokumentáció nem teljes, az EU-s portálon keresztül tájékoztatja erről a megbízót, és legfeljebb tíz napot ad a megbízónak arra, hogy az EU-s portálon keresztül észrevételeket fűzzön a kérelemhez vagy kiegészítse az engedélyezéshez szükséges dokumentációt.

A jelentéskészítő tagállam az észrevételek vagy az engedélyezéshez szükséges dokumentáció kiegészítésének kézhezvételétől számított öt napon belül értesíti a megbízót, hogy a kérelem megfelel-e a (2) bekezdés a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek.

Ha a jelentéskészítő tagállam a második albekezdésben említett határidőn belül nem értesíti a megbízót, a kérelmezett lényeges módosítás az értékelő jelentés I. részében szereplő valamely szempontra vonatkozónak tekintendő, és az engedélyezéshez szükséges dokumentáció teljesnek tekintendő.

Amennyiben a megbízó az első albekezdésben említett időszakon belül nem egészíti ki az engedélyezéshez szükséges dokumentációt, vagy nem fűz hozzá észrevételeket, a kérelmet megszűntnek kell tekinteni valamennyi érintett tagállamban.

(5) A 18., 19. és 22. cikk alkalmazásában a kérelem validálásának időpontja az az időpont, amelyen a (2) vagy (4) bekezdésben említett információkról a megbízót értesítik. Amennyiben nem értesítik a megbízót, a (2)–(4) bekezdésben említett, vonatkozó határidő utolsó napja minősül a validálás időpontjának.

▼B

*18. cikk*

**Az értékelő jelentés I. részében szereplő valamely szempontra vonatkozó lényeges módosítás értékelése**

(1) A jelentéskészítő tagállam az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontok alapján – többek között annak alapján, hogy a klinikai vizsgálat a lényeges módosítás után is kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat marad-e – értékeli a kérelmet, és értékelő jelentést készít.

(2) Az értékelő jelentés tartalmazza az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó alábbi következtetések egyikét:

a) az e rendeletben megállapított követelményeket figyelembe véve a lényeges módosítás elfogadható;

b) az e rendeletben megállapított követelményeket figyelembe véve a lényeges módosítás bizonyos, a következtetésben külön felsorolt egyedi feltételek teljesülése mellett elfogadható; vagy

c) az e rendeletben megállapított követelményeket figyelembe véve a lényeges módosítás nem fogadható el.

(3) A jelentéskészítő tagállam a validálás időpontjától számított 38 napon belül továbbítja a megbízónak és a többi érintett tagállamnak – következtetéseivel együtt – a végleges értékelő jelentést az EU-s portálon keresztül.

E cikk, valamint a 19. és 23. cikkek alkalmazásában a jelentéstétel időpontja az az időpont, amelyen a végleges értékelő jelentést továbbítják a megbízónak és a többi érintett tagállamnak.

(4) Az egynél több tagállamot érintő klinikai vizsgálatok esetében a lényeges módosítás értékelési folyamatának három szakaszból kell állnia:

a) a jelentéskészítő tagállam által a validálás időpontjától számított 19 napon belül elvégzendő előzetes értékelő szakaszból;

b) az előzetes értékelő szakasz lezárultától számított 12 napon belül valamennyi érintett tagállam részvételével elvégzendő, koordinált felülvizsgálati szakaszból; és

c) a koordinált felülvizsgálati szakasz lezárultától számított hét napon belül a jelentéskészítő tagállam által elvégzendő konszolidációs szakaszból.

A jelentéskészítő tagállam az előzetes értékelési szakasz során kidolgozza az értékelő jelentés tervezetét, és azt valamennyi érintett tagállamnak megküldi.

A koordinált felülvizsgálati szakaszban valamennyi érintett tagállam közösen vizsgálja felül a kérelmet az értékelő jelentés tervezete alapján, és megosztják egymással a kérelemmel kapcsolatos észrevételeiket.

A konszolidációs szakaszban a jelentéskészítő tagállam az értékelő jelentés véglegesítése során megfelelően figyelembe veszi a többi érintett tagállam észrevételeit, és rögzíti, hogy az ilyen észrevételek tekintetében milyen módon járt el. A jelentéskészítő tagállam a végleges értékelő jelentést a jelentéstétel időpontjáig megküldi a megbízónak és valamennyi többi érintett tagállamnak.

▼B

(5) A jelentéskészítő tagállam a (3) bekezdésben foglalt határidőt a szakértőkkel való konzultáció céljából további 50 nappal meghosszabbíthatja azon klinikai vizsgálatok esetében, amelyek fejlett terápiás vizsgálati gyógyszerrel vagy a 726/2004/EK rendelet mellékletének 1. pontjában meghatározott gyógyszerrel kapcsolatosak. Ilyen esetben az e cikk (4) és (6) bekezdésében foglalt határidők értelemszerűen alkalmazandók.

(6) A validálás időpontja és a jelentéstétel időpontja közötti időszakban kizárólag a jelentéskészítő tagállam kérhet az értékelő jelentés I. részére vonatkozóan kiegészítő információt a megbízótól, figyelembe véve az (4) bekezdésben említett észrevételeket.

A jelentéskészítő tagállam megbízó általi, a harmadik és negyedik albekezdéssel összhangban történő kiegészítő információ megszerzése érdekében és annak felülvizsgálata céljából legfeljebb 31 nappal meghosszabbíthatja a (3) bekezdés első albekezdésében említett határidőt.

A megbízó a jelentéskészítő tagállam által meghatározott határidőn belül – amely nem haladhatja meg a felhívás kézhezvételétől számított 12 napot – be kell nyújtania a kért kiegészítő információt.

A kiegészítő információ kézhezvétele után az érintett tagállamok közösen felülvizsgálják a megbízó által benyújtott kiegészítő információkat, valamint az eredeti kérelmet, és megosztják egymással a kérelemmel kapcsolatos észrevételeiket. A koordinált felülvizsgálatot a kiegészítő információ kézhezvételétől számított legfeljebb 12 napon belül, a további konszolidációt pedig a koordinált felülvizsgálat lezárultától számított legfeljebb hét napon belül kell elvégezni. A jelentéskészítő tagállam az értékelő jelentés véglegesítése során megfelelően figyelembe veszi az érintett tagállamok észrevételeit, és rögzíti, hogy az ilyen észrevételek tekintetében milyen módon járt el.

Amennyiben a megbízó a jelentéskészítő tagállam által a harmadik albekezdéssel összhangban meghatározott határidőn belül nem küld kiegészítő információt, az engedély iránti kérelmet valamennyi érintett tagállamban megszűntnek kell tekinteni.

A kiegészítő információ iránti kérelmet és a kiegészítő információt az EU-s portálon keresztül kell benyújtani.

*19. cikk*

**Határozat az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontra vonatkozó lényeges módosításról**

(1) Az érintett tagállamok az EU-s portálon keresztül értesítik a megbízót arról, hogy a lényeges módosítást engedélyezik-e, feltételekhez kötve engedélyezik-e vagy elutasítják-e.

Az értesítés egyetlen határozat formájában történik, a jelentéstétel időpontjától számított öt napon belül.

Valamely lényeges módosítás feltételekhez kötött engedélyezése olyan feltételekre korlátozódik, amelyek jellegüknél fogva az adott engedélyezés időpontjában nem teljesülhetnek.

(2) Ha a jelentéskészítő tagállam arra a következtetésre jut, hogy a lényeges módosítás elfogadható vagy egyedi feltételek teljesülése mellett elfogadható, ez a következtetés az érintett tagállam által hozott következtetésnek tekintendő.

Az (1) bekezdéstől eltérően az érintett tagállam egyedül az alábbiakra hivatkozva fejezheti ki egyet nem értését a jelentéskészítő tagállam következtetésével kapcsolatban:

▼B

a) ha úgy ítéli meg, hogy a klinikai vizsgálatokban való részvétel következtében a vizsgálati alany az érintett tagállamban a standard klinikai gyakorlathoz viszonyítva rosszabb minőségű kezelést kapna;

b) a 90. cikkben említett nemzeti jogának megsértése esetén;

c) a 18. cikk (4) vagy (6) bekezdése értelmében benyújtott, a vizsgálati alany biztonságára, valamint az adatok megbízhatóságára és robosztusságára vonatkozó megfontolások alapján;

Amennyiben az érintett tagállam a második albekezdés alapján nem ért egyet a következtetéssel, az EU-s portálon keresztül közli a Bizottsággal, valamennyi tagállammal és a megbízóval részletesen indokolt fenntartását.

Az érintett tagállam megtagadja a lényeges módosítás engedélyezését, ha a második albekezdésében említett bármely indok miatt nem ért egyet a jelentéskészítő tagállamnak az értékelő jelentés I. része tekintetében tett következtetésével, vagy ha valamely etikai bizottság olyan negatív véleményt adott ki, amely az érintett tagállam jogának megfelelően arra az egész tagállamra vonatkozik. Az említett tagállamnak rendelkeznie kell az ilyen megtagadó határozattal szembeni jogorvoslati eljárásról.

(3) Ha a jelentéskészítő tagállam az általa készített értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosítás tekintetében arra a következtetésre jut, hogy a lényeges módosítás nem elfogadható, ez a következtetés valamennyi érintett tagállam által hozott következtetésnek tekintendő.

(4) Ha az érintett tagállam nem értesíti döntéséről a megbízót az (1) bekezdésben említett határidőn belül, az értékelő jelentésre vonatkozó következtetés tekintendő az érintett tagállamnak a lényeges módosítás engedélyezése iránti kérelemre vonatkozó határozatának.

*20. cikk*

**Az értékelő jelentés II. részében szereplő valamely szempontra vonatkozó lényeges módosítás validálása, értékelése és az arról hozott határozat**

(1) Az érintett tagállam az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásától számított hat napon belül az EU-s portálon keresztül tájékoztatja a következőkről a megbízót:

a) az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontok egyikére vonatkozik-e a lényeges módosítás vagy sem; továbbá

b) az engedélyezéshez szükséges dokumentáció a II. melléklet értelmében teljesnek minősül-e vagy sem.

(2) Ha az érintett tagállam nem értesíti határozatáról a megbízót az (1) bekezdésben említett határidőn belül, a kérelmezett lényeges módosítás az értékelő jelentés II. részében szereplő valamely szempontra vonatkozónak tekintendő, és az engedélyezéshez szükséges dokumentáció teljesnek tekintendő.

(3) Ha az érintett tagállam úgy ítéli meg, hogy a lényeges módosítás nem az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontok egyikére vonatkozik, vagy az engedélyezéshez szükséges dokumentáció nem teljes, az EU-s portálon keresztül tájékoztatja erről a megbízót, és legfeljebb tíz napot ad a megbízónak arra, hogy az EU-s portálon keresztül észrevételeket fűzzön a kérelemhez vagy kiegészítse az engedélyezéshez szükséges dokumentációt.

▼B

A kérelemhez fűzött észrevételek vagy a kiegészített, engedélyezéshez szükséges dokumentáció kézhezvételétől számított öt napon belül a jelentéskészítő tagállam tájékoztatja a megbízót arról, hogy a kérelem megfelel-e az (1) bekezdés a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek.

Ha az érintett tagállam a (2) albekezdésben említett határidőn belül nem értesíti a megbízót, a kérelmezett lényeges módosítás az értékelő jelentés II. részében szereplő valamely szempontra vonatkozónak tekintendő, és az engedélyezéshez szükséges dokumentáció engedély iránti kérelem teljesnek tekintendő.

Amennyiben a megbízó az első albekezdésben említett határidőn belül nem egészíti ki az engedélyezéshez szükséges dokumentációt, vagy nem fűz hozzá észrevételeket, a kérelmet megszűntnek kell tekinteni az érintett tagállamban.

(4) E cikk alkalmazásában a kérelem validálásának időpontja az az időpont, amelyen a megbízót az (1) vagy a (3) bekezdésnek megfelelően értesítik. Amennyiben nem értesítik a megbízót, a (1) és (3) bekezdésben említett, vonatkozó határidők utolsó napja minősül a validálás időpontjának.

(5) Az érintett tagállam értékeli az engedély iránti kérelmet és az EU-s portálon keresztül benyújtja a megbízónak az értékelő jelentés II. részét, ideértve a következtetését és a határozatot arról, hogy a lényeges módosítást engedélyezik-e, feltételekhez kötve engedélyezik-e vagy elutasítják-e.

Az értesítés egyetlen határozat formájában történik, a validálás időpontjától számított 38 napon belül.

Egy lényeges módosítás feltételekhez kötött engedélyezése olyan feltételekre korlátozódik, amelyek jellegüknél fogva az említett engedélyezés időpontjában nem teljesülhetnek.

(6) Az érintett tagállam – az (5) bekezdés második albekezdésében említett határidőn belül – indokolt esetben a lényeges módosításokra vonatkozóan kiegészítő információkat kérhet a megbízótól, amennyiben saját területe érintett.

Az érintett tagállam a megbízó által nyújtott kiegészítő információ megszerzése érdekében és annak felülvizsgálata céljából legfeljebb 31 nappal meghosszabbíthatja az (5) bekezdés második albekezdésében említett határidőt.

A megbízónak az érintett tagállam által meghatározott határidőn belül – amely nem haladhatja meg a felhívás kézhezvételétől számított 12 napot – be kell nyújtania a kért kiegészítő információt.

A kiegészítő információ kézhezvételét követően a tagállam legfeljebb 19 napon belül elvégzi az értékelést.

Amennyiben a megbízó az érintett tagállam által a harmadik albekezdéssel összhangban meghatározott határidőn belül nem küld kiegészítő információt, az engedély iránti kérelmet megszűntnek kell tekinteni az említett tagállamban.

A kiegészítő információk iránti kérelmet és a kiegészítő információkat az EU-s portálon keresztül nyújtják be.

(7) Az érintett tagállam megtagadja a lényeges módosítás engedélyezését, ha kellő indokkal úgy találja, hogy az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontok nem érvényesülnek, vagy ha egy etikai bizottság negatív véleményt adott ki, amely a további érintett tagállam jogának megfelelően az egész tagállamra vonatkozik. Az említett tagállam rendelkezik az ilyen megtagadó határozattal szembeni jogorvoslati eljárásról.

▼B

(8) Ha az érintett tagállam az (5) és (6) bekezdésben említett határidőn belül nem értesíti határozatáról a megbízót, a lényeges módosítás engedélyezettnek tekintendő az említett tagállamban.

*21. cikk*

**Az értékelő jelentés I. és II. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosítás**

(1) Amennyiben a lényeges módosítás az értékelő jelentés I. és II. részében szereplő szempontokra vonatkozik, a lényeges módosítás engedélyezése iránti kérelmet a 17. cikknek megfelelően kell validálni.

(2) Az értékelő jelentés I. részére vonatkozó szempontokat a 18. cikknek, az értékelő jelentés II. részére vonatkozó szempontokat pedig a 22. cikknek megfelelően kell értékelni.

*22. cikk*

**Az értékelő jelentés I. és II. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosítás értékelése – Az értékelő jelentés II. részére vonatkozó szempontok értékelése**

(1) Az egyes érintett tagállamok a validálástól számított 38 napon belül értékelik saját területükre nézve az értékelő jelentés II. részében szereplő lényeges módosítások szempontjait és az EU-s portálon keresztül benyújtják a megbízónak az említett jelentést, ideértve következtetéseiket is.

(2) Az érintett tagállam – az (1) bekezdésben említett határidőn belül – indokolt esetben a lényeges módosításokra vonatkozóan kiegészítő információkat kérhet a megbízótól, amennyiben saját területe érintett.

(3) Az érintett tagállam a megbízó általi (2) bekezdésben említett, a harmadik és negyedik albekezdéssel összhangban történő kiegészítő információ megszerzése érdekében és annak felülvizsgálata céljából legfeljebb 31 nappal meghosszabbíthatja a (1) bekezdésben említett határidőt.

A megbízónak az érintett tagállam által meghatározott határidőn belül – amely nem haladhatja meg a felhívás kézhezvételétől számított 12 napot – be kell nyújtania a kért kiegészítő információt.

A kiegészítő információ kézhezvételét követően a tagállam legfeljebb 19 napon belül elvégzi az értékelést.

Amennyiben a megbízó az érintett tagállam által a második albekezdéssel összhangban meghatározott határidőn belül nem küld kiegészítő információt, az engedély iránti kérelmet megszűntnek kell tekinteni az említett tagállamban.

A kiegészítő információk iránti kérelmet és a kiegészítő információkat az EU-s portálon keresztül nyújtják be.

*23. cikk*

**Határozat az értékelő jelentés I. és II. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosításról**

(1) Az érintett tagállamok az EU-s portálon keresztül értesítik a megbízót arról, hogy a lényeges módosítást engedélyezik-e, feltételekhez kötve engedélyezik-e vagy elutasítják-e.

▼B

Az értesítés egyetlen határozat formájában történik, a jelentéstétel időpontjától vagy a 22. cikkben említett értékelési időszak utolsó napjától számított öt napon belül, a kettő közül a későbbi időpontot figyelembe véve.

Egy lényeges módosítás feltételekhez kötött engedélyezése olyan feltételekre korlátozódik, amelyek jellegüknél fogva az említett engedélyezés időpontjában nem teljesülhetnek.

(2) Ha a jelentéskészítő tagállam arra a következtetésre jut, hogy az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontok lényeges módosítása elfogadható vagy egyedi feltételek teljesülése mellett elfogadható, ez a következtetés az érintett tagállam által hozott következtetésnek tekintendő.

Az (1) bekezdéstől eltérően az érintett tagállam egyedül az alábbiakra hivatkozva fejezheti ki egyet nem értését a jelentéskészítő tagállam következtetésével kapcsolatban:

a) ha úgy ítéli meg, hogy a klinikai vizsgálatokban való részvétel következtében a vizsgálati alany ebben az érintett tagállamban a standard klinikai gyakorlathoz viszonyítva rosszabb minőségű kezelést kapna;

b) a 90. cikkben említett nemzeti jogának megsértése esetén;

c) a 18. cikk (4) vagy (6) bekezdése értelmében benyújtott, a vizsgálati alany biztonságára, valamint az adatok megbízhatóságára és robosztusságára vonatkozó megfontolások alapján;

Amennyiben az érintett tagállam a második albekezdés alapján nem ért egyet az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosításról kialakított következtetéssel, az EU-s portálon keresztül közli a Bizottsággal, valamennyi tagállammal és a megbízóval a részletesen indokolt egyet nem értését.

(3) Ha az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosítás elfogadható vagy egyedi feltételek teljesülése mellett elfogadható, az érintett tagállam határozatába belefoglalja az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosításról hozott következtetését.

(4) Az érintett tagállam megtagadja a lényeges módosítás engedélyezését, ha a (2) bekezdés második albekezdésében említett valamely ok miatt nem ért egyet a jelentéskészítő tagállamnak az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontok lényeges módosítására vonatkozó következtetésével, vagy ha kellő indokkal úgy találja, hogy az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontok nem érvényesülnek, vagy ha az etikai bizottság negatív véleményt adott ki, amely az érintett tagállam jogának megfelelően az egész tagállamra vonatkozik. Az érintett tagállam rendelkezik az ilyen megtagadó határozattal szembeni jogorvoslati eljárásról.

(5) ►C1 Ha a jelentéskészítő tagállam az általa készített értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosítás tekintetében arra következtetésre jut, hogy a lényeges módosítás nem elfogadható, ez a következtetés az összes érintett tagállam által hozott következtetésnek tekintendő. ◄

▼B

(6) Ha az érintett tagállam nem értesíti határozatáról a megbízót az (1) bekezdésben említett határidőn belül, az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosításról hozott következtetés tekintendő az érintett tagállamnak a lényeges módosítás engedélyezése iránti kérelemre vonatkozó határozatának.

*24. cikk*

**A lényeges módosítás engedélyezése iránti kérelmet értékelő személyek**

Az e fejezet szerint végzett értékelésekre a 9. cikk vonatkozik.

IV. FEJEZET

**AZ ENGEDÉLYEZÉSHEZ SZÜKSÉGES DOKUMENTÁCIÓ**

*25. cikk*

**Az engedélyezéshez szükséges dokumentációban szereplő adatok**

(1) A klinikai vizsgálat engedélyezéséhez szükséges dokumentáció tartalmazza a II. fejezetben említett validáláshoz és értékeléshez szükséges, az alábbiakkal kapcsolatos összes dokumentumot és információt:

a) a klinikai vizsgálat elvégzése, beleértve a tudományos kontextust és a meghozott intézkedéseket;

b) megbízók, vizsgálók, lehetséges vizsgálati alanyok, vizsgálati alanyok és a klinikai vizsgálóhelyek;

c) vizsgálati gyógyszerek, valamint szükség esetén kiegészítő gyógyszerek, különös tekintettel tulajdonságaikra, címkézésükre, gyártásukra és ellenőrzésükre;

d) a vizsgálati alanyok védelmét szolgáló intézkedések;

e) annak indokolása, hogy a klinikai vizsgálat valóban kismértékű beavatkozással jár, amennyiben a megbízó ezt állította.

A szükséges dokumentumok és információk listája az I. mellékletben található.

(2) A lényeges módosítás engedélyezéséhez szükséges dokumentáció a III. fejezetben említett validáláshoz és értékeléshez szükséges összes dokumentumokat és információkat tartalmazza:

a) hivatkozás a lényegesen módosított klinikai vizsgálatra vagy vizsgálatokra a 81. cikk (1) bekezdésének harmadik albekezdésében említett EU-s vizsgálati szám (EU-s vizsgálati szám) használatával;

b) a lényeges módosítás egyértelmű leírása, különös tekintettel annak jellegére és okaira;

c) szükség esetén a lényeges módosítást alátámasztó adatok vagy információk bemutatása;

d) egyértelmű leírás a lényeges módosításnak a vizsgálati alany jogaira és biztonságára, valamint a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatóságára és robosztusságára gyakorolt hatásairól.

▼B

A szükséges dokumentumok és információk listája a II. mellékletben található.

(3) Az engedélyezéshez szükséges dokumentációban benyújtott nem klinikai információk a kutatások elvégzésekor hatályos helyes laboratóriumi gyakorlat elveiről szóló uniós jognak megfelelő kutatásokból származó adatokon alapulnak.

(4) Ha az engedélyezéshez szükséges dokumentációban klinikai vizsgálat során kapott adatokra hivatkoznak, akkor a hivatkozott klinikai vizsgálat elvégzésének meg kell felelnie e rendeletnek, vagy ha a vizsgálatot a 99. cikk második bekezdésében említett időpont előtt végzik el, a 2001/20/EK irányelvnek.

(5) Ha a (4) bekezdésében említett klinikai vizsgálatot az Unión kívül végzik, a vizsgálatot az ebben a rendeletben a vizsgálati alany jogai és biztonsága, illetve a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatósága és robosztussága tekintetében lefektetett elvekkel egyenértékű elveknek megfelelőnek kell elvégezni.

(6) A 99. cikk második bekezdésében említett időpontot követően megkezdett klinikai vizsgálati adatokat kizárólag akkor kell egy engedélyezéshez szükséges dokumentációban benyújtani, ha az említett klinikai vizsgálatot a megkezdése előtt egy, WHO ICTRP elsődleges vagy társult nyilvántartásaként, illetve adatszolgáltatójaként elismert, nyilvános hozzáférésű nyilvántartásban regisztrálták.

