



EUROPOS KOMISIJA

Briuselis, 2012 07 17
SWD(2012) 201 final

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS

**KLINIKINIŲ TYRIMŲ DIREKTYVOS 2001/20/EB PERŽIŪROS POVEIKIO
VERTINIMO ATASKAITOS SANTRAUKA**

pridedamas prie

Pasiūlymo priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą

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

{COM(2012) 369 final}
{SWD(2012) 200 final}

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS

KLINIKINIŲ TYRIMŲ DIREKTYVOS 2001/20/EB PERŽIŪROS POVEIKIO VERTINIMO ATASKAITOS SANTRAUKA

pridedamas prie

Pasiūlymo priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą

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

1. PROBLEMOS APIBŪDINIMAS

1. Klinikiniai tyrimai pagal klinikinių tyrimų direktyvą – žmonėms skirtų vaistų tyrimai, kai vaistai vartojami ne pagal įprastą klinikinę praktiką, o remiantis mokslinio tyrimo protokolu. Paraiškos dėl rinkodaros leidimų ir publikacijos medicinos žurnaluose grindžiamos duomenimis, gautais atliekant klinikinius tyrimus. Todėl klinikiniai tyrimai yra labai svarbūs kuriant vaistus ir tobulinant gydymą.
2. Klinikiniai tyrimai reglamentuojami Klinikinių tyrimų direktyva 2001/20/EB. Direktyvos pagrindinis tikslas – užtikrinti tiriamojo asmens saugą bei teises ir atliekant klinikinius tyrimus gautų duomenų patikimumą bei patvarumą.
3. Visos suinteresuotosios šalys (pvz., pacientai, tyrėjai ir pramonės atstovai) klinikinių tyrimų direktyvą kritikuoja dėl to, kad dėl jos taikymo labai sumažėjo į pacientus orientuotų mokslinių tyrimų ir susijusių tyrimų ES patrauklumas. Iš tiesų, ES atliekamų klinikinių tyrimų sumažėjo nuo 5028 (2007 m.) iki 4400 (2010 m.). Dėl šios tendencijos smarkiai mažėja Europos konkurencingumas klinikinių mokslinių tyrimų srityje ir daromas neigiamas poveikis naujų ir inovacinių gydymo būdų bei vaistų kūrimui. Pagrindinės nustatytos problemos yra susijusios su šiais klausimais:
4. Atskirai teikiamos ir skirtingai vertinamos paraiškos dėl klinikinių tyrimų bei skirtingos tolesnės reguliavimo priemonės. Klinikiniams tyrimams atlikti reikalingas leidimas (pateikimas ir vertinimas) ir tolesnės reguliavimo ir (arba) priežiūros priemonės. Su tuo pačiu klinikiniu tyrimu susiję paraiškų teikimo ir vertinimo veiksmai bei tolesnės reguliavimo priemonės skirtingose valstybėse narėse yra visiškai atskiri. Be to, kiekvienoje valstybėje narėje veikia dvi atskiros įstaigos: nacionalinė kompetentinga institucija (NKI) ir vienas arba keli etikos komitetai (EK). Dėl šios sistemos didėja administracinė našta ir kyla daugiau varžančių kliūčių moksliniams tyrimams, taip pat delsiama suteikti galimybę gauti naujovišką, galbūt net gyvybę gelbstintį gydymą.
5. Daugiau sunkumų atliekant klinikinius tyrimus, nes norminiai reikalavimai nėra pritaikyti prie praktinių motyvų ir poreikių. Atsižvelgiant į turimas žinias ir patirtį, susijusias su vaistu, tiriamu atliekant klinikinį tyrimą (toliau – tiriamasis vaistas), klinikinio tyrimo metu paciento saugai kylanti rizika gali būti labai įvairi. Labai svarbu atsižvelgti į tai, ar tiriamasis vaistas jau yra registruotas ES arba kurioje kitoje šalyje. Tačiau klinikinių tyrimų direktyvoje nėra deramai atsižvelgta į tokius

skirtumus. Vietoj to, Direktyvoje nustatytos prievolės ir apribojimai iš esmės taikomi nepaisant rizikos tiriamajam asmeniui ir neatsižvelgiant į praktinius motyvus bei reikalavimus.

6. Klinikinių tyrimų duomenų patikimumas mokslinių tyrimų srityje globalizacijos sąlygomis Ryškėja klinikinių mokslinių tyrimų globalizacijos tendencija, ypač besiformuojančios rinkos ekonomikos šalyse. Klinikiniai moksliniai tyrimai visame pasaulyje yra naudingi dalyvaujančioms šalims, jų gyventojams ir pasaulio visuomenės sveikatai. Tačiau klinikinių mokslinių tyrimų globalizacija tampa sudėtingu uždaviniu, kai prireikia stebėti, ar laikomasi geros klinikinės praktikos.