A 99. cikk második bekezdésében említett időpontot megelőzően megkezdett klinikai vizsgálati adatokat kizárólag akkor kell egy engedélyezéshez szükséges dokumentációban benyújtani, ha az említett klinikai vizsgálatot egy, a WHO ICTRP elsődleges vagy társult nyilvántartásaként, illetve adatszolgáltatójaként elismert, nyilvános hozzáférésű nyilvántartásban regisztráltál, vagy annak eredményeit közzétették egy független, szakértők által kölcsönösen értékelt tudományos kiadványban.

(7) Egy klinikai vizsgálat vagy egy lényeges módosítás engedélyezése iránti kérelem értékelésekor az engedélyezéshez szükséges dokumentációban a (3)–(6) bekezdésben foglaltaknak nem megfelelő adatokat nem kell figyelembe venni.

*26. cikk*

**Nyelvi követelmények**

Az érintett tagállam határozza meg, hogy az engedélyezéshez szükséges dokumentációt teljes egészében vagy részben mely nyelven kell benyújtani.

A tagállamok az első bekezdést alkalmazva – a nem a vizsgálati alanynak szánt dokumentumok esetén – elfogadhatják, ha a dokumentáció az orvosi területen széles körben ismert nyelven készül.

*27. cikk*

**Aktualizálás felhatalmazáson alapuló jogi aktus útján**

A Bizottság felhatalmazást kap, hogy a 85. cikkel összhangban e rendelet I és II. mellékletének módosítása tekintetében, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a mellékleteknek a műszaki fejlődéshez és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó olyan nemzetközi szabályozásban bekövetkezett változásokhoz való igazítása érdekében, amelyben az Unió vagy a tagállamok részt vesznek.

▼B

V. FEJEZET

## A VIZSGÁLATI ALANYOK VÉDELME ÉS TÁJÉKOZTATÁSON ALAPULÓ BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT

*28. cikk*

### Általános szabályok

(1) Egy klinikai vizsgálat csak valamennyi alábbi követelmény teljesülése mellett végezhető el:

a) a vizsgálati alanyok számára, illetve a közegészség tekintetében jelentkező előnyök indokolttá teszik az előrelátható kockázatok és kellemetlenségek felvállalását, és az e feltételnek való megfelelést folyamatosan figyelemmel kísérik;

b) a vizsgálati alany, vagy ha a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot adni, törvényes képviselője a 29. cikk (2)–(6) bekezdésének megfelelően tájékoztatásban részesült;

c) a vizsgálati alany, vagy ha a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni, törvényes képviselője a 29. cikk (1), (7) és (8) bekezdésének megfelelően tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatát adta;

d) a vizsgálati alany számára biztosítottak a testi és szellemi integritáshoz, a magánszférához és a rá vonatkozó adatok védelméhez fűződő jogok, a 95/46/EK irányelvnek megfelelően;

e) a klinikai vizsgálatot úgy tervezték meg, hogy az a lehető legkevesebb fájdalommal, kényelmetlenséggel, félelemmel és bármilyen egyéb, a betegséggel kapcsolatosan előrelátható kockázattal járjon a vizsgálati alany számára, és mind a kockázati küszöbértéket, mind a terhelés mértékét pontosan meghatározzák a vizsgálati tervben és folyamatosan figyelemmel kísérik;

f) egy megfelelően képesített orvos – vagy adott esetben fogorvos – felel a vizsgálati alanyok számára nyújtott egészségügyi ellátásért;

g) a vizsgálati alanyt, vagy ha a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni, törvényes képviselőjét tájékoztatták annak a szervezetnek az elérhetőségéről, amelynél szükség esetén kiegészítő információkat kaphatnak;

h) a vizsgálati alanyokra a klinikai vizsgálatban való részvétel érdekében nem gyakorolnak indokolatlan – többek között pénzügyi jellegű – befolyást.

(2) A 95/46/EK irányelv sérelme nélkül, a megbízó kérheti a vizsgálati alanyt, vagy amennyiben a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni, a vizsgálati alany törvényes képviselőjét, hogy amikor a vizsgálati alany vagy törvényes képviselője a klinikai vizsgálatban való részvételre vonatkozó tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot megteszi, járuljon hozzá a vizsgálati alany adatainak a klinikai vizsgálatra vonatkozó vizsgálati terven kívüli, kizárólag tudományos célú felhasználásához. Beleegyezését a vizsgálati alany vagy törvényes képviselője bármikor visszavonhatja.

Az adatokat a klinikai vizsgálatra vonatkozó vizsgálati terven kívül felhasználó tudományos kutatást a vonatkozó adatvédelemre vonatkozó jognak megfelelően kell végrehajtani.

▼B

(3) A vizsgálati alany, vagy ha a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni, törvényes képviselője tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatának visszavonásával minden hátrányos következmény és indokolási kötelezettség nélkül bármikor elállhat a klinikai vizsgálattól. A 95/46/EK irányelv sérelme nélkül, a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat visszavonása nem érinti a visszavonás előtt a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozathoz kötődően már korábban végrehajtott tevékenységeket és megszerzett adatok felhasználását.

*29. cikk*

**Tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat**

(1) A tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot írásban, dátummal és a (2) bekezdés c) pontjában említett, megbeszélést levezető személy aláírásával ellátva teszi a vizsgálati alany, vagy amennyiben a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni, törvényes képviselője, miután a (2) bekezdésben foglaltaknak megfelelően tájékoztatták. Amennyiben a vizsgálati alany nem képes írni, a beleegyezés megfelelő alternatív eszközök segítségével is megadható és rögzíthető, legalább egy pártatlan tanú jelenlétében. Ebben az esetben a tanú aláírja és dátumozza a tájékoztatáson alapuló beleegyezési nyilatkozatot tartalmazó dokumentumot. A vizsgálati alany, vagy amennyiben a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni, törvényes képviselője másolatot kap a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatról (vagy annak rögzítéséről). A tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot dokumentálják. A vizsgálati alany vagy törvényes képviselője számára megfelelő időt kell biztosítani ahhoz, hogy a klinikai vizsgálatban való részvételére vonatkozó döntését mérlegelhesse.

(2) A vizsgálati alany, vagy amennyiben a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni, törvényes képviselője számára a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat megszerzése érdekében olyan tájékoztatást kell nyújtani, amely:

a) lehetővé teszi a vizsgálati alany vagy törvényes képviselője számára a következők megértését:

   i. a klinikai vizsgálat jellege, célkitűzése, kihatásai, kockázatai és az által okozott kellemetlenségek;

   ii. a vizsgálati alany jogai és garanciái a védelmét illetően, különös tekintettel a részvétel megtagadására való jogra, valamint a klinikai vizsgálattól való, indokolás nélkül bármikor bejelenthető, hátrányos következménnyel nem járó visszalépéshez való jogra;

   iii. a klinikai vizsgálat elvégzésének körülményei, beleértve a vizsgálati személy klinikai vizsgálatban való részvételének várható időtartamát; és

   iv. a lehetséges kezelési módok, beleértve az utánkövető intézkedéseket, amennyiben a vizsgálati alany klinikai vizsgálatban való részvétele megszakad;

b) átfogó, tömör, egyértelmű, releváns, és laikus személy számára is érthető;

c) az érintett tagállam jogával összhangban megfelelő szakértelemmel bíró, a vizsgálatot végző csoportban tagként tevékenykedő személlyel lebonyolított előzetes megbeszélés keretében biztosított;

d) információkat tartalmaz a 76. cikk (1) bekezdésében említett alkalmazandó kártalanítási rendszerről; és

▼B

e) tartalmazza az EU-s vizsgálati számot, továbbá a (6) bekezdésben foglaltaknak megfelelően a klinikai vizsgálati eredmények hozzáférhetőségére vonatkozó tájékoztatást.

(3) A (2) bekezdésben említett tájékoztatást írásban nyújtják, és a vizsgálati alany, vagy ha a vizsgálati alany nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni, törvényes képviselője rendelkezésére bocsátják.

(4) A (2) bekezdés c) pontjában említett megbeszélés során külön figyelmet kell fordítani az egyes vizsgálati alanyok és meghatározott betegcsoportok információs szükségleteire, valamint az információk átadására szolgáló módszerekre.

(5) A (2) bekezdés c) pontjában említett megbeszélés során ellenőrizni kell, hogy a vizsgálati alany megértette a tájékoztatást.

(6) A vizsgálati alanyt tájékoztatni kell arról, hogy a 37. cikk (4) bekezdésében foglaltaknak megfelelően a klinikai vizsgálat eredményétől függetlenül a 81. cikkben említett EU-s adatbázisban (EU-s adatbázis) a lehetséges mértékben hozzáférhetővé teszik a klinikai vizsgálat eredményeinek összefoglalóját, valamint egy laikus személy számára is érthető formában megfogalmazott összefoglalót, amint azok hozzáférhetővé válnak.

(7) E rendelet nem érinti azt a nemzeti jogot, amely a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozaton a cselekvőképtelen személy és törvényes képviselője aláírását egyaránt megköveteli.

(8) E rendelet nem érinti azt a nemzeti jogot, amely megköveteli, hogy a törvényes képviselő tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatán kívül a véleményalkotásra és a vele megismertetett információk értékelésére képes kiskorú esetében a kiskorú is beleegyezést adja a klinikai vizsgálatban való részvételhez.

*30. cikk*

**Tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat csoportokon végzett klinikai vizsgálatok esetében**

(1) Amennyiben egy klinikai vizsgálatot csak egy tagállamban végeznek el, az adott tagállam a 35. cikk sérelme nélkül, és a 28. cikk (1) bekezdésének b), c) és g) pontjától, a 29. cikk (1) bekezdésétől, a 29. cikk (2) bekezdésének c) pontjától, a 29. cikk (3), (4) és (5) bekezdésétől, a 31. cikk 1) bekezdésének a), b) és c) pontjától, valamint a 32. cikk (1) bekezdésének a), b) és c) pontjától eltérően felhatalmazhatja a vizsgálót, hogy az e cikk (2) bekezdésében ismertetett, egyszerűsített eljárás révén szerezze be a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot, feltéve, hogy az e cikk (3) bekezdésében rögzített összes feltétel teljesül.

(2) A (3) bekezdésben rögzített feltételeknek megfelelő klinikai vizsgálatok esetén a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot megadottnak kell tekinteni, amennyiben:

a) a 29. cikk (2) bekezdése a), b), d) és e) pontja értelmében szükséges tájékoztatást a vizsgálati tervben meghatározottaknak megfelelően a vizsgálati alany klinikai vizsgálatba való bevonását megelőzően megadják, és ez tájékoztatás egyértelműen tartalmazza, hogy a vizsgálati alany bármikor és minden hátrányos következmény elutasíthatja a klinikai vizsgálatban való részvételt, illetve visszaléphet a részvételtől; és

b) a potenciális vizsgálati alany a tájékoztatás után nem emel kifogást a klinikai vizsgálatban való részvétellel szemben;

▼B

(3) A tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat megszerezhető a (2) bekezdésben ismertetett, egyszerűsített eljárás révén, feltéve, hogy az összes alábbi feltétel teljesül:

a) a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat egyszerűsített módon való megszerzése nem ellentétes az adott tagállam nemzeti jogával;

b) a vizsgálat módszertanának megfelelően inkább vizsgálati alanyok csoportjai mintsem egyéni vizsgálati alanyok kapnak különböző vizsgálati gyógyszereket a klinikai vizsgálat során;

c) a vizsgálat kismértékű beavatkozással járó vizsgálat, és a vizsgálati gyógyszereket a forgalombahozatali engedély feltételeinek megfelelően alkalmazzák;

d) az érintett vizsgálati alanyok standard kezelésén kívül nem kerül sor más beavatkozásra;

e) a vizsgálati terv megindokolja, hogy miért egyszerűsített módon kerül sor a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat megszerzésére, valamint bemutatja a vizsgálati alanyoknak nyújtott információk körét és a tájékoztatás módját;

(4) A vizsgáló minden elutasítást és visszalépést dokumentál, és biztosítja, hogy a klinikai vizsgálathoz nem gyűjtenek adatokat olyan személyektől, akik elutasítják a részvételt, vagy elálltak a vizsgálattól.

*31. cikk*

**Cselekvőképtelen vizsgálati alanyokon végzett klinikai vizsgálatok**

(1) Azok a cselekvőképtelen vizsgálati alanyok, akik cselekvőképtelenné válásuk előtt önkéntes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot nem adtak, illetve annak megadását nem utasították vissza, klinikai vizsgálatba csak akkor vonhatók be, ha a 28. cikkben megállapított feltételek mellett az alábbi feltételek is teljesülnek:

a) a törvényes képviselő tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatát adta;

b) a cselekvőképtelen vizsgálati alany helyzetéhez mérten érthető módon megkapta a 29. cikk (2) bekezdésében említett tájékoztatást;

c) a vizsgáló tiszteletben tartja, ha a véleményalkotásra és a 29. cikk (2) bekezdésében említett információ értékelésére képes, cselekvőképtelen vizsgálati alany kifejezetten elutasítja a klinikai vizsgálatban való részvételt vagy a vizsgálattól bármikor vissza kíván lépni;

d) a klinikai vizsgálatban való részvételért a vizsgálati alanyoknak vagy törvényes képviselőjüknek a vizsgálatban való részvételhez közvetlenül kapcsolódóan felmerült költségek vagy bevételkiesés miatt juttatott kártalanításon kívül egyéb ösztönzőket vagy anyagi eszközzel történő rábírást nem alkalmaznak;

e) a klinikai vizsgálat nélkülözhetetlen a cselekvőképtelen vizsgálati alanyok tekintetében, és hasonlóan megalapozott adatokat nem lehet tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat nyújtására képes személyeken végzett klinikai vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerezni;

f) a klinikai vizsgálat közvetlenül összefügg egy olyan, orvosi kezelésre szoruló állapottal, amelyben a vizsgálati alany szenved;

g) tudományosan alapon feltételezhető, hogy a klinikai vizsgálatban való részvétel:

▼B

i. a kockázatokat és a megterheléseket meghaladó mértékű közvetlen kedvező hatásokkal jár a cselekvőképtelen vizsgálati alanyra nézve; vagy

ii. kedvező hatással jár a népesség cselekvőképtelen vizsgálati alany által képviselt csoportjára nézve, amennyiben a klinikai vizsgálat közvetlenül arra az orvosi kezelésre szoruló állapotra vonatkozik, amelyben a vizsgálati alany szenved, és a vizsgálat az esetében alkalmazott standard kezeléshez képest minimális kockázattal és megterheléssel jár a cselekvőképtelen vizsgálati alany számára;

(2) Az (1) bekezdés g) pontja ii. alpontjának alkalmazása nem sértheti az ilyen vizsgálatok cselekvőképtelen vizsgálati alanyokon való elvégzésére vonatkozó, szigorúbb nemzeti szabályok alkalmazását, amennyiben tudományos alapon nem feltételezhető, hogy a klinikai vizsgálatban való részvétel a kockázatokat és a megterheléseket meghaladó mértékű közvetlen kedvező hatásokkal jár.

(3) A vizsgálati alany lehetőség szerint részt vesz a tájékoztatáson alapuló beleegyezési nyilatkozatra vonatkozó eljárásban.

*32. cikk*

**Kiskorúakon végzett klinikai vizsgálatok**

(1) Klinikai vizsgálat csak akkor végezhető el kiskorúakon, ha a 28. cikkben megállapított feltételek mellett valamennyi következő feltétel is teljesül:

a) a törvényes képviselő tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatát beszerezték;

b) a kiskorú korának és mentális érettségének megfelelően megkapta a 29. cikk (2) bekezdésében említett tájékoztatást a vizsgálóktól, vagy a vizsgálatot végző csoport kiskorúakkal való foglalkozásra kiképzett vagy ilyen tapasztalattal rendelkező tagjaitól;

c) a vizsgáló tiszteletben tartja, ha a véleményalkotásra és a 29. cikk (2) bekezdése szerinti információ értékelésére képes kiskorú vizsgálati alany kifejezetten elutasítja a klinikai vizsgálatban való részvételt vagy a vizsgálattól bármikor vissza kíván lépni;

d) a klinikai vizsgálatban való részvételért a vizsgálati alanynak vagy törvényes képviselőjének a vizsgálatban való részvételhez közvetlenül kapcsolódóan felmerült költségek vagy bevételkiesés miatt juttatott kártalanításon kívül egyéb ösztönzőket vagy anyagi eszközzel történő rábírást nem alkalmaznak;

e) a klinikai vizsgálat csak kiskorúak esetében előforduló, orvosi kezelésre szoruló állapot kezelési módjait kívánja kutatni, vagy a klinikai vizsgálat kiskorúak tekintetében nélkülözhetetlen a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat nyújtására képes személyeken végzett klinikai vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerzett adatok validálásához;

f) a klinikai vizsgálat közvetlenül összefügg egy orvosi kezelésre szoruló állapottal, amelyben a kiskorú szenved, vagy jellegénél fogva csak kiskorúakon végezhető el;

g) tudományos alapon feltételezhető, hogy a klinikai vizsgálatban való részvétel:

▼B

i. a kockázatokat és a megterheléseket meghaladó mértékű közvetlen kedvező hatásokkal jár az érintett kiskorú számára, vagy

ii. kedvező hatással jár a népesség érintett kiskorú által képviselt csoportja számára, továbbá az ilyen klinikai vizsgálat az esetében alkalmazott standard kezeléshez képest minimális kockázattal és megterheléssel jár a kiskorú számára;

(2) A kiskorú részt vesz a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárásban, a korának és mentális érettségének megfelelően.

(3) Ha a kiskorú a klinikai vizsgálat során az érintett tagállam joga szerint a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat megadásához szükséges cselekvőképes életkort eléri, az adott vizsgálati alany akkor folytathatja részvételét a klinikai vizsgálatban, ha azt megelőzően a tájékoztatáson alapuló kifejezett beleegyező nyilatkozatát be kell szerezni.

*33. cikk*

**Várandós vagy szoptató nőkön végzett klinikai vizsgálatok**

Klinikai vizsgálat csak akkor végezhető el várandós vagy szoptató nőkön, ha a 28. cikkben megállapított feltételek mellett az alábbi feltételek mindegyike is teljesül:

a) a klinikai vizsgálat potenciálisan a kockázatokat és a megterheléseket meghaladó mértékű közvetlen előnnyel jár az érintett várandós vagy szoptató nő vagy az ő embriója, magzata, illetve a szülést követően gyermeke számára; vagy

b) abban az esetben, ha a klinikai vizsgálat nem jár közvetlen előnnyel az érintett várandós vagy szoptató nő embriója, magzata, illetve a szülést követően gyermeke számára, a klinikai vizsgálat csak akkor végezhető el, ha:

   i. hasonló hatékonyságú klinikai vizsgálat nem végezhető nem várandós vagy nem szoptató nőkön;

   ii. a klinikai vizsgálat hozzájárul olyan eredmények eléréséhez, amelyek a várandós és szoptató nők javát szolgálhatják, vagy amelyekből más nők számára a reprodukcióval kapcsolatosan előnyök származhatnak, vagy más embriók, magzatok vagy gyermekek számára előnyök származhatnak; továbbá

   iii. a klinikai vizsgálat minimális kockázatot jelent a várandós és szoptató nőre és embriójára, magzatára, illetve a szülést követően gyermekére nézve, és a lehető legkevesebb megterhelést rója rájuk;

c) abban az esetben, ha a kutatást szoptató anyák részvételével végzik, külön figyelmet kell fordítani a gyermek egészségére gyakorolt kedvezőtlen hatások elkerülésére; és

d) a klinikai vizsgálatban való részvételért a vizsgálati alanynak a vizsgálatban való részvételhez közvetlenül kapcsolódóan felmerült költségek vagy bevételkiesés miatt juttatott kártalanításon kívül egyéb ösztönzőket vagy anyagi eszközzel történő rábírást nem alkalmaznak.

*34. cikk*

**Kiegészítő nemzeti intézkedések**

A tagállamok kiegészítő intézkedéseket hozhatnak a kötelező katonai szolgálatukat teljesítő személyek, a szabadságuktól megfosztott személyek, a bírói ítélet miatt klinikai vizsgálatokban való részvételre nem engedélyezett személyek, továbbá a gondozást nyújtó bentlakásos intézményekben élő személyek tekintetében.

▼B

*35. cikk*

**Sürgősségi helyzetekben végzett klinikai vizsgálatok**

(1) A 28. cikk (1) bekezdésének b) és c) pontjától, a 31. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjától, valamint a 32. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjától eltérve a klinikai vizsgálatban való részvételre vonatkozó tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat a vizsgálati alany klinikai vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntés megszületését követően is megszerezhető, és a klinikai vizsgálatra vonatkozó tájékoztatás a vizsgálati alany klinikai vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntés megszületését követően is megadható, feltéve, hogy ezt a döntést a vizsgálati tervnek megfelelően a vizsgálati alanyon végrehajtott első beavatkozás idején hozzák meg, és feltéve, hogy az összes alábbi feltétel teljesül:

a) ha hirtelen jelentkező, életveszélyes vagy más, orvosi kezelésre szoruló állapot következtében a helyzet sürgető volta miatt a vizsgálati alany nem tud előzetesen tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot adni, és nem részesülhet előzetes tájékoztatásban a klinikai vizsgálatról;

b) tudományos alapon feltételezhető, hogy a vizsgálati alany klinikai vizsgálatban való részvétele klinikailag releváns közvetlen előnnyel járhat a vizsgálati alany számára, amelynek következtében az egészségi állapotával kapcsolatosan mérhető javulás áll be, és szenvedése csökken, és/vagy a vizsgálati alany egészségi állapota, vagy állapotának diagnózisa javul;

c) a kezelésre rendelkezésre álló idő alatt nem kerülhet sor kimerítő előzetes tájékoztatásra, és az előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatnak egy törvényes képviselőtől való megszerzésére;

d) a vizsgáló tanúsítja, hogy nincs tudomása arról, hogy a vizsgálati alany előzőleg kifogással élt volna a klinikai vizsgálatban való részvétellel szemben;

e) a klinikai vizsgálat közvetlen kapcsolatban áll a vizsgálati alany orvosi kezelésre szoruló állapotával, amely miatt a kezelésre rendelkezésre álló idő alatt lehetetlen a vizsgálati alanytól vagy törvényes képviselőjétől előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot kapni vagy előzetes tájékoztatást nyújtani számukra, és a klinikai vizsgálatot jellegénél fogva csak sürgősségi helyzetekben lehet elvégezni;

f) a klinikai vizsgálat minimális kockázatot és minimális megterhelést jelent a vizsgálati alanyra nézve a beteg állapotának megfelelően alkalmazandó standard kezeléshez képest.

(2) Az (1) bekezdéssel összhangban elvégzett beavatkozást követően a 29. cikknek megfelelően a vizsgálati alany klinikai vizsgálatban való részvételének folytatása érdekében tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot kell szerezni, és tájékoztatást kell nyújtani a klinikai vizsgálattal kapcsolatosan, a következő követelmények tiszteletben tartása mellett:

a) cselekvőképtelen vizsgálati alanyok esetén a vizsgáló indokolatlan késedelem nélkül megszerzi a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot a törvényes képviselőjétől, és a lehető leghamarabb közli a vizsgálati alannyal és a törvényes képviselővel a 29. cikk (2) bekezdésben említett információkat;

b) a többi vizsgálati alany esetén a vizsgáló indokolatlan késedelem nélkül megszerzi a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot a vizsgálati alanytól vagy törvényes képviselőjétől – amelyik megoldás a gyorsabb – és a lehető leghamarabb közölni kell a vizsgálati alannyal vagy törvényes képviselőjével– amelyik megoldás a gyorsabb – a 29. cikk (2) bekezdésben említett információkat.

▼B

A b) pont alkalmazásában, abban az esetben, ha a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot a jogszerűen kinevezett képviselő tette, a vizsgálat folytatásához a lehető leghamarabb, amint ilyen nyilatkozattételre már képes, a vizsgálati alany tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozata szükséges.

(3) Ha a vizsgálati alany vagy – adott esetben törvényes képviselője nem adja meg a beleegyezést, tájékoztatást kell kapnia arról, hogy kifogást emelhet a klinikai vizsgálatból származó adatok felhasználása ellen.

## VI. FEJEZET

## KLINIKAI VIZSGÁLAT MEGKEZDÉSE, LEZÁRÁSA, IDEIGLENES LEÁLLÍTÁSA ÉS IDŐ ELŐTTI BEFEJEZÉSE

### *36. cikk*

### Értesítés a klinikai vizsgálat megkezdéséről és a vizsgálati alanyok toborzásának lezárásáról

(1) A megbízó az EU-s portálon keresztül értesíti az érintett tagállamokat az őket érintőklinikai vizsgálat megkezdéséről.

A megbízó a klinikai vizsgálat megkezdését követő tizenöt napon belül megküldi az adott tagállamnak az értesítést.

(2) A megbízó az EU-s portálon keresztül értesíti az adott tagállamot az őt érintő klinikai vizsgálat keretében az első vizsgálati alany első vizitjéről.

A megbízó az első vizsgálati alany első vizitjétől számított tizenöt napon belül megküldi az adott tagállamnak az értesítést.

(3) A megbízó az EU-s portálon keresztül értesít minden egyes érintett tagállamot az adott tagállamban elvégzendő klinikai vizsgálattal kapcsoltban a vizsgálati alanyok toborzásának lezárásáról.

A vizsgálati alanyok toborzásának lezárását követő tizenöt napon belül megküldi az értesítést az adott tagállamnak. A toborozás újraindítása esetén az (1) bekezdés alkalmazandó.

### *37. cikk*

### A klinikai vizsgálat lezárása, ideiglenes leállítása és idő előtti befejezése, valamint az eredmények benyújtása

(1) A megbízó az EU-s portálon keresztül értesíti az egyes érintett tagállamokat az őket érintő klinikai vizsgálat lezárásáról.

A megbízó a klinikai vizsgálat lezárását követő tizenöt napon belül megküldi az adott tagállamnak az értesítést.

(2) A megbízó az EU-s portálon keresztül értesíti az egyes érintett tagállamokat a klinikai vizsgálatnak az összes tagállamban történő lezárásáról.

A megbízó a klinikai vizsgálat utolsó érintett tagállamban való lezárását követő tizenöt napon belül megküldi az értesítést.

▼B

(3) A megbízó az EU-s portálon keresztül értesíti az egyes érintett tagállamokat a klinikai vizsgálatnak az összes érintett tagállamban és az összes olyan harmadik országban történő lezárásáról, amelyben a klinikai vizsgálatot végezték.

Az értesítést a klinikai vizsgálatnak az utolsó olyan érintett tagállamban és harmadik országokban való lezárását követő tizenöt napon belül kell elküldeni, amelyekben a klinikai vizsgálatot végezték.

(4) A klinikai vizsgálat eredményétől függetlenül a megbízó a klinikai vizsgálat összes érintett tagállamban való lezárását követő egy éven belül a klinikai vizsgálat eredményéről összefoglalót nyújt be az EU-s adatbázisba. Ezen összefoglaló tartalmával kapcsolatos követelményeket a IV. melléklet rögzíti.

A dokumentumhoz mellékel egy laikus személy számára is érthetően megfogalmazott összefoglalót. Ezen összefoglaló tartalmával kapcsolatos követelményeket az V. melléklet rögzíti.

Amennyiben a kutatási tervben részletesen ismertetett tudományos okokból nincs mód az eredményekről szóló összefoglaló egy éven belüli benyújtására, azt rendelkezésre állásakor a lehető leghamarabb be kell nyújtani az adatbázisba. Ebben az esetben a vizsgálati tervben indoklással együtt le kell írni, hogy mikor fogják benyújtani az összefoglalót.

Amennyiben a vizsgálat célja egy klinikai vizsgálati gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megszerzése volt, a forgalombahozatali engedély kérelmezője az eredmények összefoglalóján kívül a klinikai vizsgálati jelentést is benyújtja az EU-s adatbázisba 30 napon belül azt követően, hogy megadták a forgalombahozatali engedélyt, a forgalombahozatali engedély megadására vonatkozó eljárás lezárult, vagy a forgalombahozatali engedély kérelmezője úgy határozott, hogy visszavonja kérelmét.

Arra az esetre, ha a megbízó úgy dönt, hogy önként megosztja a nyers adatokat, a Bizottság iránymutatásokat dolgoz ki azok formázására és megosztására vonatkozóan.

(5) A megbízó az összes érintett tagállamot értesíti az EU-s portálon keresztül arról, ha az előny-kockázati arányt nem érintő okokból az összes érintett tagállamban ideiglenesen leállítják a klinikai vizsgálatot.

A megbízót a klinikai vizsgálat összes érintett tagállamban való ideiglenes leállítását követő tizenöt napon belül megküldi az értesítést, az intézkedés indokolásával együtt.

▼C2

(6) Amennyiben egy, az (5) bekezdésben említett, ideiglenesen leállított klinikai vizsgálatot folytatnak, a megbízó az összes érintett tagállamot értesíti az EU-s portálon keresztül.

▼B

A megbízó az ideiglenesen leállított klinikai vizsgálat összes érintett tagállamban való újrakezdését követő tizenöt napon belül megküldi az értesítést.

▼C2

(7) Amennyiben egy ideiglenesen leállított klinikai vizsgálatot két éven belül nem folytatnak, az az időpont tekintendő a klinikai vizsgálat lezárási időpontjának, amikor ez a határidő lejár, vagy – ha ez korábbi – amikor a megbízó úgy határoz, hogy nem indítja újra a klinikai vizsgálatot.

▼B

Amennyiben az előny-kockázati arányt nem érintő okokból a klinikai vizsgálatot idő előtt befejezik, a megbízó az összes érintett tagállamot értesíti az EU-s portálon keresztül az intézkedés okairól, és adott esetben a vizsgálati alanyokat érintő követő intézkedésekről.

(8) A (4) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül, ha a klinikai vizsgálati terv a klinikai vizsgálat lezárását megelőző közbenső adatelemzési időpontot határoz meg, és a vonatkozó eredmények rendelkezésre állnak, a közbenső adatelemzés időpontjától számított egy éven belül benyújtják ezen eredmények összefoglalóját az EU-s adatbázisba.

*38. cikk*

**A klinikai vizsgálat megbízó általi ideiglenes leállítása vagy idő előtti befejezése a vizsgálati alany biztonsága érdekében**

(1) E rendelet alkalmazásában a klinikai vizsgálatnak az előny-kockázat arány megváltozása következtében történő ideiglenes leállításáról vagy idő előtti befejezéséről az érintett tagállamokat az EU-s portálon keresztül értesíteni kell.

Az értesítést indokolatlan késedelem nélkül el kell küldeni, ám nem később, mint tizenöt nappal az ideiglenes leállítást vagy idő előtti befejezést követően. Az értesítés tartalmazza az intézkedés indokolását és meghatározza az utánkövető intézkedéseket.

(2) A klinikai vizsgálat (1) bekezdésben említett ideiglenes leállítást követő újraindítása lényeges módosításnak tekintendő, amelyre a III. fejezetben rögzített engedélyezési eljárás vonatkozik.

*39. cikk*

**A vizsgálati eredmények összefoglalójának és laikus személy számára készített összefoglalónak a frissítése**

A Bizottság felhatalmazást kap, hogy a 89. cikkel összhangban e rendelet IV–V. mellékletének módosítását és kiegészítését célzó, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a mellékleteknek a műszaki fejlődéshez és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó olyan nemzetközi szabályozásban bekövetkezett változásokhoz való igazítása érdekében, amelyben az Unió vagy a tagállamok részt vesznek.

VII. FEJEZET

**BIZTONSÁGOSSÁGI JELENTÉS A KLINIKAI VIZSGÁLAT KERETÉBEN**

*40. cikk*

**Elektronikus adatbázis a biztonságossági jelentés céljára**

(1) A 726/2004/EK rendelettel létrehozott Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) a 42. és 43. cikkben foglalt jelentéstételek céljából elektronikus adatbázist állít fel és tart fenn. Ez az adatbázis a 726/2004/EK rendelet 24. cikkében említett adatbázis (Eudravigilance adatbázis) egyik modulja.

▼B

(2) Az Ügynökség a tagállamokkal együttműködésben kidolgozza a feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatásokról szóló, az (1) bekezdésben említett adatbázisba történő, megbízók általi jelentések standard, webalapú, strukturált formáját.

*41. cikk*

**A vizsgáló jelentése a megbízónak a nemkívánatos és a súlyos nemkívánatos eseményekről**

(1) A vizsgáló a biztonságossági értékelés szempontjából a vizsgálati tervben kritikusként meghatározott nemkívánatos eseményeket és laboratóriumi eltéréseket rögzíti és dokumentálja, és a vizsgálati tervben meghatározott határidőn belül a jelentéstételi követelményeknek megfelelően jelenti a megbízónak.

(2) A vizsgáló az összes nemkívánatos eseményt rögzíti és dokumentálja, kivéve, ha a vizsgálati terv másképpen rendelkezik. A vizsgáló a klinikai vizsgálat során általa kezelt vizsgálati alanyoknál bekövetkező minden súlyos nemkívánatos eseményt jelent a megbízónak, kivéve, ha a vizsgálati terv másképpen rendelkezik.

A vizsgáló minden súlyos nemkívánatos eseményt indokolatlan késedelem nélkül jelent a megbízónak, de legkésőbb 24 órán belül azt követően, hogy tudomást szerez róluk, kivéve azokat a súlyos nemkívánatos eseményeket, amelyekre a vizsgálati terv nem ír elő azonnali jelentési kötelezettséget. Adott esetben a vizsgáló utánkövetési jelentést küld a megbízónak annak érdekében, hogy az fel tudja mérni, hogy a súlyos nemkívánatos esemény befolyásolja-e a klinikai vizsgálat előny-kockázat arányát.

(3) A megbízó részletes nyilvántartást vezet a vizsgáló által számára jelentett minden nemkívánatos eseményről.

(4) Amennyiben a vizsgáló tudomást szerez olyan súlyos nemkívánatos eseményről, amely vélhetően ok-okozati összefüggésben áll a vizsgálati gyógyszer alkalmazásával, és a klinikai vizsgálat lezárását követően fordul elő egy általa kezelt vizsgálati alany tekintetében, indokolatlan késedelem nélkül jelenti ezt a súlyos nemkívánatos eseményt a megbízónak.

*42. cikk*

**A megbízó jelentése az Ügynökségnek a feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatásokról**

(1) A legalább egy tagállamban végrehajtott klinikai vizsgálat megbízója a 40. cikk (1) bekezdésében említett adatbázison keresztül késedelem nélkül elektronikus formában jelent minden releváns információt a következő feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatásokról:

a) az adott klinikai vizsgálat során a vizsgálati gyógyszerrel kapcsolatban felmerült összes feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatás, függetlenül attól, hogy a feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatás az Unióban vagy egy harmadik ország klinikai vizsgálóhelyén fordult-e elő;

b) valamennyi, kizárólag harmadik országban végzett klinikai vizsgálat során a vizsgálati gyógyszerrel kapcsolatban felmerült, ugyanazon hatóanyaghoz – gyógyszerformától és hatáserősségtől vagy a vizsgált indikációtól függetlenül – kapcsolódó feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatás, ha az említett klinikai vizsgálatot a következők támogatták:

▼B

i. az adott megbízó, vagy

ii. egy másik megbízó, aki ugyanazon anyavállalthoz tartozik, mint a klinikai vizsgálat megbízója, vagy aki – hivatalos megállapodás keretében – a klinikai vizsgálat megbízójával közösen dolgozik egy gyógyszer fejlesztésén. E célból a vizsgálati gyógyszernek rendelkezésre bocsátása vagy a biztonsági kérdésekre vonatkozó információkról történő tájékoztatás egy jövőbeli lehetséges forgalombahozatali engedély jogosultja számára nem tekintendő közös fejlesztésnek; és

c) a klinikai vizsgálat lezárását követően a vizsgálati gyógyszerrel kapcsolatban a klinikai vizsgálat bármely vizsgálati alanyánál azonosított vagy a megbízó tudomására jutott összes feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatás.

(2) A megbízó által a feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatásnak az Ügynökség felé való jelentésre vonatkozó határidő hossza a mellékhatás súlyosságától függ, azzal, hogy:

a) halált okozó vagy életet veszélyeztető feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatások esetén a jelentéstételt a lehető leghamarabb, és minden esetben legkésőbb hét nappal azt követően el kell végezni, hogy a megbízó értesül a mellékhatásról;

b) halált nem okozó vagy életet nem veszélyeztető feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatások esetén a jelentéstételt legkésőbb tizenöt nappal azt követően el kell végezni, hogy a megbízó értesül a mellékhatásról;

c) kezdetben halált nem okozónak vagy életet nem veszélyeztetőnek gondolt, ám a későbbiekben halált okozónak vagy életet veszélyeztetőnek bizonyult feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatások esetén a jelentéstételt a lehető leghamarabb, és minden esetben legkésőbb hét nappal azt követően el kell végezni, hogy a megbízó tudomást szerez arról, hogy a mellékhatás halált okozó vagy életet veszélyeztető.

Amennyiben az időben történő jelentéstétel érdekében szükséges, a megbízónak a III. melléklet 2.4. szakaszával összhangban lehetősége van először egy kezdeti, nem teljes jelentés, és a teljes jelentés később történő benyújtására.

(3) Ha források hiányában a megbízónak nincs lehetősége a 40. cikkének (1) bekezdésében említett adatbázison keresztül jelentést tenni, és rendelkezik az érintett tagállam jóváhagyásával, jelentését benyújthatja annak a tagállamnak, amelyben a feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatás előfordult. Az adott tagállam az e cikk (1) bekezdése szerint jelenti a feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatást.

*43. cikk*

**A megbízó éves jelentése az Ügynökségnek**

(1) A megbízó a placebótól eltérő vizsgálati gyógyszerek esetében évente a 40. cikk (1) bekezdésében említett adatbázison keresztül jelentést nyújt be a megbízásából végzett klinikai vizsgálat során használt minden egyes vizsgálati gyógyszer biztonságosságáról.

(2) Egynél több vizsgálati gyógyszer alkalmazásával járó klinikai vizsgálat esetén a megbízó – amennyiben a vizsgálati terv erről rendelkezik – egyetlen biztonságossági jelentést is benyújthat a klinikai vizsgálatban alkalmazott valamennyi vizsgálati gyógyszer vonatkozásában.

▼B

(3) Az (1) bekezdésben említett éves jelentés csak összesített és anonimizált adatokat tartalmaz.

(4) Az (1) bekezdésben említett kötelezettség a klinikai vizsgálat e rendeletszerinti első engedélyezésével kezdődik. Ez az időszak a megbízó által a vizsgálati gyógyszerrel végzett utolsó klinikai vizsgálat lezárásával ér véget.

*44. cikk*

**A tagállamok által végzett értékelés**

(1) Az Ügynökség elektronikus formában továbbítja az érintett tagállamoknak a 42. és 43. cikk szerint közölt információkat.

(2) A tagállamok együttműködnek a 42. és 43. cikk szerint közölt információk értékelésében. A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az erre az együttműködésre vonatkozó szabályok meghatározására és módosítására. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(3) Amennyiben az érintett tagállam joga azt előírja, az illetékes etikai bizottság részt vesz az (1) és a (2) bekezdésben említett információk értékelésében.

*45. cikk*

**Technikai szempontok**

A III. mellékletben találhatók a 41–44. cikk értelmében készített biztonságossági jelentés technikai szempontjai. Amennyiben a vizsgálati alanyok védelmének megerősítése érdekében szükséges, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e rendelet III. mellékletének a következő célok valamelyike érdekében történő módosítása céljából:

a) a gyógyszerek biztonságosságára vonatkozó információk javítása;

b) a műszaki követelmények hozzáigazítása a műszaki fejlődéshez;

c) a klinikai vizsgálatokra vonatkozó biztonsági előírások terén a nemzetközi szabályozásban bekövetkezett, az Unió vagy tagállamai részvételével működő testületek által jóváhagyott változások figyelembevétele.

*46. cikk*

**A kiegészítő gyógyszerekkel kapcsolatos jelentés**

A kiegészítő gyógyszerek tekintetében a biztonságossági jelentés a 2001/83/EK irányelv IX. címe 3. fejezetével összhangban készül.

▼B

VIII. FEJEZET

## A KLINIKAI VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSE, A MEGBÍZÓ ÁLTAL VÉGZETT FELÜGYELET, KÉPZÉS ÉS TAPASZTALATSZERZÉS ÉS A KIEGÉSZÍTŐ GYÓGYSZEREK

*47. cikk*

### Megfelelés a vizsgálati tervnek és helyes klinikai gyakorlat

A klinikai vizsgálat megbízója és a vizsgáló biztosítja, hogy a klinikai vizsgálatot a vizsgálati tervnek és a helyes klinikai gyakorlat elveinek megfelelően végzik.

Egyéb uniós jogszabályok és bizottsági iránymutatások sérelme nélkül a vizsgálati terv összeállításakor, valamint e rendelet és a vizsgálati terv alkalmazásakor a megbízó és a vizsgáló megfelelő mértékben figyelembe veszi a minőségi előírásokat és a helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó ICH-irányelveket.

A Bizottság a (2) bekezdésben említett helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó részletes ICH-irányelvekhez nyilvános hozzáférést biztosít.

*48. cikk*

### Monitorozás

Annak érdekében, hogy ellenőrizze a vizsgálati alany jogainak, biztonságának és jólétének védelmét, a vizsgálati adatok megbízhatóságát és robosztusságát, valamint azt, hogy a klinikai vizsgálatot az e rendeletben meghatározott követelményekkel összhangban hajtják végre, a megbízó megfelelően monitorozza a klinikai vizsgálatot. A megbízó a monitorozás mértékét és jellegét a klinikai vizsgálat valamennyi jellemzőjét figyelembe vevő értékelés alapján határozza meg, beleértve az alábbiakat:

a) a klinikai vizsgálat kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat-e vagy sem;

b) a klinikai vizsgálat célja és módszertana; és

c) a beavatkozás eltérésének mértéke a standard klinikai gyakorlattól.

*49. cikk*

### A klinikai vizsgálatban részt vevő személyek alkalmassága

A vizsgáló egy, a nemzeti jogszabályok foglaltak értelmében vett orvos, vagy egy olyan foglalkozást űző személy, amelyet az érintett tagállamban a szükséges tudományos háttér és betegellátási tapasztalat alapján a vizsgálói tevékenység végzésére alkalmasként ismernek el.

A klinikai vizsgálat elvégzésébe bevont egyéb személyeknek megfelelő végzettséggel, képesítéssel és tapasztalattal kell rendelkezniük feladataik elvégezéséhez.

▼B

*50. cikk*

**A klinikai vizsgálóhelyek megfelelősége**

A klinikai vizsgálat helyszínéül szolgáló létesítmények az e rendeletben meghatározott követelményekkel összhangban alkalmasak a klinikai vizsgálat elvégzésére.

*51. cikk*

**A vizsgálati gyógyszerek nyomonkövethetősége, tárolása, visszajuttatása és megsemmisítése**

(1) A vizsgálati gyógyszereknek nyomonkövethetőknek kell lenniük. A vizsgálati gyógyszereket a vizsgálati alany biztonságának és a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatóságának és robosztusságának biztosítása céljának megfelelően és az arányosság tiszteletben tartása mellett kell tárolni, visszajuttatni és/vagy megsemmisíteni, figyelemmel arra, hogy a vizsgálati gyógyszer forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati gyógyszer-e és kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatról van-e szó.

Az első albekezdés a forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező kiegészítő gyógyszerekre is alkalmazandó.

(2) Az engedélyezéshez benyújtott dokumentációnak tartalmaznia kell az (1) bekezdésben említett gyógyszer nyomon követésére, tárolására, visszajuttatására és megsemmisítésére vonatkozó releváns információkat.

*52. cikk*

**Jelentés az előírások súlyos megsértéséről**

(1) A megbízó e rendelet, vagy az előírások megsértése idején érvényben lévő vizsgálati terv súlyos megsértéséről indokolatlan késedelem nélkül, de legkésőbb a jogsértés felfedezését követően hét nappal az EU-s portálon keresztül tájékoztatja az érintett tagállamokat.

(2) E cikk alkalmazásában az „előírások súlyos megsértése” az előírások olyan megsértése, amely valószínűleg jelentős mértékben befolyásolhatja a vizsgálati alany biztonságát és jogait vagy a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatóságát és robosztusságát.

*53. cikk*

**A vizsgálati alany biztonságára vonatkozó egyéb jelentési kötelezettség**

(1) A megbízó az EU-s portálon keresztül tájékoztatja az érintett tagállamokat minden olyan nem várt eseményről, amely a klinikai vizsgálaton belüli előny-kockázat arányt érinti, de nem minősül a 42. cikkben említett feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatásnak. Ezt a tájékoztatást indokolatlan késedelem nélkül, de legkésőbb 15 nappal azt követően kell megtenni, hogy a megbízó értesült az eseményről.

(2) A megbízó az EU-s portálon keresztül benyújt az érintett tagállamoknak a harmadik országok hatóságai által az általa végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozóan készített valamennyi inspekcióról szóló jelentést. Amennyiben azt valamely érintett tagállam kéri, a megbízó a kérésben feltüntetett uniós hivatalos nyelven fordításban is benyújtja a jelentést vagy annak összefoglalóját.

▼B

*54. cikk*

**Sürgős biztonsági intézkedések**

(1) Ha nem várt esemény jelentősen befolyásolhatja az előny-kockázat arányt, a megbízó és a vizsgáló sürgős biztonsági intézkedéseket tesz a vizsgálati alanyok érdekében.

(2) A megbízó az EU-s portálon keresztül tájékoztatja az érintett tagállamokat az eseményről és a meghozott intézkedésekről.

Ezt a tájékoztatást indokolatlan késedelem nélkül, de legkésőbb hét nappal az intézkedések meghozatalát követően kell megtenni.