2. SUBSIDIARUMO ANALIZĖ

7. Sąjungos teisės aktai dėl klinikinių tyrimų grindžiami Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsniu. Remiantis SESV 114 straipsniu, ES turi pasidalijamąją kompetenciją.
8. Suderinus taisyklės būtų sudaryta galimybė paraiškose leisti pateikti vaistą Sąjungos rinkai nurodyti klinikinių tyrimų rezultatus ir išvadas. Tai labai svarbu, nes beveik visi didesnės apimties klinikiniai tyrimai dažnai atliekami keliose valstybėse narėse. Šiam klausimui spręsti klinikinių tyrimų direktyvoje nustatytos išsamios Sąjungos lygmens taisyklės, kurių turi būti laikomasi atliekant klinikinius tyrimus.
9. Nors klinikinių tyrimų reguliavimas yra suderinamas su subsidarumo principu, sutartyse yra nustatyti apribojimai, į kuriuos turi būti atsižvelgta nustatant politikos galimybes. Sutartyje nustatyti apribojimai dėl etikos aspektų suderinimo (t. y. ypač dėl būtinybės gauti informuoto tiriamojo asmens sutikimą). Be to, esama keleto iš esmės nacionalinio pobūdžio aspektų, kaip, pvz., taisyklės, taikomos nustatant, kas yra tiriamojo asmens teisinis atstovas, ir taisyklės dėl atsakomybės už tiriamajam asmeniui padarytą žalą.

3. TIKSLAI

- **Tikslas Nr. 1.** Sukurti šiuolaikišką reguliavimo sistemą, pagal kurią būtų teikiamos ir vertinamos paraiškos dėl klinikinių tyrimų ir taikomos tolesnės reguliavimo priemonės, atsižvelgiant į tarptautinę mokslinių tyrimų aplinką. Tai yra **veiklos tikslai**, kaip antai mažinti administracinę naštą, veiklos išlaidas ir delsimo pradėti klinikinį tyrimą atvejų (jeigu jie yra nulemti reguliavimo priemonių).
- **Tikslas Nr. 2.** Nustatyti norminius reikalavimus, pritaikytus prie praktinių motyvų, apribojimų ir poreikių, nemažinant klinikinių tyrimų dalyvių saugos ir gerovės, nepažeidžiant jų teisių ir nekenkiant duomenų patvarumui. Tai yra **veiklos tikslai**, kaip antai mažinti administracinę naštą ir veiklos išlaidas, susijusias su dviem pagrindiniais norminiais reikalavimais: metine saugos ataskaita ir privalomuoju draudimu ir (arba) žalos atlyginimu.
- **Tikslas Nr. 3.** Skirti dėmesį klinikinių tyrimų pasauliniam aspektui užtikrinant geros klinikinės praktikos laikymąsi. Tai yra **veiklos tikslas** – užtikrinti, kad klinikiniai tyrimai ne ES šalyse būtų atliekami laikantis geros klinikinės praktikos.

4. POLITIKOS GALIMYBĖS

4.1. Tikslas Nr. 1. Sukurti šiuolaikišką reguliavimo sistemą, pagal kurią būtų teikiamos ir vertinamos paraiškos dėl klinikinių tyrimų ir taikomos tolesnės reguliavimo priemonės

4.1.1. *Politikos galimybė Nr. 1/1. Nesiimti jokių ES lygmens veiksmų ir pasikliauti savanorišku valstybių narių bendradarbiavimu (pagrindinė galimybė)*

4.1.2. *Politikos galimybė Nr. 1/2. Teikiama viena paraiška ir atliekamas atskiras vertinimas*

10. Ši politikos galimybė reiškia, kad paraiška būtų pateikiama per centrinį ES lygmens IT tinklų sietuvą ir po to būtų atskirai vertinama kiekvienoje susijusioje valstybėje narėje.

4.1.3. *Politikos galimybė Nr. 1/3. Teikiama viena paraiška, o valstybės narės atlieka bendrą su etiniais aspektais nesusijusių klausimų vertinimą*

11. Ši politikos galimybė reiškia, kad paraiška būtų teikiama per centrinį punktą, o po to ją bendrai vertintų valstybės narės, kuriose atliekamas klinikinis tyrimas. Pagal šią politikos galimybę Komisija arba Agentūra teiktų tik techninę paramą ir tarpininkautų atliekant bendrą vertinimą (išskyrus vieną bendrą paraiškos teikimo punktą, žr. pirmiau).

4.1.4. *Politikos galimybė Nr. 1/4. Teikiama viena paraiška, o Agentūra atlieka centrinį su etiniais aspektais nesusijusių klausimų vertinimą*

12. Ši politikos galimybė reiškia, kad paraiška būtų teikiama per centrinį punktą, o po to Europos vaistų agentūroje (toliau – Agentūra) esantis ir jos valdomas mokslinis komitetas atliktų centrinį vertinimą.

13. Be to, kiekviena susijusi valstybė narė priimtų nacionalinį sprendimą dėl klinikinio tyrimo etinių aspektų.

4.1.5. *Politikos galimybė Nr. 1/5. Pasirinkta teisinė forma – klinikinių tyrimų direktyvos tekstas priimamas reglamento pavidalu*

4.1.6. *Politikos galimybė Nr. 1/6. Politikos galimybių Nr. 1/3 (bendras vertinimas) ir Nr. 1/5 (teisinė forma – reglamentas) derinys*

4.2. Tikslas Nr. 2. Norminiai reikalavimai, pritaikyti prie praktinių motyvų ir poreikių

4.2.1. *Politikos galimybė Nr. 2/1. Nesiimti jokių Sąjungos lygmens veiksmų (pagrindinė galimybė)*

4.2.2. *Politikos galimybė Nr. 2/2. Išplėsti neintervencinių tyrimų taikymo sritį*

14. Klinikinių tyrimų direktyva taikoma tik intervenciniams tyrimams; neintervenciniams tyrimams ji netaikoma. Neintervenciniai tyrimai yra registruotų vaistų tyrimai, kai tiriamieji asmenys nėra priskirti iš anksto ir nėra taikoma jokios

papildomos intervencijos. Pagal šią politikos galimybę būtų išplėsta neintervencinių tyrimų sritis išbraukiant pastarąjį reikalavimą (papildoma intervencija). Todėl klinikinių tyrimų direktyvos taikymo sritis būtų susiaurinta.