(3) E cikk nem érinti a III. és VII. fejezetben foglaltakat.

*55. cikk*

**A vizsgáló részére összeállított ismertető**

(1) A megbízó a vizsgálók rendelkezésére bocsátja a vizsgáló részére összeállított ismertetőt.

(2) A vizsgáló részére összeállított ismertetőt új és lényeges biztonsági információ felmerülésekor frissíteni kell, és azt a megbízó legalább évente egyszer felülvizsgálja.

*56. cikk*

**Az információ nyilvántartása, feldolgozása, kezelése és tárolása**

(1) A klinikai vizsgálattal kapcsolatos összes információt a megbízó vagy adott esetben a vizsgáló úgy tartja nyilván, dolgozza fel, kezeli és tárolja, hogy megfelelően lehessen jelenteni, értelmezni és ellenőrizni őket, miközben biztosítva van a vizsgálati alanyok nyilvántartásának és személyes adatainak bizalmas jellege, a személyes adatok védelme területén alkalmazandó jognak megfelelően.

(2) Végre kell hajtani a megfelelő technikai és szervezeti intézkedéseket a feldolgozott információk és személyes adatok jogosulatlan vagy jogellenes hozzáférése, nyilvánosságra hozatala, terjesztése, megváltoztatása vagy megsemmisítése, illetve véletlen elvesztése elleni védelme érdekében, különösen, ha a feldolgozás közben az adatokat hálózaton keresztül továbbítják.

*57. cikk*

**A klinikai vizsgálat törzsdokumentációja**

A megbízó és a vizsgáló törzsdokumentációt vezet a klinikai vizsgálatról. A klinikai vizsgálat törzsdokumentációjának mindig tartalmaznia kell az adott klinikai vizsgálatra vonatkozó azon alapvető dokumentumokat, amelyek lehetővé teszik a klinikai vizsgálat elvégzésének és a kapott adatok minőségének ellenőrzését, figyelembe véve a klinikai vizsgálat valamennyi jellemzőjét, ezen belül különösen azt, hogy kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatról van-e szó. A törzsdokumentációnak könnyen elérhetőnek és a tagállamok számára kérésre közvetlenül hozzáférhetőnek kell lennie.

A klinikai vizsgálatról a megbízó és a vizsgáló által vezetett törzsdokumentáció tartalma eltérhet egymástól, ha ezt a vizsgáló és a megbízó felelősségének eltérő természete indokolja.

▼B

*58. cikk*

**A klinikai vizsgálat törzsdokumentációjának archiválása**

A megbízó és a vizsgáló a klinikai vizsgálat lezárását követően legalább huszonöt évig archiválja a klinikai vizsgálat dokumentációját, feltéve, hogy egy másik uniós jogszabály nem rendelkezik hosszabb archiválásról. Ugyanakkor a vizsgálati alanyok orvosi dossziéját a nemzeti jognak megfelelően archiválják.

A klinikai vizsgálat törzsdokumentációját oly módon kell archiválni, hogy azt kérésre könnyen az illetékes hatóságok rendelkezésére lehessen bocsátani, és az számukra könnyen hozzáférhető legyen.

A klinikai vizsgálat törzsdokumentációban foglaltak tulajdonjogának átruházását dokumentálják. Az e cikkben meghatározott felelősségi köröket az új tulajdonos veszi át.

A megbízó kijelöli saját szervezetén belül azokat a személyeket, akik az archívumokért felelnek. Az archívumokhoz való hozzáférést ezekre az egyénekre kell korlátozni.

A klinikai vizsgálat törzsdokumentációját olyan adathordozókon archiválják, amelyek lehetővé teszik, hogy a dokumentumok teljesek és olvashatók maradjanak az (1) bekezdésben meghatározott teljes időszak alatt.

A klinikai vizsgálat törzsdokumentációján végzett bármely módosítás nyomon követhető.

*59. cikk*

**Kiegészítő gyógyszerek**

(1) A klinikai vizsgálat során csak forgalombahozatali engedéllyel rendelkező kiegészítő gyógyszerek használhatók.

(2) Az (1) bekezdés nem alkalmazandó abban az esetben, ha az Unióban nem áll rendelkezésre forgalombahozatali engedéllyel rendelkező kiegészítő gyógyszer, vagy a megbízótól ésszerűen nem várható el forgalombahozatali engedéllyel rendelkező kiegészítő gyógyszer használata. Ennek indokolását a vizsgálati tervnek tartalmaznia kell.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező kiegészítő gyógyszerek a (2) bekezdésnek megfelelően bejuthassanak a területükre klinikai vizsgálatokban való felhasználás céljából.

IX. FEJEZET

**VIZSGÁLATI GYÓGYSZEREK ÉS KIEGÉSZÍTŐ GYÓGYSZEREK GYÁRTÁSA ÉS BEHOZATALA**

*60. cikk*

**E fejezet hatálya**

Ez a fejezet alkalmazandó a vizsgálati gyógyszerek és a kiegészítő gyógyszerek gyártására és behozatalára.

*61. cikk*

**A gyártás és a behozatal engedélyezése**

(1) A vizsgálati gyógyszerek gyártása és behozatala az Unióba engedélyhez kötött.

▼M1

Mindazonáltal a vizsgálati gyógyszereknek az Egyesült Királyság más részeiből Észak-Írországba, és 2024. december 31-ig Ciprusra, Írországba és Máltára történő behozatala nincs ilyen engedélyhez kötve, feltéve, hogy a következő feltételek mindegyike teljesül:

▼M1

a) a 63. cikk (1) bekezdésében meghatározott követelményeknek való megfelelés ellenőrzése céljából a vizsgálati gyógyszerek tételeinek felszabadítását az Unióban vagy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben igazolták;

b) a vizsgálati gyógyszereket csak abban a tagállamban teszik a vizsgálatok alanyai számára elérhetővé, amelybe az említett vizsgálati gyógyszereket behozzák, vagy ha azokat Észak-Írországba importálják, csak a vizsgálatok észak-írországi alanyai számára teszik elérhetővé.

▼B

(2) Az (1) bekezdésben említett engedély megszerzéséhez a kérelmezőnek a következő követelményeket kell teljesítenie:

a) rendelkezik a gyártáshoz vagy behozatalhoz szükséges olyan megfelelő és elegendő helyiségekkel, műszaki felszereltséggel és ellenőrzési lehetőségekkel, amelyek megfelelnek az e rendeletben meghatározott követelményeknek;

b) állandóan és folyamatosan rendelkezésére áll legalább egy olyan képesített személy (a továbbiakban: a képesített személy), aki megfelel a 2001/83/EK irányelv 49. cikke (2) és (3) bekezdésében megállapított képesítési feltételeknek.

(3) A kérelmező az engedély iránti kérelemben megnevezi a gyártandó vagy behozandó vizsgálati gyógyszerek típusát és gyógyszerformáit, a gyártási vagy behozatali tevékenységeket, adott esetben a gyártási folyamatot, a telephelyet, ahol a vizsgálati gyógyszereket gyártani fogják, illetve azt az Unió területén található telephelyet, ahová ezeket behozzák, valamint a képesített személyre vonatkozó részletes információkat.

(4) A 2001/83/EK irányelv 42–45. cikkét és a 46. cikk e) pontját kell értelemszerűen alkalmazni az (1) bekezdésben említett engedélyezésre.

(5) Az (1) bekezdés nem alkalmazható a következő eljárásokra:

a) az átcímkézés vagy átcsomagolás, ha ezeket a folyamatokat kórházakban, egészségügyi központokban vagy klinikákon végzik gyógyszerészek vagy olyan más személyek, akik az érintett tagállamban jogszerű felhatalmazással rendelkeznek ilyen folyamatok elvégzésére, valamint ha a vizsgálati gyógyszert kizárólag ugyanezen tagállamban, ugyanezen klinikai vizsgálatban részt vevő kórházakban, egészségügyi központokban vagy klinikákon történő felhasználásra szánják;

b) a diagnosztikus célú vizsgálati gyógyszerként alkalmazott radiofarmakonok (izotóppal jelzett gyógyszerek) elkészítése, ha az elkészítést az érintett tagállamban ilyen folyamatok elvégzésére feljogosított kórházakban, egészségügyi központokban vagy klinikákon végzik, valamint ha a vizsgálati gyógyszert kizárólag ugyanezen tagállamban, ugyanezen klinikai vizsgálatban részt vevő kórházakban, egészségügyi központokban vagy klinikákon történő felhasználásra szánják;

c) a 2001/83/EK irányelv 3. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett gyógyszerek elkészítése vizsgálati gyógyszerként történő felhasználásra, ha a folyamatot az érintett tagállamban ilyen folyamat elvégzésére feljogosított kórházakban, egészségügyi központokban vagy klinikákon végzik, valamint ha vizsgálati gyógyszert kizárólag ugyanezen tagállamban, ugyanezen klinikai vizsgálatban részt vevő kórházakban, egészségügyi központokban vagy klinikákon történő felhasználásra szánják.

(6) A vizsgálati alany biztonságának és a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatóságának és robosztusságának biztosítása céljából a tagállamok az (5) bekezdésben meghatározott eljárások esetén megfelelő és arányos követelményeket támasztanak. Ezeket az eljárásokat rendszeres inspekciónak vetik alá.

▼B

*62. cikk*

**A képesített személy felelősségi köre**

(1) A képesített személy biztosítja, hogy a vizsgálati gyógyszerek minden tételtét a 63. cikkben foglalt követelményeknek megfelelően gyártják az Unióban, illetve hozzák be az Unióba, valamint igazolja, hogy ezek a követelmények teljesültek.

(2) A megbízó az (1) bekezdésben említett igazolást kérésre az érintett tagállam rendelkezésére bocsátja.

*63. cikk*

**Gyártás és behozatal**

(1) A vizsgálati alany biztonságának és a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatóságának és robosztusságának védelme céljából a vizsgálati gyógyszereket az ilyen gyógyszerek minőségét biztosító gyártási gyakorlat (a továbbiakban: helyes gyártási gyakorlat) alkalmazásával gyártják. A Bizottság felhatalmazást kap, hogy a 89. cikkel összhangban a vizsgálati gyógyszerek minőségének biztosítása érdekében a helyes gyártási gyakorlat alapelveinek és iránymutatásainak, továbbá az inspekció részletes szabályainak meghatározását célzó, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, figyelembe véve a vizsgálati alany biztonságát vagy a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatóságát és robosztusságát, a technológiai fejlődést és a globális szabályozásban bekövetkezett változásokat, amelyekben az Unió és a tagállamok részt vesznek.

Emellett a Bizottság a helyes gyártási gyakorlat említett alapelveivel összhangban lévő részletes iránymutatásokat is elfogad és közzétesz, és azokat a tudományos és műszaki fejlődés eredményeinek figyelembevétele érdekében szükség esetén felülvizsgálja.

(2) Az (1) bekezdés nem vonatkozik a 61. cikk (5) bekezdésében említett eljárásokra.

(3) Az Unióba behozott vizsgálati gyógyszereket az (1) bekezdés szerint meghatározott minőségi előírásokkal legalább egyenértékű előírások alkalmazásával kell gyártani.

(4) A tagállamok inspekciók révén biztosítják az e cikkben foglalt követelményeknek való megfelelést.

*64. cikk*

**Forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati gyógyszerek módosítása**

Az 61., 62. és 63. cikk csak azokra a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati gyógyszerekre alkalmazandó, amelyek módosítására a forgalombahozatali engedély nem vonatkozik.

▼C2

*65. cikk*

**Kiegészítő gyógyszerek gyártása**

Ha a kiegészítő gyógyszer forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, illetve ha egy forgalombahozatali engedéllyel rendelkező kiegészítő gyógyszert módosítanak, és e módosításra a forgalombahozatali engedély nem vonatkozik, ezeket a gyógyszereket a megfelelő minőség biztosítása érdekében a 63. cikk (1) bekezdésében említett helyes gyártási gyakorlatnak vagy azzal legalább egyenértékű szabványnak megfelelően kell gyártani.

▼B

X. FEJEZET

**CÍMKÉZÉS**

*66. cikk*

**Forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező vizsgálati gyógyszerek és forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező kiegészítő gyógyszerek**

(1) Forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező vizsgálati gyógyszerek, valamint a forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező kiegészítő gyógyszerek külső csomagolásán és közvetlen csomagoláson a következő információkat kell feltüntetni:

a) a kapcsolattartó személyek vagy a klinikai vizsgálatban részt vevő személyek beazonosítására alkalmas információk;

b) a klinikai vizsgálat beazonosítására alkalmas információk;

c) a gyógyszer beazonosítására alkalmas információk;

d) a gyógyszer felhasználására vonatkozó információk.

(2) A külső csomagoláson és a közvetlen csomagoláson feltüntetendő információknak biztosítaniuk kell a vizsgálati alany biztonságát és a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatóságát és robosztusságát, mindemellett figyelembe kell venniük a klinikai vizsgálat megtervezését, illetve azt, hogy az adott termék vizsgálati gyógyszer vagy kiegészítő gyógyszer-e, valamint hogy speciális jellemzőkkel rendelkező termék-e.

A külső csomagoláson és a közvetlen csomagoláson kötelezően feltüntetendő információknak jól olvashatónak kell lenniük.

A külső csomagolásán és a közvetlen csomagoláson feltüntetendő információk listája a VI. mellékletben található.

*67. cikk*

**Forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati gyógyszerek és forgalombahozatali engedéllyel rendelkező kiegészítő gyógyszerek**

(1) A forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati gyógyszerek és a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező kiegészítő gyógyszerek címkézése az alábbiakkal összhangban történik:

a) a 66. cikk (1) bekezdése; vagy

b) a 2001/83/EK irányelv V. címe.

(2) Az (1) bekezdés b) pontjától eltérően, ha a klinikai vizsgálat – vizsgálati tervben megadott – sajátos körülményei miatt a vizsgálati alany biztonságának és a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatóságának és robosztusságának biztosítása szempontjából kívánatos, a klinikai vizsgálatra és a kapcsolattartó személyre vonatkozó kiegészítő információkat is fel kell tüntetni a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati gyógyszer külső és közvetlen csomagolásán. A külső csomagolásán és a közvetlen csomagoláson feltüntetendő kiegészítő információk listája a VI. melléklet C. szakaszában található.

*68. cikk*

**Orvosi diagnosztikai célból vizsgálati gyógyszerként vagy kiegészítő gyógyszerként használt radiofarmakonok (izotóppal jelzett gyógyszerek)**

A 66. és 67. cikk nem alkalmazandó a diagnosztikai vizsgálati gyógyszerként vagy diagnosztikai kiegészítő gyógyszerként használt radiofarmakonokra (izotóppal jelzett gyógyszerek).

▼B

Az (1) bekezdésben említett termékeket megfelelően címkézik, hogy biztosított legyen a vizsgálati alany biztonsága és a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatósága és robosztussága.

*69. cikk*

**Nyelv**

Az érintett tagállam határozza meg, hogy milyen nyelven szerepelnek a címkén az információk. A gyógyszer címkéjén szereplő információkat több nyelven is fel lehet tüntetni.

*70. cikk*

**Felhatalmazáson alapuló jogi aktus**

A Bizottság felhatalmazást kap, hogy a 89. cikkel összhangban e rendelet VI. mellékletének módosítása érdekében, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a vizsgálati alany biztonsága, valamint a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatóságának és robosztusságának biztosítása, illetve a műszaki fejlődés figyelembevétele érdekében.

XI. FEJEZET

**MEGBÍZÓ ÉS VIZSGÁLÓ**

*71. cikk*

**Megbízó**

Egy klinikai vizsgálatnak egy vagy több megbízója lehet.

A megbízó írásba foglalt szerződésben bármely vagy összes feladatkörét átengedheti egy természetes személynek, egy gazdasági társaságnak, egy intézménynek vagy egy szervezetnek. Az ilyen átruházás – különösen a vizsgálati alanyok biztonsága és a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatósága és robosztussága tekintetében – nincs hatással a megbízó felelősségi körére.

A vizsgáló és a megbízó lehet ugyanaz a személy.

*72. cikk*

**Közös megbízás**

(1) A 74. cikk sérelme nélkül, ha a klinikai vizsgálatnak több megbízója van, valamennyi megbízóra vonatkoznak az e rendelet szerinti felelősségi körök, kivéve, ha a megbízók úgy határoznak, hogy írásba foglalt szerződésben felosztják maguk között a felelősségi köröket. Ha nem határozzák meg külön szerződésben, hogy egy adott felelősségi kör melyik megbízóhoz tartozik, az a felelősség összes megbízót terheli.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően, valamennyi megbízó együttesen felel azért, hogy kijelöljék:

a) a II. és III. fejezetben megállapított engedélyezési eljárásokban a megbízóval szemben támasztott követelményeknek való megfelelésért felelős megbízót;

▼B

b) azt a megbízót, aki kapcsolattartó pontként a vizsgálati alanyok, a vizsgálók vagy az érintett tagállamok klinikai vizsgálattal kapcsolatos kérdéseinek fogadásáért, és e kérdések megválaszolásáért felelős;

c) a 77. cikk szerinti intézkedések végrehajtásáért felelős megbízót.

*73. cikk*

**Vizsgálatvezető**

Egy adott klinikai vizsgálóhelyen végzett klinikai vizsgálat e rendelet előírásainak való megfelelését vizsgálatvezető biztosítja.

A vizsgálatvezető oly módon osztja ki a feladatokat a vizsgálócsoport tagjai között, hogy az ne veszélyeztesse a vizsgálati alanyok biztonságát vagy a klinikai vizsgálat során nyert adatok megbízhatóságát és robosztusságát az adott klinikai vizsgálóhelyen.

*74. cikk*

**A megbízó jogi képviselője az Unión belül**

(1) Amennyiben egy klinikai vizsgálat megbízója nem az Unióban működik, gondoskodik egy jogi képviselőjeként működő, Unión belül székhellyel rendelkező természetes vagy jogi személyről. E jogi képviselő felel annak biztosításáért, hogy a megbízó teljesítse e rendelet szerinti kötelezettségeit, és az e rendeletben előírt, a megbízóval folytatott összes kommunikáció a jogi képviselőn keresztül történik Az említett jogi képviselővel folytatott kommunikációt a megbízóval folytatott kommunikációnak kell tekinteni.

(2) A tagállamok dönthetnek úgy, hogy a kizárólag saját területükön, illetve saját területükön és harmadik országok területén végzett klinikai vizsgálatok tekintetében nem alkalmazzák az (1) bekezdést, feltéve, hogy gondoskodnak arról, hogy az adott klinikai vizsgálat vonatkozásában a megbízó legalább egy kapcsolattartó személyt jelöljön ki a területükön, akin keresztül a megbízóval folytatott összes, e rendeletben előírt kommunikáció történik.

(3) A több tagállamban végzett klinikai vizsgálatok tekintetében valamennyi tagállam dönthet úgy, hogy nem alkalmazza az (1) bekezdést, feltéve, hogy gondoskodnak arról, hogy az adott klinikai vizsgálat vonatkozásában a megbízó legalább egy kapcsolattartót kijelöljön az Unión belül, akin keresztül a megbízóval folytatott összes, e rendeletben előírt kommunikáció történik.

*75. cikk*

**Felelősségre vonhatóság**

Ez a fejezet nem érinti a megbízó, a vizsgáló vagy azon személyek polgári jogi és büntetőjogi felelősségre vonhatóságát, akikre a megbízó feladatköröket ruházott át.

▼B

XII. FEJEZET

**KÁRTALANÍTÁS**

*76. cikk*

**Kártalanítás**

(1) A tagállamok a vizsgálati alanyok által a területükön elvégzett klinikai vizsgálatok során elszenvedett bármilyen kár vonatkozásában gondoskodnak kártalanítási rendszerek kialakításáról biztosítás, garancia vagy célját tekintve ezekkel egyenértékű, a kockázat jellegének és mértékének megfelelő hasonló intézkedések formájában.

(2) A megbízó és a vizsgáló az (1) bekezdésben említett rendszert azon érintett tagállam számára megfelelő formában veszi igénybe, ahol a klinikai vizsgálatot végzik.

(3) Kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatok esetén a tagállamok nem követelik meg a megbízótól az (1) bekezdésben említett rendszer további igénybevételét, amennyiben a már meglévő alkalmazandó kártalanítási rendszer az adott tagállam területén kiterjed minden olyan lehetséges kárra, amelyet a vizsgálati alanyok a vizsgálati gyógyszernek az adott klinikai vizsgálat vizsgálati tervének megfelelő használatából eredően az adott tagállam területén elszenvedhetnek.

XIII. FEJEZET

**TAGÁLLAMI FELÜGYELET, UNIÓS INSPEKCIÓK ÉS ELLENŐRZÉSEK**

*77. cikk*

**A tagállamok által meghozandó korrekciós intézkedések**

(1) Ha egy érintett tagállam alapos okokból úgy véli, hogy e rendeletben meghatározott követelmények már nem teljesülnek, saját területén az alábbi intézkedéseket teheti:

a) visszavonja a klinikai vizsgálat engedélyét;

b) felfüggeszti a klinikai vizsgálatot;

c) előírja a megbízó számára, hogy változtassa meg a klinikai vizsgálat bármely szempontját.

▼C2

(2) Az (1) bekezdésben említett valamely intézkedés meghozatalát megelőzően – kivéve, ha azonnali intézkedésre van szükség – az érintett tagállam kikéri a megbízó és/vagy a vizsgáló véleményét. Az említett véleményt hét napon belül kell meghozni.

▼B

(3) Az érintett tagállam az (1) bekezdésben említett intézkedés meghozatala után az EU-s portálon keresztül azonnal tájékoztatja valamennyi érintett tagállamot.

(4) Az (1) bekezdésben említett valamely intézkedés meghozatala előtt minden érintett tagállam konzultálhat a többi érintett tagállammal.

▼B

*78. cikk*

**Tagállami inspekciók**

(1) A tagállamok ellenőröket neveznek ki az inspekciók elvégzésére, akik e rendeletnek való megfelelést felügyelik. A tagállamok biztosítják, hogy ezek az ellenőrök megfelelő végzettséggel és képesítéssel rendelkezzenek.

(2) Az inspekciók végrehajtásáért az a tagállam felelős, amelyben az inspekciót folytatják.

(3) Ha egy érintett tagállam egy vagy több érintett tagállamban végzett klinikai vizsgálatot kíván inspekció alá vetni saját területén vagy harmadik országban, az EU-s portálon keresztül értesíti szándékáról, a inspekciót követően pedig megállapításairól a többi érintett tagállamot, a Bizottságot és az Ügynökséget.

(4) A nem kereskedelmi vizsgálatok megbízói mentesíthetők az esetleges inspekciós díjak alól.

(5) A rendelkezésre álló erőforrások hatékony felhasználása és az átfedések elkerülése érdekében az Ügynökség koordinálja az érintett tagállamok közötti együttműködést a tagállamokban, illetve harmadik országokban végzett inspekciókat illetően, valamint a 726/2004/EK rendelet szerinti forgalombahozatali engedély iránti kérelem keretében folytatott inspekciókat illetően.

(6) Az inspekció végzéséért felelős tagállam inspekciós jelentést készít az inspekciót követően. A tagállam az inspekciónak alávetett szervezetnek és az adott klinikai vizsgálat megbízójának rendelkezésére bocsátja az inspekciós jelentést, és az EU-s portálon keresztül benyújtja azt.

(7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén meghatározza az inspekciós eljárás részletes szabályait, beleértve az ellenőrökre vonatkozó képesítési és szakképzettségi előírásokat is. A szóban forgó végrehajtási aktusokat a 88. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

*79. cikk*

**Uniós ellenőrzések**

(1) A Bizottság ellenőrzéseket végezhet, hogy meggyőződjön az alábbiakról:

a) a tagállamok megfelelően felügyelik e rendeletnek való megfelelést;

b) az Unión kívül végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabályozási rendszer biztosítja-e a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében foglalt Bevezetés és általános elvek 8. pontjának való megfelelést;

c) e rendelet 25. cikke (5) bekezdésének való megfelelés biztosított-e az Unión kívül végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabályozási rendszer révén.

(2) Az (1) bekezdés a) pontjában említett uniós ellenőrzéseket az érintett tagállamokkal együttműködve kell megszervezni.

A Bizottság a tagállamokkal együttműködve készíti el az (1) bekezdés b) és c) pontjában említett uniós ellenőrzések programját.

▼B

A Bizottság minden elvégzett ellenőrzés eredményéről jelentést készít. Ezek a jelentések adott esetben ajánlásokat is tartalmaznak. A Bizottság ezeket a jelentéseket benyújtja az EU-s portálon keresztül.

XIV. FEJEZET

**INFORMATIKAI INFRASTRUKTÚRA**

*80. cikk*

**EU-s portál**

Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködésben létrehoz és fenntart egy olyan EU-s szintű portált, amely a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban e rendeletnek megfelelően benyújtott adatok és információk egyetlen benyújtási pontja. A felesleges munka elkerülése érdekében az EU-s portálnak műszakilag fejlettnek és felhasználóbarátnak kell lennie.

Az EU-s portálon keresztül benyújtott adatokat és információkat az EU-s adatbázisban tárolják.

*81. cikk*

**EU-s adatbázis**

(1) Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködésben létrehoz és fenntart egy uniós szintű EU-s adatbázist. Az EU-s adatbázis ellenőrzését az Ügynökség végzi, és az Ügynökség felel az EU-s adatbázis, illetve az EudraCT és az Eudravigilance adatbázisok közötti szükségtelen kettősségek elkerüléséért.

Az EU-s adatbázis tartalmazza az e rendeletnek megfelelően benyújtott adatokat és információkat.

Ez EU-s adatbázis minden egyes klinikai vizsgálatot egyedi EU-s vizsgálati számmal azonosít. A megbízónak az adott klinikai vizsgálathoz kapcsolódó vagy arra hivatkozó, bármely későbbi beadványában erre az EU-s vizsgálati számra kell hivatkoznia.

(2) Az EU-s adatbázis létrehozásának célja az érintett tagállamok illetékes hatóságai között az e rendelet alkalmazásához szükséges együttműködés lehetővé tétele, és az egyes klinikai vizsgálatok kereshetőségének megteremtése. Az adatbázis emellett elősegíti a megbízók és az érintett tagállamok közötti kommunikációt, és a megbízók az adatbázis jóvoltából hivatkozhatnak egy klinikai vizsgálat vagy lényeges módosítás engedélyezése iránti korábbi kérelem benyújtására. Egyben lehetővé teszi az Unió polgárai számára, hogy hozzáférjenek a gyógyszerekre vonatkozó klinikai információkhoz. Ennek érdekében az EU-s adatbázisban minden adatot könnyen kereshető formában kell tárolni, minden egymással összefüggő adatot az EU-s vizsgálati szám szerint kell csoportosítani, és hiperhivatkozásokat kell elhelyezni az EU-s adatbázisban és más, az Ügynökség által kezelt adatbázisban tárolt összes kapcsolódó adat és dokumentum összekapcsolása érdekében.

(3) Az EU-s adatbázis támogatja az Unióban forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerekre és az Unióban gyógyszer összetevőjeként nem engedélyezett anyagokra vonatkozó mindazon adatok rögzítését és beküldését az Eudravigilance adatbázisban foglalt gyógyszerjegyzékbe, amelyek ez utóbbi jegyzék fenntartásához szükségesek. E célból és annak érdekében is, hogy a megbízók hivatkozhassanak korábbi kérelmeikre, minden forgalombahozatali engedéllyel

▼B

nem rendelkező gyógyszer számára EU-s gyógyszerszámot kell kiadni, és EU-s hatóanyagkódot kell kiadni minden egyes, korábban valamely gyógyszer részeként az Unióban nem engedélyezett új hatóanyag számára. Ezt az adott gyógyszerrel vagy hatóanyaggal végzendő első klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem e rendelet szerinti benyújtása előtt vagy közben kell elvégezni. E számokat fel kell tüntetni minden klinikai vizsgálat engedélyezéséhez és lényeges módosításhoz szükséges későbbi kérelemben.

A gyógyszereket és hatóanyagokat leíró, az első albekezdéssel összhangban benyújtott adatoknak meg kell felelniük a gyógyszerek és hatóanyagok azonosítására vonatkozó uniós és nemzetközi szabványoknak. Amennyiben a vizsgálati gyógyszer már rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel az Unióban, és/vagy a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer összetevőjét képező hatóanyagot klinikai vizsgálat során alkalmazzák, az adott termék és hatóanyag számát fel kell tüntetni a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelemben.

(4) Az EU-s adatbázis nyilvánosan hozzáférhető, kivéve, ha az alábbiakra hivatkozva az adatbázisban szereplő adatok és információk egy részének vagy egészének bizalmas kezelése indokolt:

a) személyes adatok védelme a 45/2001/EK rendelettel összhangban;

b) bizalmas üzleti információ védelme, különösen a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének státusa figyelembevétele révén, kivéve, ha a nyilvánosságra hozatalhoz nyomós közérdek fűződik;

c) a tagállamok között az értékelő jelentés elkészítésével összefüggésben zajló bizalmas kommunikáció védelme;

d) klinikai vizsgálat hatékony tagállami felügyeletének biztosítása.

(5) A (4) bekezdés sérelme nélkül az engedélyezéshez benyújtott dokumentációban található adatok a klinikai vizsgálatra vonatkozó döntés előtt nem hozhatók nyilvánosságra, kivéve, ha a közzétételhez nyomós közérdek fűződik.

(6) Az EU-s adatbázis csak a (2) bekezdés céljaira szükséges személyes adatokat tartalmazza.

(7) A vizsgálati alanyok személyes adatai a nyilvánosság számára nem hozzáférhetőek.

(8) Az EU-s adatbázis felhasználói felülete az Unió valamennyi hivatalos nyelvén elérhető.

(9) A megbízó folyamatosan feltölti az EU-s adatbázisba a nem lényeges, de a klinikai vizsgálat érintett tagállamok általi felügyelete szempontjából releváns módosításokat.

(10) Az Ügynökség, a Bizottság és a tagállamok biztosítják, hogy az érintett a 45/2001/EK rendeletnek és a 95/46/EK irányelvet végrehajtó nemzeti adatvédelmi jogszabályoknak megfelelően ténylegesen gyakorolhassa a tájékoztatáshoz, a betekintéshez, a helyesbítéshez és a tiltakozáshoz való jogát. Az érintett számára az Ügynökség, Bizottság és a

▼B

tagállamok biztosítják, hogy ténylegesen gyakorolhassa a rá vonatkozó adatokhoz kapcsolódó betekintési, valamint azon jogát, hogy a pontatlan vagy nem teljes adatokat helyesbíttethesse vagy töröltethesse. Az Ügynökség, a Bizottság és a tagállamok saját, ide vonatkozó hatáskörükön belül gondoskodnak arról, hogy az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban a pontatlan vagy jogszerűtlenül feldolgozott adatokat töröljék. A helyesbítéseket és törléseket minél előbb, de az érintett kérelmét követő legkésőbb hatvan napon belül végre kell hajtani.

*82. cikk*

**Az EU-s portál és az EU-s adatbázis működése**

(1) Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve kidolgozza az EU-s portál és az EU-s adatbázis működési előírásait és a végrehajtásukra kijelölt időkeretet.

(2) Az Ügynökség igazgatótanácsa független auditálási jelentés alapján értesíti a Bizottságot, amint megbizonyosodott arról, hogy az EU-s portál és az EU-s adatbázis teljes mértékben működőképessé vált, és a rendszerek megfelelnek az (1) bekezdésben említett működési előírásoknak.

(3) Amennyiben a Bizottság meggyőződött arról, hogy a (2) bekezdésben említett feltételek teljesültek, erre vonatkozó közleményt tesz közzé az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

XV. fejezet

**A tagállamok közötti együttműködés**

*83. cikk*

**Nemzeti kapcsolattartók**

(1) A II. és III. fejezetben meghatározott eljárások működésének megkönnyítésére minden tagállam kijelöl egy nemzeti kapcsolattartót.

(2) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot az (1) bekezdésben említett nemzeti kapcsolattartóról. A Bizottság közzéteszi a nemzeti kapcsolattartók listáját.

*84. cikk*

**Támogatás az Ügynökség és a Bizottság részéről**

Az Ügynökség az e rendelet II. és III. fejezetében említett engedélyezési eljárások keretében az EU-s portálnak és az EU-s adatbázisnak az e rendelet végrehajtása során szerzett tapasztalatokkal összhangban történő fenntartásával és naprakészen tartásával támogatja a tagállamok közötti együttműködést.

A Bizottság támogatja a 44. cikk (2) bekezdésében említett tagállamok közötti együttműködést.

*85. cikk*

**A klinikai vizsgálatokkal foglalkozó tanácsadó és koordinációs csoport**

(1) Létrejön a 83. cikkben említett nemzeti kapcsolattartókból álló, a klinikai vizsgálatokkal foglalkozó tanácsadó és koordinációs csoport (a továbbiakban: KVTK csoport).

▼B

(2) A KVTK csoport a következő feladatokat látja el:

a) a tagállamok és a Bizottság közötti információcsere támogatása e rendelet végrehajtásával kapcsolatban szerzett tapasztalatokról;

b) a Bizottság segítése a 84. cikk második bekezdésében említett támogatás biztosításában;

c) ajánlások készítése a jelentéskészítő tagállam kiválasztására vonatkozó kritériumok tekintetében.

(3) A KVTK csoport elnöke a Bizottság egy képviselője.

(4) A KVTK csoport rendszeresen ülésezik, és ha a helyzet úgy kívánja, a Bizottság vagy egy tagállam kérésére külön is összeül. Az ülés napirendjére napirendi pont a Bizottság vagy egy tagállam kérésére kerül fel.

(5) A titkárságot a Bizottság biztosítja.

(6) A KVTK csoport meghatározza eljárási szabályzatát. Az eljárási szabályzatot nyilvánosságra kell hozni.

XVI. fejezet

**Díjak**

*86. cikk*

**Általános elv**

Ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy az e rendeletben meghatározott tevékenységek ellentételezéseként díjat szabjanak ki, feltéve, hogy a díj mértékét átlátható módon és a költségmegtérülési elvek alapján állapítják meg. A tagállamok a nem kereskedelmi klinikai vizsgálatok esetében csökkentett díjat állapíthatnak meg.

*87. cikk*

**Egyszeri díjfizetés tagállami tevékenységenként**

A tagállam a II. és III. fejezetben említett értékelés ellentételezéseként nem írhat elő az értékelésben részt vevő különböző testületek javára teljesítendő többszörös díjfizetést.

XVII. fejezet

**Végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusok**

*88. cikk*

**A bizottsági eljárás**

(1) A Bizottságot a 2001/83/EK irányelvvel létrehozott, az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

Ha a bizottság nem nyilvánít véleményt, a Bizottság nem fogadhatja el a végrehajtási jogi aktus tervezetét, és a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdésének harmadik albekezdése alkalmazandó.

▼B

*89. cikk*

**A felhatalmazás gyakorlása**

(1) A Bizottság az e cikkben meghatározott feltételek mellett felhatalmazást kap felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására.

(2) A Bizottság a 27., 39., 45. cikkben, a 63. cikk (1) bekezdésében és a 70. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól a 99. cikk második bekezdésében említett időponttól kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb hat hónappal az ötéves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 27., 39., 45. cikkben, a 63. cikk (1) bekezdésében és a 70. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot e jogi aktus elfogadásáról.

(5) A 27., a 39., a 45., cikk, a 63. cikk (1) bekezdése és a 70. cikk értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

XVIII. fejezet

**Vegyes rendelkezések**

*90. cikk*

**Gyógyszerek különleges csoportjaira vonatkozó egyedi előírások**

Ez a rendelet nem érinti azon nemzeti jog alkalmazását, amelyek valamely meghatározott fajtájú emberi vagy állati sejt felhasználását, vagy az ilyen sejteket tartalmazó, ezekből álló vagy származó gyógyszerek, illetve a magzatelhajtóként használt gyógyszerek vagy a hatályban lévő vonatkozó nemzetközi egyezmények, például az Egyesült Nemzetek kábítószerekről szóló 1961-es egyezménye értelmében kábítószernek minősülő anyagot tartalmazó gyógyszerek eladását, szállítását vagy felhasználását tiltják vagy korlátozzák. A tagállamok közlik a Bizottsággal az adott nemzeti jogszabályokat.

A vizsgálati alany csíravonalban meghatározott genetikai azonosságának megváltozását eredményező génterápiás klinikai vizsgálatok nem végezhetők.

▼B

*91. cikk*

**Kapcsolat más uniós jogszabályokkal**

Ez a rendelet nem sérti a 97/43/Euratom tanácsi irányelvet ([1]), a 96/29/Euratom tanácsi irányelvet ([2]), a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ([3]), a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ([4]), a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ([5]), a 2010/53/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ([6]) és a 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ([7]).

*92. cikk*

**A vizsgálati alanyok számára térítésmentesen hozzáférhető vizsgálati gyógyszer, egyéb készítmények és eljárások**

Az egészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és gyógyellátások szervezésére és biztosítására vonatkozó tagállami hatáskör sérelme nélkül, a vizsgálati alanyok mentesülnek a vizsgálati gyógyszerek, kiegészítő gyógyszerek, a beadásukra használt orvostechnikai eszközök, valamint a vizsgálati terv által kifejezetten előírt eljárások költségének megtérítése alól, kivéve, ha az érintett tagállam nemzeti joga másként rendelkezik.

*93. cikk*

**Adatvédelem**

(1) A tagállamok a személyes adatok e rendelet értelmében történő, a tagállamokban végzett feldolgozása során a 95/46/EK irányelvet alkalmazzák.

(2) A 45/2001/EK rendeletet alkalmazandó a személyes adatoknak a Bizottság és az Ügynökség által e rendelet értelmében történő feldolgozására.

([1]) A Tanács 1997. június 30-i 97/43/Euratom irányelve a személyeknek az orvosi célú sugárterheléssel kapcsolatos ionizáló sugárzás veszélyeivel szembeni egészségvédelméről, valamint a 84/466/Euratom irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 180., 1997.7.9., 22. o.).

([2]) A Tanács 1996. május 13-i 96/29/Euratom irányelve a munkavállalók és a lakosság egészségének az ionizáló sugárzásból származó veszélyekkel szembeni védelmét szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról (HL L 159., 1996.6.29., 1. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2001. március 12-i 2001/18/EK irányelve a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 2004/23/EK irányelve az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról (HL L 102., 2004.4.7., 48. o.).

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 2003. január 27-i 2002/98/EK irányelve az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 33., 2003.2.8., 30. o.).

([6]) Az Európai Parlament és a Tanács 2010. július 7-i 2010/53/EU irányelve az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról (HL L 207., 2010.8.6., 14. o.).

([7]) Az Európai Parlament és a Tanács 2009. május 6-i 2009/41/EK irányelve a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (HL L 125., 2009.5.21., 75. o.).

▼B

*94. cikk*

**Szankciók**

(1) A tagállamok megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és minden szükséges intézkedést meghoznak azok végrehajtása érdekében. A megállapított szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük.

(2) Az (1) bekezdésben említett szabályok többek között a következőkre vonatkoznak:

a) az e rendeletben az EU-s adatbázisban nyilvánosan rendelkezésre bocsátani kívánt információk benyújtása vonatkozásában megállapított rendelkezések be nem tartása;

b) az e rendeletben a vizsgálati alanyok vonatkozásában megállapított rendelkezések be nem tartása.

*95. cikk*

**Polgári jogi és büntetőjogi felelősségre vonhatóság**

Ez a rendelet nem sérti a megbízó vagy a vizsgáló polgári vagy büntetőjogi felelősségre vonhatóságára vonatkozó nemzeti és uniós jogot.

XIX. fejezet

**Záró rendelkezések**

*96. cikk*

**Hatályon kívül helyezés**

(1) A 2001/20/EK irányelv a 99. cikk második bekezdésében említett időpontban hatályát veszti.

(2) A 2001/20/EK irányelvre való hivatkozásokat az e rendeletre történő hivatkozásoknak kell tekinteni, és a VII. mellékletben meghatározott megfelelési táblázattal összhangban kell értelmezni.

*97. cikk*

**Felülvizsgálat**

A 99. cikk második bekezdésében említett időponttól számított öt éven belül, majd azt követően ötévente a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e rendelet végrehajtásáról. A jelentés tartalmazza a rendelet tudományos és technológiai fejlődésre gyakorolt hatásának értékelését, az e rendelet szerint engedélyezett klinikai vizsgálatok különböző típusaira vonatkozó átfogó információkat, valamint az európai klinikai kutatás versenyképességének fenntartása érdekében szükséges intézkedéseket. A Bizottság a jelentés alapján adott esetben jogalkotási javaslatot nyújt be az e rendeletben megállapított rendelkezések aktualizálása érdekében.

*98. cikk*

**Átmeneti rendelkezés**

(1) E rendelet 96. cikke (1) bekezdésétől eltérően, amennyiben a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet az e rendelet 99. cikke

▼B

második bekezdésében említett időpont előtt a 2001/20/EK irányelvnek megfelelően nyújtották be, az említett bekezdésben meghatározott időpontot követően három évig továbbra is az említett irányelv vonatkozik az adott klinikai vizsgálatra.

(2) Az e rendelet 96. cikke (1) bekezdésétől eltérően, amennyiben a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet az e rendelet 82. cikke (3) bekezdésében említett bejelentés közzétételének időpontját követő hat és 18 hónap közötti időszakban, illetve – ha e bejelentés közzétételére 2015. november 28. előtt kerül sor – amennyiben e kérelmet 2016. május 28. és 2017. május 28. között nyújtják be, az adott klinikai vizsgálat a 2001/20/EK irányelv 6. 7. és 9. cikkének megfelelően megkezdhető. Az így megkezdett klinikai vizsgálatra az e rendelet 82. cikke (3) bekezdésében említett értesítés közzétételének időpontját követően 42 hónapig, illetve ha e közzétételre 2015. november 28. előtt kerül sor, 2019. május 29-ig az említett irányelv vonatkozik.

*99. cikk*

**Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet a 82. cikk (3) bekezdése szerinti közlemény közzététele után hat hónappal, de leghamarabb 2016. május 28-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼B

*I. MELLÉKLET*

## AZ ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELEMHEZ SZÜKSÉGES DOKUMENTÁCIÓ

A. BEVEZETÉS ÉS ÁLTALÁNOS ELVEK

1. A megbízónak hivatkoznia kell bármilyen korábbi engedély iránti kérelmére, amennyiben volt ilyen. Amennyiben ezeket a korábbi kérelmeket más megbízó nyújtotta be, akkor azon megbízó írásbeli beleegyezését is mellékelni kell.

2. Ha a klinikai vizsgálatnak több megbízója van, az engedélyezéshez szükséges dokumentációban be kell nyújtani az egyes megbízók feladatainak részletes ismertetését.

3. Az engedély iránti kérelmet a megbízó vagy a megbízó képviselője írja alá. Az aláírás megerősíti, hogy a megbízó megbizonyosodott az alábbiakról:

   a) a szolgáltatott információ teljes;

   b) a csatolt dokumentumok hűen tükrözik a rendelkezésre álló információkat;

   c) a klinikai vizsgálatokat a vizsgálati tervnek megfelelően végzik el; és

   d) a klinikai vizsgálatokat e rendelettel összhangban végzik el.

4. A 11. cikkben említett, az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra korlátozódó engedélyezéshez szükséges dokumentáció e melléklet B–J. és Q. szakaszára korlátozódik.

5. A 26. cikk sérelme nélkül, a 11. cikkben említett, az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontokra korlátozódó engedélyezéshez szükséges dokumentáció, valamint a 14. cikkben említett engedélyezéshez szükséges dokumentáció e melléklet K–R. szakaszára korlátozódik.

B. KÍSÉRŐLEVÉL

6. A kísérőlevélnek meg kell adnia az EU-s vizsgálati számot és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó egységes nyilvántartási számot, és fel kell hívnia a figyelmet a klinikai vizsgálat bármely sajátos jellemzőjére.

7. A kísérőlevélben azonban nem szükséges megismételni azokat az információkat, amelyeket az engedély iránti kérelem benyújtására szolgáló EU formanyomtatvány már tartalmaz, az alábbiakban felsoroltak kivételével:

   a) a klinikai-vizsgálati betegcsoport sajátos jellemzői, mint például ha a vizsgálati alanyok nem képesek tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni, kiskorúak, valamint várandós vagy szoptató nők;

   b) a klinikai vizsgálatban szerepel-e olyan új hatóanyag, amelyet először adnak be embereknek;

   c) rendelkezésre áll-e a klinikai vizsgálatra vagy a vizsgálati gyógyszerre vonatkozó, az Ügynökség vagy valamely tagállam vagy harmadik ország által közzétett tudományos állásfoglalás;

   d) a klinikai vizsgálat része-e valamely, az 1901/2006/EK rendelet II. címének 3. fejezetében említett gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek, vagy fel akarják-e venni ilyen tervbe (amennyiben az Ügynökség már kiadott határozatot a gyermekgyógyászati vizsgálati tervről, a kísérőlevélnek tartalmaznia kell az Ügynökség honlapján közzétett határozat internetes elérhetőségét);

   e) a vizsgálati gyógyszerek vagy a kiegészítő gyógyszerek narkotikumnak, pszichotróp vagy radiofarmakon anyagnak minősülnek-e;

▼B

f) a vizsgálati gyógyszer géntechnológiával módosított szervezetből vagy szervezetekből áll-e vagy tartalmaz-e ilyen szervezetet vagy szervezeteket;

g) a megbízó kapott-e a vizsgálati gyógyszerre ritka betegség kezelésére használt gyógyszer minősítést.

h) valamennyi vizsgálati gyógyszer engedélyezési státusát és valamennyi kiegészítő gyógyszer felsorolását tartalmazó átfogó lista; és

i) a klinikai vizsgálat során vizsgált azon orvostechnikai eszközök listája, amelyek nem részei a vizsgálati gyógyszernek vagy gyógyszereknek, valamint nyilatkozat arról, hogy az orvostechnikai eszközök az adott tervezett felhasználás tekintetében rendelkeznek-e CE-jelöléssel.