4.2.3. Politikos galimybė Nr. 2/3. Neįtraukti nekomercinių užsakovų

15. Klinikinių tyrimų direktyvoje nustatyti reikalavimai yra itin nuostolingi užsakovams, kurie ne visada turi priemonių ir išteklių, kad galėtų jų laikytis. Dažniausiai tai – nekomerciniai užsakovai. Nekomerciniai užsakovai paprastai yra universitetai arba akademiniai institutai, fondai arba labdaros organizacijos. Pagal šią politikos galimybę būtų sekama JAV ir Japonijos pavyzdžiu, ir nekomerciniai užsakovai nebūtų įtraukiami į klinikinių tyrimų reglamento taikymo sritį.

4.2.4. Politikos galimybė Nr. 2/4. Atsisakyti norminių reikalavimų remiantis žiniomis apie tiriamąjį vaistą

16. Pagal šią politikos galimybę būtų atsisakyta tam tikrų norminių reikalavimų (pavyzdžiui, privalomojo draudimo ir (arba) žalos atlyginimo ir privalomosios metinės ataskaitos), kai atliekami registruotų vaistų, vartojamų pagal leidžiamą indikaciją, arba tiriamųjų vaistų, naudojamų gerai žinomomis paskirtimis, klinikiniai tyrimai.

4.2.5. Politikos galimybė Nr. 2/5. Draudimas arba fakultatyvus nacionalinis žalos atlyginimo mechanizmas

17. Ši politikos galimybė yra susijusi tik su privalomuoju draudimu ir (arba) žalos atlyginimu. Valstybės narės būtų įpareigosotos numatyti žalos atlyginimo mechanizmą, kai klinikiniai tyrimai atliekami jų teritorijoje, atsižvelgiant į nacionalinę teisinę atsakomybės sistemą. Užsakovai galėtų patys spręsti, ar prisijungti prie šio nacionalinio žalos atlyginimo mechanizmo.

4.2.6. Politikos galimybė Nr. 2/6. Politikos galimybių Nr. 2/4 ir Nr. 2/5 derinys

18. Ši politikos galimybė yra susijusi tik su privalomuoju draudimu ir (arba) žalos atlyginimu. Atliekant nedidelės rizikos klinikinius tyrimus nebūtų reikalaujama privalomojo draudimo ir (arba) žalos atlyginimo (politikos galimybė Nr. 2/4). Atliekant kitus klinikinius tyrimus būtų taikomas privalomojo žalos atlyginimo mechanizmas (politikos galimybė Nr. 2/5).

4.3. Tikslas Nr. 3. Skirti dėmesį klinikinių tyrimų pasauliniam aspektui užtikrinant geros klinikinės praktikos laikymąsi

4.3.1. Politikos galimybė Nr. 3/1. Nieko nekeisti (pagrindinė galimybė)

19. Pagal vadinamąją savireguliacijos galimybę būtų toliau pasiekliuojama savanorišku įsipareigojimu užtikrinti, kad klinikiniai tyrimai ES nepriklausančiose šalyse būtų atliekami laikantis geros klinikinės praktikos, ES nepriklausančios šalys savo jurisdikcijoje vykdytų reguliacijos priežiūrą ir tikrinimus, ir kad valstybių narių inspektoriai atliktų tam tikrus tikrinimus, susijusius su paraiškomis dėl rinkodaros leidimo.

4.3.2. *Politikos galimybė Nr. 3/2. Palengvinti tikrinimus, ar laikomasi geros klinikinės praktikos, ir padidinti skaidrumą*

20. Pagal šią galimybę užsakovai būtų įpareigoti viešai registruoti visus klinikinius tyrimus, kurių rezultatai vėliau naudojami paraiškoje leisti atlikti klinikinį tyrimą arba suteikti vaisto rinkodaros leidimą. Tai leistų vykdymo priežiūros institucijoms įsikišti atliekant klinikinius tyrimus ir juos kontroliuoti. Tokiu būdu užsakovams būtų daromas spaudimas laikytis geros klinikinės praktikos.

4.3.3. *Politikos galimybė Nr. 3/3. ES nepriklausančių šalių klinikinių tyrimų reguliavimo sistemų tikrinimai*

21. Pagal šią galimybę Komisija arba Agentūra galėtų atlikti ES nepriklausančių šalių sistemos tikrinimus, kad įvertintų, ar jų klinikinių tyrimų reguliavimo ir vykdymo užtikrinimo sistema yra lygiavertė ES sistemai.

4.3.4. *Politikos galimybė Nr. 3/4. Agentūros atliekami tikrinimai, ar ES nepriklausančiose šalyse laikomasi geros klinikinės praktikos*

22. Pagal šią galimybę Agentūra arba Komisija būtų įgaliota atlikti tikrinimus ES nepriklausančių šalių klinikinių tyrimų centruose, nesinaudojant valstybių narių savanoriškais tikrinimo pajėgumais.

4.3.5. *Politikos galimybė Nr. 3/5. Politikos galimybių Nr. 3/2 ir 3/3 derinys*

5. POVEIKIO VERTINIMAS

5.1. **Tikslas Nr. 1. Sukurti šiuolaikišką reguliavimo sistemą, pagal kurią būtų teikiamos ir vertinamos paraiškos dėl klinikinių tyrimų ir taikomos tolesnės reguliavimo priemonės**

5.1.1. *Politikos galimybė Nr. 1/1. Nesiimti jokių Sąjungos lygmens veiksmų ir pasikliauti savanorišku valstybių narių bendradarbiavimu (pagrindinė galimybė)*

23. Socialinio poveikio ir poveikio sveikatai požiūriu dabartinių valstybių narių atliekamų atskirų klinikinių tyrimų vertinimo procedūrų rinkinio nebūtinai pakanka kuo aukštesniems ES vertinimo standartams užtikrinti. Be to, leidimo atlikti tą patį klinikinį tyrimą suteikimo procesu gali būti atliekami skirtingi pakeitimai ir patikslinimai. Šie skirtumai gali turėti įtakos duomenims, gautiems atliekant tyrimą. Jeigu tyrimo atlikimas ir planas yra pernelyg skirtingi, užsakovai nusprendžia nutraukti klinikinį tyrimą vienoje ar keliuose valstybėse narėse. Tai reiškia, kad pacientai tose valstybėse narėse netenka iš klinikinių mokslinių tyrimų gaunamos naudos, taigi, taip gali susidaryti netolygumai visuomenės sveikatos srityje.

24. Kalbant apie ekonominį poveikį, dėl klinikinių tyrimų direktyvos per metus susidaro apie 306 mln. EUR administracinių išlaidų ir apie 2 200 mln. EUR neadministracinių veiklos išlaidų.

- 5.1.2. *Politikos galimybė Nr. 1/2. Teikiama viena paraiška ir atliekamas atskiras vertinimas*
25. Poveikio sveikatai ir pacientų saugai požiūriu viskas liktų, kaip yra dabar.
26. Kalbant apie ekonominį poveikį, pagal šią politikos galimybę administracinės išlaidos sumažėtų iki 45,5 mln. EUR. Tačiau veiklos išlaidos būtų tokios pačios, kaip pagal politikos galimybę Nr. 1/1, nes pagal šią politikos galimybę nėra numatyta IT priemonė informacijai teikti. IT įgyvendinimo išlaidos, vienkartinės išlaidos ir IT priemonės eksploatavimo išlaidos priklauso nuo techninių sprendimų; vienkartinės išlaidos siekia 1,62–6,3 mln. EUR, eksploatavimo išlaidos – nuo 0,34 mln. EUR (pridedant 0,25 visos darbo dienos ekvivalento) iki 1,26 mln. EUR (pridedant 19 visos darbo dienos ekvivalentų). Techninio sprendimo pasirinkimas iš esmės priklauso nuo to, kur bus nuspręsta įsteigti vieną bendrą paraiškos teikimo punktą: Agentūroje ar Komisijoje. Tai – politinis sprendimas, kuris turės būti priimtas vėliau ir kuriam bus galima pasitelkti poveikio vertinimą.
- 5.1.3. *Politikos galimybė Nr. 1/3. Teikiama viena paraiška, o valstybės narės atlieka bendrą su etiniais aspektais nesusijusių klausimų vertinimą*
27. Socialinio poveikio ir poveikio sveikatai požiūriu pagerėtų dalyvių apsauga bei sauga ir būtų labiau paisoma jų teisių, palyginti su pagrindine galimybe, nes būtų apjungiami įvairių valstybių narių patirtis. Parengus vienodą atsakymą į prašymą leisti atlikti klinikinį tyrimą būtų galima greičiau pradėti klinikinį tyrimą vadovaujantis tapačiu protokolu, taip pašalinant pagrindinėje galimybėje aprašytus netolygumus.
28. Kalbant apie ekonominį poveikį, ši politikos galimybė iš principo turėtų tokį patį poveikį kaip galimybė Nr. 1/2. Pagal šią politikos galimybę administracinės išlaidos būtų sumažintos iki 34,3 mln. EUR, t. y. būtų sutaupyta 271,7 mln. EUR per metus, palyginti su pagrindine galimybe. Pagal šią politikos galimybę būtų sumažintos veiklos išlaidos, patiriamos atliekant klinikinius tyrimus Europos Sąjungoje (turėtų būti sutaupyta apie 440 mln. EUR).
29. Atsižvelgiant į paramos struktūrą, reikėtų darbuotojų, kurie atitiktų 1,5–7 visos darbo dienos ekvivalentus. Paramos struktūros mastas priklauso nuo sprendimo, kas tokią paramos struktūrą teikia: Agentūra ar Komisija. Tai – politinis sprendimas, kuris turės būti priimtas vėliau ir kuriam bus galima pasitelkti poveikio vertinimą.
- 5.1.4. *Politikos galimybė Nr. 1/4. Teikiama viena paraiška, o Agentūra atlieka centrinį su etiniais aspektais nesusijusių klausimų vertinimą*
30. Socialinio poveikio ir poveikio sveikatai požiūriu ši politikos galimybė naudinga tuo, kad dalyvautų visos valstybės narės ir būtų apjungta visa geriausia priežiūros institucijų patirtis. Tačiau pagal šią galimybę gali būti dar labiau delsiama pradėti klinikinį tyrimą, nes dėl dvejopos patvirtinimo sistemos (nacionaliniu ir ES lygmeniu) veikiamiausiai atsirastų prieštaravimų, kuriems pašalinti prireiks dar daugiau laiko. Be to, jei dalyvautų visos (tarp jų ir nebūtinai susijusios) valstybės narės, diskusijos taptų dar sudėtingesnės ir būtų dar sunkiau rasti kompromisą. Be to, pagal šią politikos galimybę per leidimų atlikti klinikinius tyrimus suteikimo procedūrą, kuriant vaistą ir suteikiant galutinio produkto rinkodaros leidimą atsirastų institucinis kontinuumas. Kiltų pavojus, kad kūrimo proceso pabaigoje nebeliks pakartotinio