8. A kísérőlevélben jelezni kell, hogy a 7. pontban felsorolt információ hol található az engedélyezéshez benyújtott dokumentációban.

9. A kísérőlevélnek fel kell tüntetnie, hogy a megbízó a klinikai vizsgálatot kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatnak tekinti-e, és tartalmaznia kell ennek részletes indokolását.

10. A kísérőlevélben fel kell tüntetni, hogy a klinikai vizsgálat módszertana megköveteli-e, hogy a klinikai vizsgálat során az egyéni vizsgálati alanyok helyett inkább vizsgálati alanyok csoportjai kapjanak másmás vizsgálati gyógyszereket, és hogy ebből következően a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot egyszerűsített módon fogják-e beszerezni.

11. A kísérőlevélben pontosan meg kell adni azon információk, azaz a referencia biztonságossági információk (RSI) helyét az engedélyezéshez szükséges dokumentáción belül, amelyek annak megítéléséhez szükségesek, hogy valamely mellékhatás feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatás-e.

12. Kérelem újbóli benyújtásakor a kísérőlevélben meg kell adni a korábbi klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem EU-s vizsgálati számát, ki kell emelni az előző benyújtáshoz képest megjelenő változtatásokat, és adott esetben közölni kell, hogyan kezelték az első benyújtás során felmerült valamennyi megoldatlan kérdést.

C. ENGEDÉLYKÉRELEM BENYÚJTÁSÁRA SZOLGÁLÓ EU FORMANYOMTATVÁNY

13. A megfelelően kitöltött, engedélykérelem benyújtására szolgáló EU formanyomtatvány.

D. VIZSGÁLATI TERV

14. A vizsgálati terv tartalmazza a klinikai vizsgálat tárgyát, megtervezését, módszertanát, statisztikai megfontolásait, célját és megszervezését.

15. A vizsgálati terv azonosítása a következő adatokkal történik:

a) a klinikai vizsgálat címe;

b) az EU-s vizsgálati szám;

c) a vizsgálati tervnek a megbízó által adott, a vizsgálati terv különböző változatait is (amennyiben releváns) jelölő száma;

d) a dátum és az adott változat száma, amelyet módosításkor aktualizálni kell;

e) a vizsgálati tervhez kapcsolódó rövid cím vagy név; és

f) a megbízó neve és címe, valamint a megbízónak a vizsgálati terv aláírására vagy bármilyen lényeges módosítására felhatalmazott képviselőjének vagy képviselőinek neve és beosztása.

▼B

16. A vizsgálati tervet lehetőség szerint egyszerűen hozzáférhető és kereshető formátumban, mintsem szkennelt képek formájában kell elkészíteni.

17. A vizsgálati terv legalább tartalmazza:

a) nyilatkozatot arról, hogy a klinikai vizsgálat elvégzésére a vizsgálati tervvel, e rendelettel és a helyes klinikai gyakorlat alapelveivel összhangban kerül sor;

b) valamennyi vizsgálati gyógyszer és valamennyi kiegészítő gyógyszer átfogó listáját;

c) a nem klinikai kutatásokból származó, de esetlegesen klinikai jelentőséggel rendelkező, illetve az adott klinikai vizsgálat szempontjából releváns más klinikai vizsgálatokból származó megállapítások összefoglalóját;

d) az ismert és lehetséges kockázatok és előnyök összefoglalóját, beleértve a várható előnyök és kockázatok értékelését, amely lehetővé teszi a 6. cikknek megfelelő értékelést, sürgősségi helyzetben végzett klinikai vizsgálatok vizsgálati alanyai esetében dokumentálni kell azokat a tudományos indokokat, amelyek alapján a vizsgálati alanyok részvételéből várhatóan közvetlen, klinikailag releváns előnyök származhatnak;

e) amennyiben a klinikai vizsgálat megtervezésében betegek is részt vettek, a részvétel leírását;

f) az összes vizsgálati gyógyszer és kiegészítő gyógyszer esetében az adagolás, az adagolási rend, az alkalmazás útja és módja, valamint a kezelés időtartama leírását és indokolását;

g) nyilatkozatot arról, hogy a klinikai vizsgálatban felhasznált vizsgálati gyógyszerek és kiegészítő gyógyszerek rendelkeznek-e forgalombahozatali engedéllyel; ha igen, akkor azt, hogy a forgalombahozatali engedélyüknek megfelelően szándékozzák-e felhasználni ezeket a klinikai vizsgálatban, és ha nem, akkor, a forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező kiegészítő gyógyszerek klinikai vizsgálatban való felhasználásának indokolását;

h) a klinikai vizsgálatban részt vevő vizsgálati alanyok csoportjainak és alcsoportjainak leírását, adott esetben a különleges szükségletekkel rendelkező vizsgálati alanyok csoportjaiét is, például életkor, nem, egészséges önkéntesek, ritka és rendkívül ritka betegségekben szenvedő vizsgálati alanyok részvétele;

i) hivatkozásokat a klinikai vizsgálat szempontjából releváns és a klinikai vizsgálat hátteréül szolgáló szakirodalomra és adatokra;

j) a klinikai vizsgálat relevanciájának bemutatását, amely lehetővé teszi a 6. cikknek megfelelő értékelést;

k) az elvégezni kívánt klinikai vizsgálat típusának leírását, valamint a vizsgálat megtervezésének bemutatását (beleértve adott esetben a vizsgálat megtervezését, eljárásait és szakaszait ábrázoló vázlatos diagramot);

l) a klinikai vizsgálat során mérni kívánt elsődleges végpontok, illetve másodlagos végpontok (ha vannak) meghatározását;

m) a részrehajló megítélés minimalizálása érdekében hozott intézkedések – többek között adott esetben a randomizálás és a vak elrendezés – leírását;

n) leírást a vizsgálati alanyok részvétele várható időtartamáról és valamennyi klinikai vizsgálati periódus – beleértve adott esetben az utánkövetést is – sorrendjéről és időtartamáról;

▼B

o) az adott vizsgálat befejezésének világos, egyértelmű meghatározását, és amennyiben nem esik egybe az utolsó vizsgálati alany utolsó vizitjének időpontjával, a klinikai vizsgálat várható lezárási időpontjának meghatározását és ennek indokolását;

p) a klinikai vizsgálat egyes részeinek vagy egészének megszakítására vonatkozó kritériumok leírását;

q) a klinikai vizsgálat keretében folytatott kezelés randomizációs kódjainak fenntartására vonatkozó intézkedéseket és adott esetben a kódok feltörésére vonatkozó eljárásokat;

r) a vizsgálati adatlapokon közvetlenül rögzítendő, forrásadatnak tekintett adatok azonosítására vonatkozó eljárások leírását;

s) adott esetben a klinikai vizsgálati alanyoktól vett biológiai minták gyűjtésére, tárolására és jövőbeli felhasználására vonatkozó szabályoknak való megfelelést biztosító intézkedések leírását, kivéve, ha ezt külön dokumentum tartalmazza;

t) a vizsgálati gyógyszerek és a forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező kiegészítő gyógyszerek utánkövetésére, tárolására, megsemmisítésére és visszajuttatására vonatkozó intézkedések leírását az 51. cikknek megfelelően;

u) az alkalmazni kívánt statisztikai módszerek leírását, beleértve adott esetben:

— bármely tervezett időközi elemzés időzítését és a bevonni tervezett vizsgálati alanyok számát,

— a mintaméret kiválasztásának indokait,

— a klinikai vizsgálat megállapításainak érvényességére és klinikai relevanciájára vonatkozó számításokat,

— az alkalmazandó szignifikancia szintjét,

— a klinikai vizsgálat befejezésének kritériumait,

— a hiányzó, nem használt vagy hamis adatokkal és az eredeti statisztikai tervtől való bármilyen eltérésre vonatkozó jelentéssel való elszámolásra vonatkozó eljárásokat, és

— az elemzésekbe bevonandó vizsgálati alanyok kiválasztását;

v) a vizsgálati alany bevonására és kizárására vonatkozó kritériumok, ezen belül az egyes vizsgálati alany klinikai vizsgálatból való kivonására vonatkozó kritériumok leírását;

w) vizsgálati alanyok kezeléstől vagy klinikai vizsgálattól való visszalépésére vonatkozó eljárások leírása, ideértve a visszalépő vizsgálati alanyokkal kapcsolatos adatgyűjtésre, a vizsgálati alanyok helyettesítésére, illetve a kezeléstől és a klinikai vizsgálattól visszalépő vizsgálati alanyok utánkövetésére vonatkozó eljárásokat;

x) a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tenni képtelen vizsgálati alanyok, vagy egyéb sajátos betegcsoportok, mint például a kiskorúak bevonásának indokolását;

▼B

y) a klinikai vizsgálati alanyok nemi és korbeli összetételének indokolását, és ha a nemek egyike vagy egy adott korcsoport ki van zárva a klinikai vizsgálatból, illetve alulreprezentált abban, az erre vonatkozó magyarázatot és indokolást;

z) a toborzási és a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárás részletes leírását, különösen, ha a vizsgálati alanyok tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat adására nem képesek;

aa) a kezelések leírását, ideértve azokat a gyógyszereket, amelyeket a klinikai vizsgálat előtt vagy alatt engedélyeztek vagy nem engedélyeztek;

ab) a gyógyszerek – adott esetben a vak elrendezés fenntartását is magában foglaló – szállítására és vizsgálati alanyok számára történő beadására vonatkozó elszámoltathatósági eljárás leírását;

ac) adott esetben a vizsgálati alanyok megfelelőségének monitorozására vonatkozó eljárások leírását;

ad) a klinikai vizsgálat lefolytatásának monitorozására vonatkozó intézkedések leírását;

ae) azon intézkedések leírását, hogy a klinikai vizsgálati alanyok a vizsgálatban való részvétel befejeződését követően milyen, a klinikai vizsgálatban való részvétel miatt szükségessé vált, illetve az adott betegség rendes kezelésétől eltérő további ellátásban részesüljenek;

af) a hatásossági és biztonságossági paraméterek meghatározását, valamint az e paraméterek értékelésére, nyilvántartásba vételére és elemzésére vonatkozó módszereket és ütemtervet;

ag) a klinikai vizsgálattal kapcsolatos etikai megfontolások leírását, amennyiben ezeket nem írják le máshol;

ah) a megbízó nyilatkozatát (a vizsgálati tervben vagy külön dokumentumban), amelyben megerősíti, hogy a klinikai vizsgálatban érintett vizsgálók és intézmények engedélyezni fogják a klinikai vizsgálattal kapcsolatos monitorozást, auditálást és inspekciókat, ideértve a forrásadatokhoz és dokumentumokhoz való közvetlen hozzáférésre vonatkozó rendelkezéseket;

ai) a közzététel szabályozásának leírását;

aj) kellően alátámasztott indokolást a klinikai vizsgálatok eredményei összefoglalójának egy éven túli beadása esetén;

ak) a személyes adatok védelmére alkalmazandó szabályoknak megfelelő intézkedések leírását; mindenekelőtt szervezeti és technikai intézkedések, amelyeket azért hoznak, hogy megakadályozzák a feldolgozott információkhoz és személyes adatokhoz való jogosulatlan hozzáférést, azok közlését, terjesztését, jogosulatlan megváltoztatását, valamint ezek megsemmisülését;

al) azon intézkedések leírását, amelyeket azért hoznak, hogy biztosítsák a vizsgálati alanyok személyes adatainak és dossziéjának titkosságát; és

am) Azon intézkedések leírását, amelyek azért hajtanak végre, hogy enyhítsék az adatbiztonságot megsértéséből esetlegesen adódó negatív hatásokat.

▼B

18. Ha egy olyan hatóanyaggal végzik el a klinikai vizsgálatot, amely az Unióban különböző kereskedelmi nevek alatt már elérhető különféle, forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerekben, a vizsgálati terv csak a hatóanyag vagy az ATC-kód (3–5-ös szint) megadásával határozhatja meg a kezelést, az egyes termékek kereskedelmi nevének megadása nélkül.

19. A nemkívánatos események jelentésére vonatkozóan a vizsgálati terv a következők tekintetében határoz meg kategóriákat:

a) azok, a biztonságossági értékelések szempontjából kritikusként meghatározott nemkívánatos események vagy laboratóriumi anomáliák, amelyeket a vizsgálónak jelentenie kell a megbízónak;

b) azok a súlyos nemkívánatos események, amelyek nem igényelnek azonnali jelentéstételt a vizsgáló részéről a megbízónak.

20. A vizsgálati terv leírja a következőkre vonatkozó eljárásokat:

a) a nemkívánatos események vizsgáló részéről történő észlelése és dokumentálása, illetve a releváns nemkívánatos események jelentése a vizsgáló által a megbízónak,

b) a vizsgáló által a megbízónak azokról a súlyos nemkívánatos eseményekről tett jelentés, amelyeket a vizsgálati tervben olyanokként határoztak meg, amelyek nem tesznek szükségessé azonnali jelentéstételt;

c) a megbízó által tett jelentés a feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatásokról az Eudravigilance adatbázisba; továbbá

d) a klinikai vizsgálati alanyok utánkövetése mellékhatások fellépése esetén, beleértve az utánkövetés típusát és tartamát.

21. Amennyiben a megbízó a 43. cikk (2) cikkével összhangban a klinikai vizsgálatban használt valamennyi vizsgálati gyógyszerről egyetlen biztonságossági jelentést szándékozik benyújtani, a vizsgálati tervnek erre vonatkozó magyarázatot kell tartalmaznia;

22. Amennyiben szükséges, a vizsgálati tervben foglalkozni kell a vizsgálati gyógyszerek címkézésével és kódfeltörésével kapcsolatosan felmerülő kérdésekkel.

23. A vizsgálati tervhez adott esetben mellékelni kell az Adatbiztonsági Monitoringbizottság működését szabályozó okiratot.

24. A vizsgálati tervhez csatolni kell annak összegzését.

E. A VIZSGÁLÓ RÉSZÉRE ÖSSZEÁLLÍTOTT ISMERTETŐ (IB)

25. Be kell nyújtani egy, a vizsgáló részére – a tudomány jelenlegi állásával és a nemzetközi iránymutatásokkal összhangban – összeállított ismertetőt (IB)

26. Az IB célja, hogy a vizsgálókat és a klinikai vizsgálatban közreműködőket olyan információkkal lássa el, amelyek elősegítik a vizsgálati terv legfontosabb elemei, például az adagolás, az adagolás gyakorisága, a gyógyszer alkalmazási módja és a biztonságossági monitorozására szolgáló eljárások mögött álló okok megértését, és az ezen elemekre vonatkozó előírásoknak való megfelelést.

27. Az IB a benne szereplő információkat tömör, egyszerű, objektív, kiegyensúlyozott és nem promóciós jellegű formában mutatja be, amely lehetővé teszi a klinikus vagy a vizsgáló számára azok

▼B

megértését és a javasolt klinikai vizsgálat helyességének kockázat/haszon szempontjából való pártatlan értékelését. Az ismertető összeállításakor figyelembe veszik valamennyi rendelkezésre álló információt és bizonyítékot, amely a javasolt klinikai vizsgálat indokoltságát és a vizsgálati gyógyszernek a klinikai vizsgálatban való biztonságos alkalmazását alátámasztja; az ismertető összefoglalókból épül fel.

28. Amennyiben a vizsgálati gyógyszer forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik és a forgalombahozatali engedélyben foglaltaknak megfelelően alkalmazzák, akkor az IB szerepét a jóváhagyott alkalmazási előírás tölti be. Ha a klinikai vizsgálatban való alkalmazás feltételei eltérnek a forgalombahozatali engedélyben foglaltaktól, akkor az alkalmazási előírás a vizsgálati gyógyszer klinikai vizsgálatban való használatát alátámasztó releváns nem-klinikai és klinikai adatok összefoglalójával egészül ki. Ha a vizsgálati gyógyszert a vizsgálati tervben csak hatóanyaga megadásával határozzák meg, a megbízó az alkalmazási előírások egyikét az IB-vel egyenértékűnek jelöli ki valamennyi olyan gyógyszer vonatkozásában, amely ezt a hatóanyagot tartalmazza, és a klinikai vizsgálóhelyek bármelyikén alkalmazásra kerül.

29. Azoknál a több országban végzett klinikai vizsgálatoknál, amelyek során az egyes érintett tagállamokban alkalmazni kívánt gyógyszer forgalomba hozatalát nemzeti szinten engedélyezték, és az alkalmazási előírások érintett tagállamonként eltérnek, a megbízó a klinikai vizsgálat egésze tekintetében egyetlen alkalmazási előírást jelöl ki. Az alkalmazási előírások közül azt választja ki, amely a betegek biztonságának biztosítására a leginkább alkalmas.

30. Ha az IB nem egy alkalmazási előírás, jól beazonosítható szakaszt kell tartalmaznia, amelynek elnevezése: referencia biztonságossági információ (RSI). A III. melléklet 10. és 11. pontjának megfelelően az RSI tartalmazza a vizsgálati gyógyszerre vonatkozó terméktájékoztatót, és az arra vonatkozó információt, hogy mely mellékhatások tekinthetőek várt mellékhatásnak, valamint az e mellékhatások gyakoriságára és természetére vonatkozó információkat.

F. A VIZSGÁLATI GYÓGYSZER HELYES GYÁRTÁSI GYAKORLATÁNAK VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ DOKUMENTÁCIÓ (GMP)

31. A helyes gyártási gyakorlat követelményeinek való megfelelésre vonatkozóan az alábbiak alkalmazandók.

32. Nincs szükség dokumentáció benyújtására, ha a vizsgálati gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyezték és nem módosították, függetlenül attól, hogy az Unióban gyártják-e.

33. Ha a vizsgálati gyógyszer nem rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel, és nem rendelkezik valamely olyan harmadik országból származó forgalombahozatali engedéllyel, amely az Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezése technikai feltételeinek harmonizációját célzó nemzetközi konferencia részes fele (ICH), továbbá nem az Unióban gyártják, a következő dokumentációt kell benyújtani:

a) A 61. cikkben említett engedély másolatát; továbbá

b) szakképesítéssel rendelkező személy igazolását az Unióban arról, hogy a gyártás az Unió helyes gyártási gyakorlatával legalább egyenértékű helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően történt, hacsak erre vonatkozóan nincsenek külön rendelkezések az Unió és harmadik országok között létrejött kölcsönös elismerési megállapodásokban.

34. Minden egyéb esetben a 61. cikkben említett engedély másolatát kell benyújtani.

35. A 61. cikk (5) bekezdésében meghatározott olyan eljárások esetében, amelyek olyan vizsgálati gyógyszerekre vonatkoznak, amelyekre nem vonatkozik a 61. cikknek megfelelő engedélyezés, a 61. cikk (6) bekezdésében említett követelményeknek való megfelelés bizonyítására szolgáló dokumentációt kell benyújtani.

▼B

G. A VIZSGÁLATI GYÓGYSZER DOKUMENTÁCIÓJA (IMPD)

36. A vizsgálati gyógyszer dokumentációja információt nyújt a vizsgálati gyógyszer minőségéről, a vizsgálati gyógyszer gyártásáról és ellenőrzéséről, tartalmaz továbbá nem klinikai kutatásokból származó adatokat, valamint a vizsgálati gyógyszer klinikai felhasználása során gyűjtött adatokat is.

1.1. **A vizsgálati gyógyszerre vonatkozó adatok**

*Bevezetés*

37. Az adatok tekintetében a vizsgálati gyógyszer dokumentációját helyettesíteni lehet egyéb dokumentációval, amelyet külön, vagy egyszerűsített vizsgálati gyógyszer dokumentáció formájában is be lehet nyújtani. Az „egyszerűsített vizsgálati gyógyszer dokumentáció” részleteit az 1.2. szakasz (A vizsgálati gyógyszer dokumentációjának más dokumentációra való hivatkozással történő egyszerűsítése) tárgyalja.

38. A vizsgálati gyógyszer dokumentációja valamennyi szakaszának részletes tartalomjegyzékkel és a használt szakkifejezéseket ismertető gloszszáriummal kell kezdődnie.

39. A vizsgálati gyógyszer dokumentációjában foglalt információknak tömörnek kell lenniük. A dokumentáció nem lehet szükségtelenül terjedelmes. Előnyben részesítendő az adatok táblázatos formában való közlése, amely táblázatokat rövid, a leglényegesebb pontokat kiemelő szöveges részek kísérnek.

*Minőségre vonatkozó adatok*

40. A minőségre vonatkozó adatokat logikusan strukturálva kell bemutatni például az ICH-közös műszaki dokumentum 3. moduljának megfelelően.

*Nem klinikai farmakológiai és toxikológiai adatok*

41. A vizsgálati gyógyszer dokumentációja a klinikai vizsgálatok során használt valamennyi vizsgálati gyógyszer nem klinikai farmakológiai és toxikológiai adataira vonatkozó összegzéseket is tartalmaz a nemzetközi iránymutatásokkal összhangban. Tartalmazza az elvégzett vizsgálatok hivatkozási listáját és a megfelelő szakirodalmi hivatkozásokat. Amennyiben lehetséges, előnyben részesítendő az adatok táblázatos formában való közlése, amely táblázatokat rövid, a leglényegesebb pontokat kiemelő szöveges részek kísérnek. Az elvégzett vizsgálatok alapján benyújtott összegzések lehetővé teszik annak megítélését, hogy a vizsgálat megfelelő volt-e, és elfogadható vizsgálati terv alapján végezték-e.

42. A nem klinikai farmakológiai és toxikológiai adatokat logikusan strukturálva mutatja be, például az ICH-közös műszaki dokumentum 4. modulja aktuális változata szerint.

43. A vizsgálati gyógyszer dokumentációja kiterjed az adatok kritikus elemzésére, beleértve az adathiányok indoklását és a gyógyszer biztonságosságának a javasolt klinikai vizsgálat szempontjából történő értékelését, semmint az elvégzett vizsgálatok pusztán tényszerű összegzését.

44. A vizsgálati gyógyszer dokumentációja nyilatkozatot tartalmaz a 25. cikk (3) bekezdésében említett helyes laboratóriumi gyakorlat vagy az ezzel egyenértékű normák betartásáról.

45. A toxicitási vizsgálatokhoz használt vizsgálati anyag reprezentatív a klinikai vizsgálatban használt anyagok mennyiségi és minőségi szennyezésprofiljának vonatkozásában. A vizsgálati anyag előkészítése során olyan ellenőrzést kell alkalmazni, ami ezt biztosítja, és így alátámasztja a kutatás érvényességét.

▼B

*Korábbi klinikai vizsgálati, valamint embereken történő alkalmazásból szerzett tapasztalatok adatai*

46. A klinikai vizsgálati, valamint embereken történő alkalmazásból szerzett tapasztalatok adatait logikusan strukturálva mutatja be, például az ICH-közös műszaki dokumentum 5. modulja aktuális változata szerint.

47. Ez a szakasz összegzi a benyújtott vizsgálati gyógyszerekkel végzett korábbi klinikai vizsgálati, valamint embereken történő alkalmazásból szerzett tapasztalatokból származó elérhető adatokat.