nešališko duomenų vertinimo, kuris atliekamas teikiant paraišką dėl rinkodaros leidimo.

31. Ekonominio poveikio ir (arba) išlaidų požiūriu ši politikos galimybė leistų sutaupyti 264,2 mln. EUR administracinių išlaidų. Veiklos išlaidų požiūriu poveikis būtų panašus į numatytąjį politikos galimybėje Nr. 1/3, t. y. apie 440 mln. EUR. Įgyvendinimo išlaidos daugiausia būtų susijusios su papildomomis Agentūros užduotimis. Apytikriai prireiktų papildomų darbuotojų, kurie atitiktų 4 000 visos darbo dienos ekvivalentų.

5.1.5. *Politikos galimybė Nr. 1/5. Pasirinkta teisinė forma – klinikinių tyrimų direktyvos tekstas priimamas reglamento pavidalu*

32. Pagal šią politikos galimybę būtų užtikrinta, kad valstybės narės, vertindamos paraišką leisti atlikti klinikinius tyrimus, remtųsi tapačiu tekstu, o ne įvairiomis, neišvengiamai skirtingomis perkėlimo į nacionalinę teisę priemonėmis.

5.1.6. *Politikos galimybė Nr. 1/6. Politikos galimybių Nr. 1/3 (bendras vertinimas) ir Nr. 1/5 (teisinė forma – reglamentas) derinys*

33. Pagal šią politikos galimybę bendras vertinimas (politikos galimybė Nr. 1/3 būtų paremtas teisiniu reglamento tekstu (Nr. 1/5). Tai palengvintų valstybių narių bendradarbiavimą vertinant paraiškas dėl klinikinių tyrimų.

5.2. Tikslas Nr. 2. Norminiai reikalavimai, pritaikyti prie praktinių sumetimų ir poreikių

5.2.1. *Politikos galimybė Nr. 2/1. Nesiimti jokių Sąjungos lygmens veiksmų (pradinė galimybė)*

34. Privalomuoju draudimu ir (arba) žalos atlyginimu užtikrinama, kad tiriamasis asmuo, patyręs žalą atliekant klinikinį tyrimą, gauna kompensaciją, nepaisant užsakovo arba tyrėjo finansinių priemonių. Metinė saugumo ataskaita gali būti naudinga priemonė nacionalinėms kompetentingoms institucijoms arba etikos komitetams prižiūrėti ir toliau stebėti tiriamo vaisto saugumo duomenis, ypač jei junginys yra dar beveik nežinomas ir neregistruotas.

35. Metinės išlaidos privalomajam draudimui ir (arba) žalos atlyginimui bei saugumo ataskaitoms sudaro apie 222,8 mln. EUR, pridedant 7,2 mln. administracinių išlaidų. Kita vertus, apie 0,025 proc. visų tiriamųjų sėkmingai reikalauja kompensacijos už žalą, patirtą atliekant klinikinius tyrimus. Kiekvieno ieškinio dėl žalos vertė vidutiniškai yra apie 3 000–6 000 EUR.

5.2.2. *Politikos galimybė Nr. 2/2. Išplėsti neintervencinių eksperimentinių tyrimų taikymo sritį*

36. Tiesioginis socialinis poveikis ir poveikis sveikatai būtų toks, kad šie eksperimentiniai tyrimai būtų reglamentuojami valstybių narių nacionaliniais teisės aktais. Atsižvelgiant į priemones, kurių imtųsi kiekviena valstybė narė, tai reikštų, kad tokio pobūdžio eksperimentiniai tyrimai būtų reglamentuojami griežčiau arba laisviau, arba visai nereglamentuojami. Ekonominio poveikio ir (arba) išlaidų

požiūriu ši politikos galimybė leistų sutaupyti 16,98 mln. EUR veiklos išlaidų, pridedant 219 000 EUR administracinių išlaidų.