Nyilatkozatot tartalmaz továbbá az említett korábbi klinikai vizsgálatok helyes klinikai gyakorlatainak való megfelelésről, valamint a 25. cikk (6) bekezdésében említett nyilvános adatbázisban szereplő bejegyzésre történő hivatkozást is.

*Átfogó előny-kockázat értékelés*

48. E szakasz rövid, egységbe rendezett összefoglalót nyújt, kritikusan megvizsgálva a javasolt klinikai vizsgálatban szereplő vizsgálati gyógyszer lehetséges kockázataival és előnyeivel kapcsolatos nem klinikai és klinikai adatokat, kivéve, ha ezeket az információkat a vizsgálati terv már tartalmazza. Az utóbbi esetben hivatkozik a vizsgálati terv megfelelő szakaszára. A szöveg kitér valamennyi idő előtt leállított vizsgálatra és ennek okára. A kiskorúakon és a cselekvőképtelen felnőtteken elvégzendő vizsgálatok várható kockázatainak és előnyeinek értékelése figyelembe veszi az e rendeletben meghatározott egyedi rendelkezéseket.

49. Indokolt esetben a biztonsági határértékeket az alkalmazott dózisok helyett a vizsgálati gyógyszernek való relatív szisztémás expozíció alapján kell megadni, ehetőség szerint a görbe alatti területre vonatkozó adatok, vagy a csúcskoncentrációra vonatkozó adatok ($C_{max}$) alapján, annak függvényében, hogy melyik tekintendő relevánsabbnak. A nem klinikai és a klinikai vizsgálatok megállapításainak klinikai relevanciája, valamint a gyógyszerhatások és a klinikai vizsgálatok biztonságosságának további monitorozásáról szóló ajánlások is megvitatásra kerülnek.

1.2. **A vizsgálati gyógyszer dokumentációjának más dokumentációra való hivatkozással történő egyszerűsítése**

50. A kérelmező hivatkozhat más dokumentációra, amelyet külön is, illetve a vizsgálati gyógyszer egyszerűsített dokumentációjával együtt is benyújthat.

*Az IB-re való hivatkozás lehetősége*

51. A kérelmező benyújthatja önállóan a vizsgálati gyógyszer dokumentációját (IMPD) vagy hivatkozhat az IB-ben található referencia biztonságossági információra (RSI), illetve a vizsgálati gyógyszer dokumentációjában található nem klinikai és klinikai adatok összefoglalójára. Az utóbbi esetben a preklinikai és klinikai információkról szóló összefoglalók – lehetőség szerint táblázatos formában – kellően részletes adatokat tartalmaznak ahhoz, hogy az értékelők döntést tudjanak hozni a vizsgálati gyógyszer esetleges toxicitásáról, valamint a javasolt klinikai vizsgálatban való használatának biztonságosságáról. Amennyiben a preklinikai és klinikai adatok olyan sajátos vonatkozásokkal rendelkeznek, ami az IB rendes kereteit meghaladva részletes szakértői magyarázatot vagy véleményt igényel, a preklinikai és a klinikai adatokat a vizsgálati gyógyszer dokumentációja részeként nyújtják be.

*Az alkalmazási előírásra való hivatkozás lehetősége*

52. Amennyiben a vizsgálati gyógyszer forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, a kérelmező a vizsgálati gyógyszer dokumentációja gyanánt az alkalmazási előírásnak a kérelem benyújtásakor érvényes változatát is benyújthatja. A pontos követelményeket az 1. táblázat tartalmazza. Az új adatok megadását egyértelműen fel kell tüntetni.

▼B

**1. táblázat – A vizsgálati gyógyszer egyszerűsített dokumentációjának tartalma**

| A korábbi értékelés típusai | Minőségre vonatkozó adatok | Nem klinikai adatok | Klinikai adatok |
|---|---|---|---|
| A vizsgálati gyógyszer forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, vagy valamelyik ICH-országban forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik és a klinikai vizsgálatban a következők teljesülése mellett használják: | | | |
| – az alkalmazási előírás feltételeinek megfelelően | Alkalmazási előírás | | |
| – nem az alkalmazási előírás feltételeinek megfelelően | Alkalmazási előírás | Adott esetben | Adott esetben |
| – módosítást követően (például vak elrendezésű vizsgálat) | P+A | Alkalmazási előírás | Alkalmazási előírás |
| A vizsgálati gyógyszer eltérő gyógyszerformában vagy hatóanyag-tartalommal forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik vagy valamelyik ICH-országban forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, és a vizsgálati gyógyszer dokumentációját a forgalombahozatali engedély jogosultja nyújtja be | Alkalmazási előírás+P+A | Igen | Igen |
| A vizsgálati gyógyszer nem rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel továbbá egyik ICH-országban sem rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel, de hatóanyaga megtalálható egy engedélyezett gyógyszerben és | | | |
| – ugyanaz a gyártó nyújtja be | Alkalmazási előírás+P+A | Igen | Igen |
| – másik gyártó nyújtja be | Alkalmazási előírás+S+P+A | Igen | Igen |
| A vizsgálati gyógyszer egy korábbi klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem tárgya volt, az érintett tagállamban forgalomba hozatalát engedélyezték, és nem módosították, valamint | | | |
| – a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem legutóbbi módosítása óta nem áll rendelkezésre új adat | Hivatkozás az előzőleg benyújtott kérelemre | | |
| – a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem legutóbbi módosítása óta új adatok állnak rendelkezésre | Új adat | Új adat | Új adat |
| – eltérő feltételek mellett használják | Adott esetben | Adott esetben | Adott esetben |

(S: a hatóanyagra vonatkozó adatok, P: a vizsgálati gyógyszerre vonatkozó adatok, A: a létesítményekre és eszközökre, véletlen, járulékos (mikrobiális) szennyezés biztonságossági értékelésére, újszerű segédanyagokra, a készítmény közvetlen felhasználásához szükséges oldószerekre, továbbá hígítókra vonatkozó kiegészítő információk)

53. Amennyiben a vizsgálati gyógyszert a vizsgálati tervben hatóanyagként vagy ATC-kódként adják meg (lásd feljebb: 18. pont), a kérelmező a vizsgálati gyógyszer dokumentációját helyettesítheti egy valamennyi hatóanyagra, illetve az adott ATC-csoporthoz tartozó hatóanyagra reprezentatív alkalmazási előírással. Másik lehetőségként rendszerezett dokumentumot is benyújthat, amely a reprezentatív alkalmazási előírásokkal egyenértékű információkat tartalmaz valamennyi olyan hatóanyag vonatkozásában, amelyet a klinikai vizsgálat során vizsgálati gyógyszerként lehet használni.

1.3. **A vizsgálati gyógyszer dokumentációja placebo esetében**

54. Amennyiben a vizsgálati gyógyszer placebo, az adatszolgáltatásra vonatkozó követelmények a minőségi követelményekre szűkítendők. Nincs szükség kiegészítő dokumentációra abban az esetben, ha a placebo összetétele megegyezik a próbának alávetett vizsgálati gyógyszerével (a hatóanyag kivételével), a placebót ugyanaz a gyártó gyártja, és a placebo nem steril.

▼B

H. A KIEGÉSZÍTŐ GYÓGYSZER DOKUMENTÁCIÓJA

55. A 65. cikk sérelme nélkül a F. és G. szakaszban megállapított dokumentációs követelmények vonatkoznak a kiegészítő gyógyszerekre is. Mindazonáltal, ha az érintett tagállamban a kiegészítő gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyezték, nincs szükség kiegészítő információkra.

I. TUDOMÁNYOS SZAKVÉLEMÉNY ÉS GYERMEKGYÓGYÁSZATI VIZSGÁLATI TERV (PIP)

56. Amennyiben a klinikai vizsgálatára vonatkozóan rendelkezésre áll valamely tagállam vagy harmadik ország vagy az Ügynökség tudományos szakvéleménye, annak összefoglalójának másolata benyújtandó.

57. Amennyiben a klinikai vizsgálat jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv része, akkor be kell nyújtani a gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyásáról szóló ügynökségi határozat másolatát és a Gyermekgyógyászati Bizottság véleményét, kivéve, ha ezeket a dokumentumokat interneten keresztül teljes egészében el lehet érni. Az utóbbi esetben elegendő, ha a kísérőlevélben feltüntetik az erre a dokumentációra vonatkozó internetes hivatkozást (lásd a B. szakaszt).

J. A VIZSGÁLATI GYÓGYSZER CÍMKÉJÉN TALÁLHATÓ INFORMÁCIÓK

58. A vizsgálati gyógyszer címkéjén található információk ismertetését a VI. mellékletnek megfelelően biztosítani kell.

K. TOBORZÁSI INTÉZKEDÉSEK (TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

59. Hacsak a vizsgálati tervben másként nem szerepel, önálló dokumentum határozza meg a vizsgálati alanyok vizsgálatba való felvételére vonatkozó eljárás részleteit és egyértelműen megadja a toborzás első lépését.

60. Amennyiben a vizsgálati alanyok toborzása hirdetés útján történik, be kell nyújtani a hirdetési anyag másolatát, beleértve valamennyi nyomtatott anyagot, valamint hang- illetve videofelvételt is. Ismertetni kell a hirdetésre érkező válaszok feldolgozására vonatkozó eljárásokat. Ez magában foglalja a klinikai vizsgálatban részt venni kívánó vizsgálati alanyokkal folytatott kommunikáció másolatát és a klinikai vizsgálatokba való beválasztás során alkalmatlannak talált jelentkezők tájékoztatására és a nekik nyújtott tanácsadásra vonatkozó intézkedéseket.

L. VIZSGÁLATI ALANYOKNAK NYÚJTOTT TÁJÉKOZTATÁS, TÁJÉKOZTATÁSON ALAPULÓ BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT ÉS A TÁJÉKOZTATÁSON ALAPULÓ BELEEGYEZŐ NYILATKOZATRA VONATKOZÓ ELJÁRÁS (ÉRINTETT TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

61. A vizsgálati alanyok (illetve adott esetben törvényes képviselőjük) részére a vizsgálatban való részvétel, illetve a részvételtől való tartózkodás elhatározását megelőzően adott tájékoztatási anyagot az írásbeli, tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat formanyomtatványával, vagy a 29. cikk (1) bekezdése szerinti egyéb alternatív eszközzel együtt kell benyújtani a tájékoztatáson alapuló belegyező nyilatkozat nyilvántartásba vételéhez.

62. A tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárások leírását valamennyi vizsgálati alany esetében be kell nyújtani és különösen:

a) kiskorú vagy cselekvőképtelen vizsgálati alanyok részvételével zajló klinikai vizsgálatok esetében ismertetni kell a törvényes képviselőtől származó tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat beszerzésére vonatkozó eljárást, valamint a kiskorú vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany kísérletbe történő bevonásának folyamatát;

▼B

b) ha a beleegyező nyilatkozat beszerzésére vonatkozó eljárás pártatlan tanú bevonásával történik, be kell nyújtani ennek indokolására, a pártatlan tanúk kiválasztására, valamint a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat beszerzésére vonatkozó eljárással kapcsolatos releváns információkat.

c) a 35. cikkben említett sürgősségi helyzetben elvégzett klinikai vizsgálatok esetében meg kell határozni a klinikai vizsgálatok elvégzése érdekében a vizsgálati alanytól vagy a törvényes képviselőtől származó tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat beszerzésére vonatkozó eljárást.

d) a 35. cikkben említett sürgősségi helyzetben elvégzett klinikai vizsgálatok esetében a helyzet sürgősségének azonosításához és dokumentálásához szükséges eljárások leírását.

e) olyan klinikai vizsgálatok esetében, amelyek módszertana megköveteli, hogy egy klinikai vizsgálat során a vizsgálati alanyok csoportjai és nem egyéni vizsgálati alanyok kapjanak különböző vizsgálati gyógyszereket a 30. cikkben említettek szerint, és amelyek esetében következésképpen a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot egyszerűsített módon szerzik meg, az egyszerűsített módszert kell ismertetni;

63. A 62. pontban megadott esetekben be kell nyújtani a vizsgálati alany és a törvényes képviselők részére nyújtott tájékoztatásra vonatkozó információkat.

M. A VIZSGÁLÓ SZAKMAI ALKALMASSÁGA (AZ ÉRINTETT TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

64. Be kell nyújtani a tervezett klinikai vizsgálóhelyek listáját, a vizsgálatvezető nevét és beosztását, valamint az adott vizsgálóhelyen a vizsgálatban részt vevő vizsgálati alanyok tervezett számát.

65. Be kell nyújtani a vizsgálók végzettségét ismertető aktuális önéletrajzot és minden egyéb releváns dokumentumot. Ismertetni kell a helyes klinikai gyakorlat alapelveinek megfelelő bármely korábbi gyakorlatot, illetve a klinikai vizsgálatokban végzett munka és a betegellátás során nyert tapasztalatokat.

66. Be kell számolni minden olyan körülményről, mint például az anyagi érdek, az intézmények közötti kapcsolat, amely befolyással lehet a vizsgálók pártatlanságára.

N. A LÉTESÍTMÉNYEK MEGFELELŐSÉGE (AZ ÉRINTETT TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

67. A vizsgálati gyógyszer jellegének és felhasználásának megfelelően kialakított klinikai vizsgálóhelyek megfelelőségéről az adott klinikai vizsgálóhely klinikájának/intézményének vezetője vagy más felelős személy által kiadott a létesítmények, a berendezések, az emberi erőforrások és a rendelkezésre álló szakértelem leírását is magában foglaló, kellően indokolt, írásbeli nyilatkozatot kell benyújtani az érintett tagállamban működő rendszernek megfelelően.

O. BIZTOSÍTÁS VAGY KÁRTALANÍTÁS IGAZOLÁSA (AZ ÉRINTETT TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

68. Adott esettben be kell nyújtani a biztosítás igazolását, a garanciát vagy hasonló dokumentumot.

P. PÉNZÜGYI ÉS EGYÉB INTÉZKEDÉSEK (AZ ÉRINTETT TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

69. A klinikai vizsgálat finanszírozásának rövid ismertetése.

▼B

70. Be kell nyújtani a vizsgálati alanyoknak és a vizsgálónak/vizsgálóhelynek a pénzügyi tranzakciókra és a klinikai vizsgálatban való részvételéért, illetve közreműködéséért kifizetett kompenzációra vonatkozó információkat.

71. Ismertetni kell a megbízó és a vizsgálóhely közötti bármely egyéb megállapodás részleteit.

Q. DÍJ BEFIZETÉSÉRŐL SZÓLÓ IGAZOLÁS (AZ ÉRINTETT TAGÁLLAMOK SZERINTI TÁJÉKOZTATÁS)

72. Adott esettben be kell nyújtani a befizetések igazolását.

R. ARRA VONATKOZÓ IGAZOLÁS, HOGY AZ ADATOK FELDOLGOZÁSA AZ ADATVÉDELEMRE VONATKOZÓ UNIÓS JOGGAL ÖSSZHANGBAN TÖRTÉNIK

73. Be kell nyújtani a megbízó vagy képviselője arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy az adatok gyűjtése és feldolgozása a 95/46/EGK irányelvvel összhangban történik.

▼B

*II. MELLÉKLET*

## LÉNYEGES MÓDOSÍTÁSOK ENGEDÉLYEZÉSÉHEZ SZÜKSÉGES DOKUMENTÁCIÓ

A. BEVEZETÉS ÉS ÁLTALÁNOS ELVEK

1. Amikor ugyanazon megbízó vagy ugyanazon vizsgálati gyógyszer több klinikai vizsgálatát érinti lényeges módosítás, a megbízó benyújthatja a lényeges módosítás engedélyezése iránti kérelmet úgy, hogy az összes érintett vizsgálatra egyetlen kérelmet küld be. A kísérőlevélnek tartalmaznia kell a lényeges módosítás iránti kérelem által érintett valamennyi klinikai vizsgálatot tartalmazó listát, feltüntetve azok EU-s vizsgálati számait és valamennyi klinikai vizsgálat tekintetében az adott módosítást jelölő kódszámokat is.

2. Az engedély iránti kérelmet a megbízó vagy képviselője írja alá. Az aláírás megerősíti, hogy a megbízó megbizonyosodott az alábbiakról:

   a) a szolgáltatott információ teljes;

   b) a csatolt dokumentumok hűen tükrözik a rendelkezésre álló információkat; továbbá

   c) a klinikai vizsgálatokat a módosított dokumentációnak megfelelően végzik.

B. KÍSÉRŐLEVÉL

3. A kísérőlevél az alábbi információkat tartalmazza

   a) tárgy sorában az EU-s vizsgálati számot a klinikai vizsgálat címével és a lényeges módosítást jelölő kódszámmal együtt, amely lehetővé teszi a lényeges módosítások egyedi azonosítását, és amelyet az engedélyezéshez szükséges dokumentációban következetesen kell használni;

   b) a kérelmező adatait;

   c) a lényeges módosítás azonosítása (a megbízó által adott, a szóban forgó módosítást jelölő kódszám és dátum), amely által a módosítás több, a vizsgálati tervben vagy a tudományos megalapozottságot alátámasztó dokumentumokban lévő változtatásra is utalhat;

   d) a módosításhoz kapcsolódó bármely speciális téma kiemelése, megjelölve, hogy a vonatkozó adatok és szövegrészek az engedélyezéshez szükséges eredeti dokumentációban hol találhatók;

   e) minden olyan, a módosítás bejelentésére szolgáló formanyomtatványban nem szereplő információ megadása, amely hatással lehet a vizsgálati alanyokat érintő kockázatra; és

   f) adott esetben a lényeges módosítás által érintett összes klinikai vizsgálat listája, EU-s vizsgálati számokkal és az adott módosítást jelölő kódszámokkal.

C. A MÓDOSÍTÁS BEJELENTÉSÉRE SZOLGÁLÓ FORMANYOMTATVÁNY

4. A megfelelően kitöltött, módosítás bejelentésére szolgáló formanyomtatvány.

D. A MÓDOSÍTÁS LEÍRÁSA

5. A módosításokat a következőképpen kell benyújtani és ismertetni:

   a) a módosítandó dokumentumok kivonata, amelyben a korábbi és az új szöveg a változások kiemelésével látható, valamint a kizárólag az új szöveget tartalmazó kivonat, illetve a változtatások magyarázata; és

   b) az a) pontban meghatározottaktól eltérően, amennyiben a változtatások olyan nagy arányban fordulnak elő vagy olyan nagy horderejűek, hogy a dokumentum teljesen új változatát indokolják, a teljes dokumentum új változata (ebben az esetben a dokumentum módosításait egy külön táblázat sorolja fel, amelynek segítségével az azonos változtatásokat csoportosítani lehet).

▼B

6. A dokumentum új változatát dátummal és aktualizált verziószámmal kell megjelölni.

E. ALÁTÁMASZTÓ INFORMÁCIÓK

7. Adott esetben, a kiegészítő alátámasztó információknak legalább az alábbiakra kell kiterjedniük:

a) adatok összegzései;

b) az átfogó kockázat/előny értékelés aktualizált változata;

c) lehetséges következmények a klinikai vizsgálatba már bevont vizsgálati alanyokra nézve;

d) lehetséges következmények az eredmények kiértékelésére nézve;

e) a vizsgálati alanyok vagy törvényes képviselőjük számára nyújtott információk, a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárás, a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat, a tájékoztató füzetek, vagy a toborzó levél bármilyen változásával kapcsolatos dokumentumok, valamint

f) a lényeges módosításra irányuló kérelemben kért változtatások indokolása.

F. AZ EU-S FORMANYOMTATVÁNY FRISSÍTÉSE

8. Amennyiben valamely lényeges módosítás az I. mellékletben említett EU-s formanyomtatvány bejegyzéseinek változásával is jár, akkor be kell nyújtani az átdolgozott változatot. A lényeges módosítás által érintett mezőket az átdolgozott változatban ki kell emelni.

G. DÍJFIZETÉSI BIZONYLAT (INFORMÁCIÓ ÉRINTETT TAGÁLLAMONKÉNT)

9. Adott esetben a díjfizetési bizonylat is benyújtandó.

▼B

*III. MELLÉKLET*

**BIZTONSÁGOSSÁGI JELENTÉSTÉTEL**

1. A VIZSGÁLÓ JELENTÉSE A MEGBÍZÓNAK A SÚLYOS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEKRŐL

1. A vizsgálónak nem szükséges aktív módon figyelemmel kísérnie a vizsgálati alanyt a nemkívánatos események tekintetében, ha az általa kezelt vizsgálati alany tekintetében a klinikai vizsgálat már lezárult, hacsak a vizsgálati terv másként nem rendelkezik.

2. A megbízó által az Ügynökségnek a 42. cikkel összhangban tett jelentés a feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatásokról (suspected unexpected serious adverse reactions, SUSAR-ok)

2.1. **Nemkívánatos események és okozatiság**

2. A gyógyszerelési hibákra, a terhességre és a vizsgálati tervben előirányzottakon kívüli felhasználásra, beleértve a gyógyszer helytelen használatát és az azzal való visszaélést is, ugyanazon jelentési kötelezettség vonatkozik, mint a mellékhatásokra.

3. Annak meghatározása során, hogy egy nemkívánatos esemény mellékhatás-e, meg kell vizsgálni, hogy a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján fennáll-e egy ok-okozati összefüggés ésszerű lehetősége az esemény és a vizsgálati gyógyszer között.

4. Amennyiben a jelentő vizsgáló az okozatiságról nem rendelkezik információval, úgy a megbízó konzultál vele, és arra ösztönzi, hogy mondjon véleményt erről a kérdésről. A vizsgáló által benyújtott okozatisági értékelést a megbízó nem minősítheti le. Ha megbízó nem ért egyet a vizsgáló okozatisági értékelésével, úgy a jelentésben mind a vizsgáló, mind pedig a megbízó véleményét fel kell tüntetni.

2.2. **„Várt” jelleg„„nem várt” jelleg és a referencia biztonságossági információ (RSI)**

5. Annak meghatározása során, hogy egy nemkívánatos esemény nem várt-e, meg kell vizsgálni, hogy az esemény szolgál-e további lényeges információval valamely ismert és nyilvántartott súlyos mellékhatás specificitásairól, előfordulási gyakoriságáról vagy súlyosságáról.

6. A megbízó egy mellékhatás várt jellegét az RSI-ben határozza meg. A várt jelleget a hatóanyag kapcsán előzőleg megfigyelt eseményekből kiindulva kell meghatározni, és nem a gyógyszer várható farmakológiai tulajdonságaiból vagy a vizsgálati alany betegségével kapcsolatos eseményekből.

7. A referencia biztonságossági információkat (RSI) az alkalmazási előírásnak vagy az IB-nek kell tartalmaznia. A kísérőlevélben jelezni kell az RSI helyét az engedélyezéshez szükséges dokumentáción belül. Amennyiben a vizsgálati gyógyszer forgalomba hozatalát több érintett tagállamban külön-külön alkalmazási előírás mellett engedélyezték, a megbízó azt az alkalmazási előírást választja referencia biztonságossági információknak (RSI), amely a legmegfelelőbb a vizsgálati alany biztonsága szempontjából.