5.2.3. *Politikos galimybė Nr. 2/3. Neįtraukti nekomercinių užsakovų*

37. Socialinio poveikio ir poveikio sveikatai požiūriu klinikinio tyrimo, kurį atlieka nekomerciniai užsakovai, dalyviai nebūtų apsaugoti ES lygmeniu. Taip pat nebūtų taikomos ES taisyklės duomenų patvarumui ir patikimumui užtikrinti. Tai būtų didelis žingsnis atgal kalbant apie vienodas sąlygas klinikiniam tyrimams Europos Sąjungoje, nemažinant ES pacientų teisių apsaugos ir jų saugos ir nekenkiant duomenų patvarumui. Ši politikos galimybė taip pat turėtų neigiamą poveikį visuomenės sveikatai apskritai. Nekomercinių užsakovų atliekami klinikiniai tyrimai gali turėti esminį poveikį visuomenės sveikatai, nes jų rezultatai gali būti skelbiami, taigi, būtų daromas poveikis gydymo metodų pasirinkimui ir gydymui apskritai.
38. Ekonominio poveikio ir (arba) išlaidų požiūriu ši politikos galimybė leistų sutaupyti 73,9 mln. EUR veiklos išlaidų, pridedant 926 000 EUR administracinių išlaidų.

5.2.4. *Politikos galimybė Nr. 2/4. Atsisakyti norminių reikalavimų remiantis žiniomis apie tiriamąjį vaistą*

39. Registruotų vaistų klinikinių tyrimų keliama rizika visuomenės sveikatai paprastai yra tik nedaug didesnė nei įprastinės priežiūros keliama rizika (jeigu ji iš viso yra). Taigi, panaikinus privalomąjį draudimą ir (arba) žalos atlyginimą bei prievolę teikti metines saugumo ataskaitas tiriamojo asmens apsaugai reikšmingo poveikio padaryta nebūtų. Kalbant apie draudimą, jeigu būtų padaryta žala, – o tai yra mažai tikėtina, – būtų galima pasinaudoti keliomis papildomomis draudimo rūšimis, pavyzdžiui, registruoto vaisto rinkodaros leidimo turėtojo atsakomybės už vaistą draudimu ir gydančio gydytojo atsakomybės už profesinį aplaidumą draudimu.
40. Ekonominio poveikio ir (arba) išlaidų požiūriu ši politikos galimybė leistų sutaupyti 34 mln. EUR veiklos išlaidų ir 438 000 EUR administracinių išlaidų.

5.2.5. *Politikos galimybė Nr. 2/5. Draudimas arba fakultatyvus nacionalinis žalos atlyginimo mechanizmas*

41. Nacionaliniu žalos atlyginimo mechanizmu būtų užtikrintas toks pats tiriamojo asmens patirtos žalos kompensavimas, kaip ir pagal šiuo metu klinikinių tyrimų direktyvoje nustatytą privalomąjį draudimą ir (arba) žalos atlyginimą.
42. Užsakovų administracinės ir veiklos išlaidos būtų nedidelės, tad jie galėtų sutaupyti nemažai lėšų, palyginti su pagrindine galimybe. Valstybių narių įgyvendinimo išlaidos tesudarytų apie 0,817 mln. EUR per metus, nes išlaidos dėl patenkintų ieškinių dėl žalos atlyginimo tėra labai nedidelės.

5.2.6. *Politikos galimybė Nr. 2/6. Politikos galimybių Nr. 2/4 ir Nr. 2/5 derinys*

43. Poveikis visuomenės sveikatai ir pacientų saugai būtų bendras poveikis, numatytas politikos galimybėse Nr. 2/4 ir Nr. 2/5. Atliekant nedidelės rizikos klinikinius tyrimus būtų taikomos kitos atsakomybės sistemos (atsakomybė už vaistą ir kt.). Atliekant kitus tyrimus, kurie nėra nedidelės rizikos, būtų taikoma nacionalinė žalos atlyginimo sistema. Ekonominio poveikio ir (arba) išlaidų požiūriu pagal šią

politikos galimybę būtų sutaupyta 0,03 mln. EUR daugiau negu pagal politikos galimybę Nr. 2/5.

5.3. Tikslas Nr. 3. Skirti dėmesį klinikinių tyrimų pasauliniam aspektui užtikrinant geros klinikinės praktikos laikymąsi.

5.3.1. Politikos galimybė Nr. 3/1. Nieko nekeisti (pagrindinė galimybė)

44. Pagal šią politikos galimybę nebūtų nagrinėjami apibūdinant problemą iškelti klausimai.

5.3.2. Politikos galimybė Nr. 3/2. Palengvinti tikrinimus, ar laikomasi geros klinikinės praktikos, ir padidinti skaidrumą

45. Pasirinkus šią politikos galimybę ir padidinus skaidrumą būtų galima užtikrinti geros klinikinės praktikos laikymąsi. Kalbant apie ekonominį poveikį ir (arba) išlaidas, didžiausias poveikis bus daromas užsakovų administracinėms išlaidoms (apie 6,72 mln. EUR per metus), kurios susidarys į viešąjį registrą teikiant informaciją apie ES nepriklausančiose šalyse atliekamus klinikinius tyrimus.

5.3.3. Politikos galimybė Nr. 3/3. ES nepriklausančių šalių klinikinių tyrimų reguliavimo sistemų tikrinimai

46. Ši politikos galimybė padėtų užtikrinti, kad klinikinių tyrimų duomenys, nurodyti paraiškose ES rinkodaros leidimams gauti, būtų patikimi ir patvarūs. Taip būtų stiprinama bendroji taisyklė, kad klinikiniai duomenys iš trečiųjų šalių turi būti gauti iš klinikinių tyrimų, atliktų remiantis principais, lygiaverčiais taikomiesiems ES.

47. Ekonominio poveikio ir (arba) išlaidų požiūriu svarbiausios įgyvendinimo išlaidos. Jos sudaro apie 5 visos darbo dienos ekvivalentus per metus ir apie 76 000 EUR.

5.3.4. Politikos galimybė Nr. 3/4. Agentūros atliekami tikrinimai, ar ES nepriklausančiose šalyse laikomasi geros klinikinės praktikos

48. Ši politikos galimybė padėtų užtikrinti, kad atliekant klinikinius tyrimus ES nepriklausančioje šalyje būtų laikomasi geros klinikinės praktikos. Tačiau vis dar būtų neįmanoma reguliariai ir sistemingai tikrinti visų vietų, kuriose atliekami tyrimai. Be to, tikrinimai paprastai atliekami pagal rinkodaros leidimo suteikimo procedūrą, t. y. praėjus daugeliui metų nuo klinikinio tyrimo pabaigos.

49. ES apytikriai prireiktų 1 300 visos darbo dienos ekvivalentų.

5.3.5. Politikos galimybė Nr. 3/5. Politikos galimybių Nr. 3/2 ir 3/3 derinys

50. Šis politikos galimybių derinys leistų dar labiau sustiprinti kiekvienos politikos galimybės poveikį – dėl skaidrumo (politikos galimybė Nr. 3/2) galima tikslingiau atlikti ES nepriklausančių šalių reguliavimo sistemų tikrinimus.

6. GALIMYBIŲ PALYGINIMAS

6.1. Tikslas Nr. 1. Sukurti šiuolaikišką reguliavimo sistemą, pagal kurią būtų teikiamos ir vertinamos paraiškos dėl klinikinių tyrimų ir taikomos tolesnės reguliavimo priemonės

51. Šiai problemai išspręsti pagrindinės padėties nepakanka. Nors politikos galimybės Nr. 1/2 (atskiras vertinimas), Nr. 1/3 (bendras valstybių narių vertinimas) ir Nr. 1/4 (Agentūros vertinimas) turi vieną bendrą aspektą – bendrą pateikimo punktą, jos yra tarpusavyje nesuderinamos.
52. Dėl bendro politikos galimybių Nr. 1/2, 1/3 ir 1/4 aspekto labai sumažinamos administracinės išlaidos, tokiu būdu prisidedama prie problemos sprendimo.
53. Tačiau politikos galimybėje Nr. 1/2 nepakankamai išsamiai nagrinėjamos problemos, kad su tuo pačiu klinikiniu tyrimu susiję tapatūs klausimai vertinami atskirai. Šiuo atžvilgiu reikia palankiau vertinti politikos galimybes Nr. 1/3 ir 1/4, kuriose nagrinėjamas ne tik paraiškų dėl klinikinio tyrimo teikimo, bet ir jų vertinimo procesas. Lyginant politikos galimybes Nr. 1/3 ir Nr. 1/4 paaiškėja, kad pagal politikos galimybę Nr. 1/4 nustatoma labai sudėtinga sistema, kuri būtų nepatvari delsimo požiūriu. Šiai sistemai priklausytų visos valstybės narės, o tai nėra būtina atliekant klinikinius tyrimus. Tik apie 6 proc. visų klinikinių tyrimų yra atliekami aštuoniose arba daugiau valstybių narių. Atsižvelgiant į tai būtų neproporcinga, jei paraišką dėl klinikinio tyrimo vertintų kiekviena valstybė narė. Be to, dėl politikos galimybėje Nr. 1/4 numatyto dvejopo tvirtinimo (ES ir nacionaliniu lygmeniu) kiltų papildomų sunkumų, kurių būtų galima išvengti pasirinkus politikos galimybę Nr. 1/3.
54. Politikos galimybėje Nr. 1/3 numatyta paprastesnė procedūra nei numatytoji politikos galimybėje Nr. 1/4. Su pradiniu leidimu yra susijusi tik tos valstybės narės, kuriose turi būti atliekamas klinikinis tyrimas (turėtų būti nustatytas mechanizmas, pagal kurį vėliau būtų galima į procedūrą įtraukti kitas valstybes nares). Pagal politikos galimybę Nr. 1/3 patvirtinimas taip pat veikiausiai būtų pigesnis ir spartesnis nei pagal politikos galimybę Nr. 1/4. Šis aspektas ypatingai svarbus akademiniams moksliniams tyrimams ir MVI.
55. Politikos galimybė Nr. 1/5 (reglamentas arba direktyva) yra ne pakaitinė, o papildoma galimybė. Pagal šią galimybę būtų užtikrinta, kad vertinant klinikinį tyrimą ir taikant vėlesnes priemones būtų remiamasi tapačiais kriterijais.
56. Politikos galimybė Nr. 1/6 yra politikos galimybių Nr. 1/3 ir 1/5 derinys. Ji padeda toliau siekti tikslo Nr. 1: šioje galimybėje numatyta tapati leidimų atlikti klinikinius tyrimus teisinė sistema, taip pat palengvinamas valstybių narių bendradarbiavimas, kaip numatyta politikos galimybėje Nr. 1/3 (tai padeda siekti veiklos tikslų, visų pirma – mažinti administracines kliūtis ir delsimą).