8. Az RSI a klinikai vizsgálatok során változhat. A SUSAR-ok jelentése céljából az RSI-nek a SUSAR-ok előfordulása pillanatában aktuális változatát kell alkalmazni. Ennek következtében az RSI változása hatással van a SUSAR-ként jelentendő mellékhatások számára. Az éves biztonságossági jelentés céljából alkalmazandó RSI-re vonatkozóan lásd e melléklet 3. szakaszát.

9. Amennyiben a jelentésért felelős vizsgáló rendelkezésre bocsát a „várt” jellegre vonatkozó információt, azt a megbízónak figyelembe kell vennie.

▼B

2.3. **A SUSAR-okra vonatkozó jelentéshez szükséges információk**

10. Az információknak legalább a következőkre ki kell terjednie:

a) érvényes EU-s vizsgálati szám;

b) megbízói vizsgálati szám;

c) egy azonosítható kódolt vizsgálati alany;

d) egy azonosítható jelentéstevő;

e) egy SUSAR;

f) egy gyanús vizsgálati gyógyszer (hatóanyag névkóddal);

g) okozatisági értékelés.

11. Ezen túlmenően a jelentés megfelelő elektronikus feldolgozása érdekében a következő adminisztratív információkat kell megadni:

a) a beküldő biztonságossági jelentésének egyedi azonosítója;

b) az elsődleges forrásból származó kiindulási információ beérkezési időpontja;

c) a legutóbbi információ kézhezvételi időpontja;

d) a világszerte egyedi esetazonosító-szám;

e) a beküldő azonosítója.

2.4. **A SUSAR-okra vonatkozó utánkövetési jelentések**

12. Ha a 42. cikk (2) bekezdése a) pontjában említett (halált okozó vagy életet veszélyeztető) SUSAR-okról szóló első jelentés nem teljes, például a megbízó nem bocsátotta rendelkezésre az összes információt/értékelést hét napon belül, a megbízónak további nyolc napja van az első információkon alapuló kiegészített jelentés benyújtására.

13. Az első jelentésre vonatkozó időszámítás (0. nap = Di 0) akkor indul, amikor a megbízó kézhez kapja azokat az információkat, amelyek tartalmazzák a jelentéstételhez szükséges minimális kritériumokat.

14. Ha a megbízó egy már jelentett esetre vonatkozóan új jelentős információhoz jut, az óra újraindul, azaz az új információ kézhezvételének napján. Ezt az információt utánkövetési jelentésként 15 napon belül jelenteni kell.

15. Ha a 42. cikk (2) bekezdése c) pontjában említett (kezdetben nem halált okozónak vagy életet nem veszélyeztetőnek tekintett, de a későbbiekben halált okozónak vagy életet veszélyeztetőnek bizonyuló) SUSAR-okról szóló eredeti jelentés nem teljes, a lehető legrövidebb időn belül, de legkésőbb a mellékhatás halált okozóvá vagy életet veszélyeztetővé válásának felismerésétől számított hét napon belül utánkövetési jelentést kell készíteni. A megbízónak további nyolc napon belül be kell nyújtania a teljes jelentést.

16. Ha kezdetben nem halált okozónak vagy életet nem veszélyeztetőnek tekintett SUSAR-ról kiderül, hogy mégis halált okozó vagy életet veszélyeztető, és az első jelentést még nem nyújtották be, akkor egyesített jelentést kell készíteni.

2.5. **A kezelés kiosztására vonatkozó kódolás feltörése**

17. A vizsgáló csak akkor törheti fel egy vizsgálati alany kezelési kódját egy klinikai vizsgálat során, ha annak ismerete a vizsgálati alany biztonsága szempontjából fontos.

▼B

18. A SUSAR-ok ügynökségnek való jelentése során a megbízó kizárólag annak az érintett vizsgálati alanynak a kezelés kiosztását fedi fel, akit a SUSAR érint.

19. Amennyiben egy esemény feltehetőleg SUSAR, akkor a megbízó kizárólag az adott vizsgálati alanyra vonatkozóan töri fel a kódot. A kódolást fenn kell tartani azon más személyek előtt, akik a folyamatban lévő klinikai vizsgálat elvégzéséért felelősek (például a vezetőség, a monitorok és a vizsgálók), továbbá azon személyek előtt, akik az adatok elemzéséért és a klinikai vizsgálat lezárásakor az eredmények értelmezéséért felelnek, például a biometriával foglalkozó személyzet előtt.

20. A kódfeltörés utáni információ csak azon személyek számára lehet elérhető, akik az ügynökségnek, az adatbiztonsági-monitoring testületnek (Data Safety Monitoring Boards, DSMB) benyújtott biztonságossági jelentéstételben részt vesznek, illetve azon személyek számára, akik a klinikai vizsgálat folyamán biztonságossági értékelést végeznek.

21. Azonban magas megbetegedési vagy halálozási aránnyal járó betegségekre vonatkozóan végzett klinikai vizsgálatok esetében, ahol a hatásossági végpontok SUSAR-ok lehetnek, illetve ahol a halálozás vagy egyéb „súlyos” kimenetel – amely potenciálisan SUSAR-ként jelenthető – a klinikai vizsgálat hatásossági végpontja, a klinikai vizsgálat integritását veszélyeztetné, ha a kódot rendszeresen fel kellene törni. Ilyen és hasonló körülmények között a megbízónak ki kell emelnie a vizsgálati tervben, hogy melyek azok a súlyos események, amelyeket a betegséggel kapcsolatban jelentkező eseményekként kell kezelni, és amelyekre nem vonatkozik a rendszeres kódfeltörés és a sürgősségi jelentéstétel.

22. Ha a kódfeltörést követően egy eseményről kiderül, hogy SUSAR, a SUSAR-okra vonatkozóan a 42. cikkben és e melléklet 2. szakaszában meghatározott jelentési szabályokat kell alkalmazni.

3. A MEGBÍZÓ ÁLTAL BENYÚJTOTT ÉVES BIZTONSÁGOSSÁGI JELENTÉS

23. A jelentésnek függelékében tartalmaznia kell a jelentési időszak elején érvényes RSI-t.

24. A jelentési időszak elején érvényes RSI a jelentési időszak egészén keresztül RSI-ként szolgál.

25. Ha a jelentési időszak alatt az RSI tekintetében jelentős változások történnek, akkor ezeket fel kell tüntetni az éves biztonságossági jelentésben. Ezen kívül ebben az esetben – a jelentési időszak kezdetén érvényes RSI-n felül – a felülvizsgált RSI-t is el kell küldeni a jelentés függelékeként. Az RSI változása ellenére a jelentési időszak elején érvényes RSI a jelentési időszak egészén keresztül RSI-ként szolgál.

▼B

*IV. MELLÉKLET*

**A KLINIKAI VIZSGÁLAT EREDMÉNYEI ÖSSZEFOGLALÓJÁNAK TARTALMA**

A klinikai vizsgálatok eredményeinek összefoglalójában a következőkre vonatkozó információknak kell szerepelniük:

A. A KLINIKAI VIZSGÁLATTAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK:

1. A klinikai vizsgálat azonosítása (beleértve a vizsgálat címét és vizsgálati tervének számát);

2. Azonosítók (ideértve az EU-s vizsgálati számot és egyéb azonosítókat);

3. Megbízói adatok (ideértve a tudományos és lakossági kapcsolattartási adatokat);

4. A gyermekgyógyászati szabályozási részletei (ideértve az arra vonatkozó információt, hogy a klinikai vizsgálat része-e gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek);

5. Az eredmények elemzésének szakasza (beleértve a közbenső adatelemzési időpontra, az időközi vagy végső elemzési szakaszra, a klinikai vizsgálat globális lezárási időpontjára vonatkozó információkat). A forgalombahozatali engedéllyel már rendelkező és a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételeknek megfelelően alkalmazott vizsgálati gyógyszerre vonatkozó vizsgálatokat ismétlő klinikai vizsgálatok esetében az eredmények összefoglalójában a klinikai vizsgálat átfogó eredményei között fel kell tüntetni az érintett gyógyszer hatásosságának vonatkozó aspektusaival kapcsolatosan meghatározott aggályokat is;

6. A klinikai vizsgálatra vonatkozó általános információk (többek között a klinikai vizsgálat fő célkitűzései, megtervezése, a vizsgálat indokolásának tudományos háttere és magyarázata, a vizsgálat megkezdésének időpontja, a részt vevő vizsgálati alanyok védelmére irányuló intézkedések, a háttérterápia, valamint az alkalmazott statisztikai módszerek);

7. A vizsgálati alanyok köre (többek között az érintett tagállamban, az Unióban és harmadik országokban végzett klinikai vizsgálatok vizsgálati alanyainak tényleges száma; a korcsoportok és a nemek szerinti bontás).

B. A VIZSGÁLATI ALANYOK JELLEMZŐI:

1. Beválasztás (beleértve a szűrt, beválasztott és visszalépő vizsgálati alanyok számára vonatkozó információkat; beválasztási és kizárási feltételeket; a randomizálás és kódosítás részleteit; az alkalmazott vizsgálati gyógyszert);

2. A vizsgálat előtti szakasz;

3. A vizsgálat utáni szakaszok.

C. KIINDULÁSI JELLEMZŐK:

1. Kiindulási jellemzők (kötelező) – Életkor;

2. Kiindulási jellemzők (kötelező) – Nem;

3. Kiindulási jellemzők (választható) – Kutatásspecifikus jellemzők.

D. VÉGPONTOK:

1. A végpontok meghatározásai ([1])

2. 1. végpont

Statisztikai elemzések

([1]) Annyi végponttal kapcsolatban kell információt közölni, ahány végpontot a vizsgálati tervben meghatároztak.

▼B

3. 2. végpont

Statisztikai elemzések

E. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK:

1. A nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos információ;

2. A nemkívánatos események jelentésével foglalkozó csoport;

3. Súlyos nemkívánatos esemény;

4. Nem súlyos nemkívánatos esemény.

F. KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK:

1. Globális lényeges módosítások;

2. Globális megszakítások és újraindítások;

3. A vizsgálat értékelhetőségének korlátai, a lehetséges tévedések és pontatlanságok forrásai, valamint a vizsgálattal kapcsolatos fenntartások;

4. A benyújtó fél nyilatkozata a benyújtott információ pontosságáról.

▼B

*V. MELLÉKLET*

**A KLINIKAI VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK LAIKUS SZEMÉLY SZÁMÁRA IS ÉRTHETŐ ÖSSZEFOGLALÓJÁNAK TARTALMA**

A klinikai vizsgálatok eredményeinek laikus számára is érthető összefoglalójában a következőkre vonatkozó információknak kell szerepelniük:

1. a klinikai vizsgálat azonosítása (beleértve a vizsgálat címét és vizsgálati tervének számát, az EU-s vizsgálati számot és más azonosítókat);
2. a megbízó neve és elérhetősége;
3. általános tájékoztatás a klinikai vizsgálatról (többek között arról, hogy hol és mikor végezték a vizsgálatot, a vizsgálat fő céljai és a vizsgálat végzése indokainak magyarázata);
4. a vizsgálati alanyok köre (többek között a vizsgálatba az érintett tagállamban, az Unióban és harmadik országokban bevont vizsgálati alanyok konkrét számára vonatkozó információk; korcsoport és nem szerinti bontás; beválasztási és kizárási feltételek);
5. az alkalmazott vizsgálati gyógyszer;
6. a mellékhatások leírása és gyakoriságuk;
7. a klinikai vizsgálat átfogó eredményei;
8. a klinikai vizsgálat kimenetelével kapcsolatos észrevételek;
9. annak jelzése, ha utánkövető klinikai vizsgálatokat terveznek;
10. tájékoztatás arról, hol lehet további információkhoz hozzáférni.

▼B

*VI. MELLÉKLET*

## A VIZSGÁLATI GYÓGYSZER ÉS A KIEGÉSZÍTŐ GYÓGYSZER CÍMKÉZÉSE

### A. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLLYEL NEM RENDELKEZŐ VIZSGÁLATI GYÓGYSZEREK

#### A.1. **Általános szabályok**

1. A külső és közvetlen csomagoláson az alábbi adatokat kell feltüntetni:

   a) a gyógyszerre, a klinikai vizsgálatra és a szükséghelyzetből adódó kódfeltörésre vonatkozó információkért felelős fő kapcsolattartó neve, címe és telefonszáma. Ez a személy lehet a megbízó, szerződéses kutatószervezet vagy vizsgáló (e melléklet alkalmazásában „fő kapcsolattartóként” említett);

   b) a hatóanyag nevét, hatáserősségét és vak elrendezésű klinikai vizsgálat esetén a hatóanyag nevét, az összehasonlító vagy a placebo készítmény nevével együtt fel kell tüntetni mind a forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező vizsgálati gyógyszer és az összehasonlító vagy a placebo készítmény csomagolásán;

   c) gyógyszerforma, alkalmazási mód, adagolási egység mennyisége;

   d) a tartalom és a csomagolási művelet azonosítására szolgáló gyártási tételszám vagy kódszám;

   e) a vizsgálat, a vizsgálóhely, a vizsgáló és a megbízó azonosítására szolgáló klinikai vizsgálati referenciakód, ha az másutt nem szerepel;

   f) a vizsgálati alany azonosító száma és/vagy a kezelésének száma, és ahol szükséges, a vizit száma;

   g) a vizsgáló neve (ha az a) vagy e) pontban nem szerepel);

   h) használati utasítás (utalni lehet a vizsgálati alanynak vagy a gyógyszer beadását végző személynek szóló szórólapra vagy más magyarázó dokumentumra);

   i) „kizárólag klinikai vizsgálatokban való felhasználásra” vagy hasonló felirat;

   j) a tárolási feltételek;

   k) felhasználhatósági idő (a lejárat, az újravizsgálat időpontja, ha van ilyen), hónap és év formátumban és oly módon, hogy bármiféle kétértelműség kizárható legyen; és

   l) „gyermekektől elzárva tartandó”, kivéve, ha a gyógyszer olyan vizsgálatban való alkalmazásra szánt, ahol a gyógyszert a vizsgálati alanyok nem viszik haza.

2. Szimbólumokat és piktogramokat is tartalmazhat bizonyos fent említett információk tisztázására. Kiegészítő információk, figyelmeztetések és kezelési útmutatók is feltüntethetők rajta.

3. A fő kapcsolattartó címének és telefonszámának nem kell szerepelnie a címkén abban az esetben, ha a vizsgálati alanyok rendelkeznek az ezeket az információkat tartalmazó szórólappal vagy kártyával, és tájékoztatták őket arról, hogy ezt mindig maguknál kell hordaniuk.

#### A.2. **Közvetlen csomagolás korlátozott címkézése**

##### A.2.1. *Együttes közvetlen és külső csomagolás*

4. Ha a gyógyszert együttes közvetlen és külső csomagolásban bocsátják a vizsgálati alany vagy a gyógyszer beadását végző személy rendelkezésére, és a külső csomagolás az A.1. szakaszban felsorolt adatokat szerepelteti, a következő adatokat kell feltüntetni a közvetlen (vagy

▼B

valamennyi lezárt adagolóegységen, amely a közvetlen csomagolást tartalmazza) és a külső csomagoláson:

a) a fő kapcsolattartó neve;

b) gyógyszerforma, alkalmazási mód (a bevételre szánt szilárd gyógyszerformáknál nem szükséges feltüntetni), adagolási egység mennyisége, valamint – olyan klinikai vizsgálatok esetében, amelyek nem járnak a címke titkosításával – név/azonosító és hatóanyag-tartalom/hatáserősség;

c) a tartalom és a csomagolási művelet azonosítására szolgáló gyártási tételszám és/vagy kódszám;

d) a vizsgálat, a vizsgálóhely, a vizsgáló és a megbízó azonosítására szolgáló klinikai vizsgálati referenciakód, ha az másutt nem szerepel;

e) a vizsgálati alany azonosító száma és/vagy a kezelésének száma, és ahol szükséges, a vizit száma; és

f) felhasználhatósági idő (lejárati idő vagy az újravizsgálat időpontja, ha van ilyen), hónap és év formátumban és oly módon, hogy bármiféle kétértelműség kizárható legyen.

A.2.2. *Kis méretű közvetlen csomagolás*

5. Ha a közvetlen csomagolás buborékcsomagolás vagy kis méretű egységekből, például ampullákból áll, amelyeken az A.1. szakaszban előírt adatokat nem lehet feltüntetni, a külső csomagolást fel kell címkézni az említett adatok feltüntetésével. A közvetlen csomagolás a következőket tartalmazza:

a) a fő kapcsolattartó neve;

b) alkalmazási mód (a bevételre szánt szilárd gyógyszerformáknál nem szükséges feltüntetni), valamint – olyan klinikai vizsgálatok esetében, amelyek nem járnak a címke titkosításával – név/azonosító és hatóanyag-tartalom/hatáserősség;

c) a tartalom és a csomagolási művelet azonosítására szolgáló gyártási tételszám vagy kódszám;

d) a vizsgálat, a vizsgálóhely, a vizsgáló és a megbízó azonosítására szolgáló klinikai vizsgálati referenciakód, ha az másutt nem szerepel;

e) a vizsgálati alany azonosító száma/kezelésének száma, és ahol szükséges, a vizit száma; és

f) felhasználhatósági idő (lejárati idő vagy az újravizsgálás időpontja, ha van ilyen), hónap és év formátumban és oly módon, hogy bármiféle kétértelműség kizárható legyen.

B. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLLYEL NEM RENDELKEZŐ KIEGÉSZÍTŐ GYÓGYSZER

6. A külső és közvetlen csomagoláson az alábbi adatokat kell feltüntetni:

a) a fő kapcsolattartó neve;

b) a gyógyszer neve, ezt követően a hatóanyag-tartalma és a gyógyszerforma;

c) hatóanyag, mennyiségileg és minőségileg, adagolási egységenként megadva;

d) a tartalom és a csomagolási művelet azonosítására szolgáló gyártási tételszám vagy kódszám;

e) a klinikai vizsgálóhely, a vizsgáló és a vizsgálati alany azonosítására szolgáló klinikai vizsgálati referenciakód;

▼B

f) használati utasítás (utalni lehet a vizsgálati alanynak vagy a gyógyszer beadását végző személynek szóló szórólapra vagy más magyarázó dokumentumra);

g) „kizárólag klinikai vizsgálatokban való felhasználásra” vagy hasonló felirat;

h) a tárolási feltételek; és

i) felhasználási idő (lejárati idő vagy az újratesztelés időpontja, ha van ilyen).

C. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLLYEL RENDELKEZŐ VIZSGÁLATI GYÓGYSZEREK ESETÉBEN SZÜKSÉGES KIEGÉSZÍTŐ CÍMKÉZÉS

7. A 67. cikk (2) bekezdésével összhangban külső és közvetlen csomagoláson az alábbi adatokat kell feltüntetni:

a) a fő kapcsolattartó neve;

b) a klinikai vizsgálóhely, a vizsgáló, a megbízó és a vizsgálati alany azonosítására szolgáló klinikai vizsgálati referenciakód;

c) „kizárólag klinikai vizsgálatokban való felhasználásra” vagy hasonló felirat.

D. AZ INFORMÁCIÓK HELYETTESÍTÉSE

8. A 9. pontban felsoroltaktól eltérő, az A., B. és C. szakaszban felsorolt adatok elhagyhatók valamely gyógyszer címkéjéről és más módon tehetők hozzáférhetővé, például centralizált elektronikus randomizációs rendszer használata, centralizált információs rendszer használata révén, feltéve, ha nem veszélyezteti a vizsgálati alany biztonságát, valamint az adatok megbízhatóságát és robosztusságát. Ezt a vizsgálati tervben indokolni kell.

9. A következő pontokban említett adatok nem hagyhatók el a gyógyszer címkéjéről:

a) 1. pont b), c), d), f), j) és k) alpont;

b) 4. pont b), c), e) és f) alpont;

c) 5. pont b), c), e) és f) alpont;

d) 6. pont b), d), e), h) és i) alpont.

▼B

*VII. MELLÉKLET*

**MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT**

| 2001/20/EK irányelv | E rendelet |
|---|---|
| 1. cikk (1) bekezdés | 1. cikk, 2. cikk (1) bekezdés és (2) bekezdésének 1., 2. és 4. pontja |
| 1. cikk (2) bekezdés | 2. cikk (2) bekezdés 30. pont |
| 1. cikk (3) bekezdésének első albekezdése | – |
| 1. cikk (3) bekezdés második albekezdés | 47. cikk harmadik albekezdés |
| 1. cikk (4) bekezdés | 47. cikk második albekezdés |
| 2. cikk | 2. cikk |
| 3. cikk (1) bekezdés | – |
| 3. cikk (2) bekezdés | 4., 28., 29. és 76. cikk |
| 3. cikk (3) bekezdés | 28. cikk (1) bekezdés f) pont |
| 3. cikk (4) bekezdés | 28. cikk (1) bekezdés g) pont |
| 4. cikk | 10. cikk (1) bekezdés, 28., 29. és 32. cikk |
| 5. cikk | 10. cikk (2) bekezdés, 28., 29. és 31. cikk |
| 6. cikk | 4–14. cikk |
| 7. cikk | 4–14. cikk |
| 8. cikk | – |
| 9. cikk | 4–14. cikk |
| 10. cikk, a) pont | 15–24. cikk |
| 10. cikk b) pontja | 54. cikk |
| 10. cikk c) pontja | 37. és 38. cikk |
| 11. cikk | 81. cikk |
| 12. cikk | 77. cikk |
| 13. cikk (1) bekezdés | 61. cikk, (1)–(4) bekezdés |
| 13. cikk (2) bekezdés | 61. cikk (2) bekezdés |
| 13. cikk (3) bekezdésének első albekezdése | 62. cikk (1) bekezdés, 63. cikk (1) és (3) bekezdés |
| 13. cikk (3) bekezdés második albekezdés | 63. cikk (1) bekezdés |
| 13. cikk (3) bekezdésének harmadik albekezdése | – |
| 13. cikk (4) bekezdés | 62. cikk |
| 13. cikk (5) bekezdés | – |
| 14. cikk | 66–70. cikk |
| 15. cikk (1) bekezdés | 78. cikk (1), (2) és (5) bekezdés |
| 15. cikk (2) bekezdés | 78. cikk (6) bekezdés |

▼B

| 2001/20/EK irányelv | E rendelet |
|---|---|
| 15. cikk (3) bekezdés | – |
| 15. cikk (4) bekezdés | – |
| 15. cikk (5) bekezdés | 57., 58. cikk és 78. cikk (7) |
| 16. cikk | 41. cikk |
| 17. cikk (1) bekezdésének a)–c) pontja | 42. cikk |
| 17. cikk (1) bekezdés d) pont | – |
| 17. cikk (2) bekezdés | 43. cikk |
| 17. cikk (3) bekezdésének a) pontja | – |
| 17. cikk, 3. pont, b) alpont | 44. cikk (1) bekezdés |
| 18. cikk | – |
| 19. cikk első albekezdésének első mondata | 75. cikk |
| 19. cikk első albekezdésének második mondata | 74. cikk |
| 19. cikk második bekezdés | 92. cikk |
| 19. cikk harmadik bekezdés | – |
| 20. cikk | – |
| 21. cikk | 88. cikk |
| 22. cikk | – |
| 23. cikk | – |
| 24. cikk | – |