6.2. Tikslas Nr. 2. Norminiai reikalavimai, pritaikyti prie praktinių sumetimų ir poreikių

57. Nustatytai problemai išspręsti pagrindinės galimybės nepakanka. Galimybių Nr. 2/2 (neintervencinių tyrimų taikymo srities išplėtimas) ir Nr. 2/3 (nekomercinių užsakovų neįtraukimas) poveikis būtų toks, kad už reglamentavimą vėl būtų

atsakingos valstybės narės. Be to, kalbant apie politikos galimybę Nr. 2/3, sunku suvokti, kodėl taisyklės, skirtos dalyvių saugai ir teisėms apsaugoti ir duomenų patikimumui ir patvarumui užtikrinti, turėtų būti taikomos tik tam tikrų tipų užsakovams, o kitiems jos nebūtų taikomos.

- 58. Pagal politikos galimybę Nr. 2/4 (norminių reikalavimų atsisakymas remiantis žiniomis apie tiriamąjį vaistą) užsakovai sutaupytų mažiau nei pasirinkus politikos galimybę Nr. 2/3. Tačiau, kalbant apie visuomenės sveikatos ir pacientų saugą, ji yra pranašesnė už politikos galimybę Nr. 2/3, nes pagal ją neskirstoma į nekomercinius ir pramonės užsakovus, o remiamasi objektyviu kriterijumi – tiriamojo vaisto leidimo statusu.
- 59. Politikos galimybė Nr. 2/5 (nacionalinis žalos atlyginimo mechanizmas) gali būti naudinga ir ekonomiškai efektyvi priemonė sprendžiant konkretų privalomojo draudimo ir (arba) žalos atlyginimo klausimą.
- 60. Politikos galimybė Nr. 2/6 yra politikos galimybių Nr. 2/4 ir 2/5 derinys. Pasirinkus šį derinį administracinė našta sumažėtų labiau nei pagal politikos galimybę Nr. 2/5, nekeliant pavojaus pacientų saugai.

6.3. Tikslas Nr. 3. Skirti dėmesį klinikinių tyrimų pasauliniam aspektui užtikrinant geros klinikinės praktikos laikymąsi.

- 61. Pagrindinė galimybė nėra patenkinama. Nors politikos galimybių Nr. 3/3 (ES nepriklausančių šalių klinikinių tyrimų reguliavimo sistemų tikrinimai) ir Nr. 3/4 (Agentūros atliekami tikrinimai, ar ES nepriklausančiose šalyse laikomasi geros klinikinės praktikos) metodai skiriasi, jų poveikis siekiant tikslo yra palyginti panašus. Tačiau jų poveikis ES lygmens ištekliams yra labai skirtingas. Dėl biudžeto apribojimų šiuo metu neįmanoma plėsti su tikrinimais susijusios veiklos, kaip numatyta politikos galimybėje Nr. 3/4. Politikos galimybės Nr. 3/3 poveikio vertinimas rodo, kad galima daug pasiekti naudojant gerokai mažiau išteklių nei pagal politikos galimybę Nr. 3/4.
- 62. Politikos galimybė Nr. 3/2 (prievolė registruoti visus klinikinius tyrimus) gali būti naudinga siekiant veiksmingai kontroliuoti ES nepriklausančiose šalyse atliekamus klinikinius tyrimus. Užsakovui tenkanti našta (tik administracinės išlaidos), yra priimtina atsižvelgiant į šios politikos galimybės naudą.
- 63. Politikos galimybė Nr. 3/5 yra politikos galimybių Nr. 3/2 ir 3/4 derinys. Pasirinkus šį derinį bus dar labiau sustiprintos priemonės, skirtos patikrinti ir užtikrinti, ar laikomasi reikalavimų, nes pagal jį bus galima tikslingiau atlikti sistemos tikrinimus.

7. GALIMYBĖS, KURIOMS TEIKIAMA PIRMENYBĖ

- 64. Dėl tikslo Nr. 1 pirmenybė teikiama politikos galimybei Nr. 1/6, pagal kurią paraiškas bus galima tvirtinti greitai, nekuriant naujos centrinės biurokratijos. Be to, pasirinkus šią politikos galimybę dėl reglamento teisinės formos valstybės narės galėtų lengviau bendradarbiauti. Dėl tikslo Nr. 2, pirmenybė teikiama politikos galimybei Nr. 2/6, pagal kurią bus žymiai sumažintos išlaidos (administracinė našta ir veiklos išlaidos) nekeliant pavojaus pacientų saugai. Dėl tikslo Nr. 3, pirmenybė teikiama politikos galimybei Nr. 3/5, pagal kurią būtų galima atlikti reguliavimo

sistemų tikrinimą veiksmingai naudojant išteklius ir tuo pačiu būtų užtikrinamas didesnis skaidrumas, kad tikrinimus būtų galima atlikti tikslingiau.

8. STEBĖSENA IR VERTINIMAS

65. Pagrindiniai rodikliai, iš kurių matyti, kaip pasiekta tikslų, – klinikinių tyrimų, dėl kurių pateikta paraiška ES, skaičius, ES atliktų daugianacionalinių klinikinių tyrimų skaičius, dėl teisės aktų susidariusios išlaidos klinikiniams tyrimams ir delsimo pradėti klinikinį tyrimą atvejai. Komisija vertins šiuos rodiklius remdamasi reguliariomis ataskaitomis iš ES klinikinių tyrimų duomenų bazės, skelbdama viešas konsultacijas ir dalyvaudama forumuose, kuriuose teisės aktus vertins suinteresuotosios šalys.