

Αριθμός 452

Οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) Κανονισμοί του 2004, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων της παραγράφου (η) του εδαφίου (2) του άρθρου 103 των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως (Αρ. 3) του 2004, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ,
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ (ΑΡ.3) ΤΟΥ 2004

Κανονισμοί με βάση το άρθρο 103(2)(η)

Για σκοπούς μερικής εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο» (ΕΕ L 121 της 01.05.2001. σ. 34), Το Υπουργικό Συμβούλιο, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου Φαρμάκων, ενασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται με βάση τις διατάξεις της παραγράφου (η) του εδαφίου (2) του άρθρου 103 των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως (Αρ. 3) του 2004. εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

70(Ι) του 2001
83(Ι) του 2002
35(Ι) του 2004
... (Ι) του 2004
... (Ι) του 2004

Συνοπτικός
τίτλος

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) Κανονισμοί του 2004.

Ερμηνεία.

2.-0) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια -

«ανεπιθύμητο συμβάν» σημαίνει κάθε επιβλαβή εκδήλωση σε ασθενή ή σε συμμετέχοντα, στον οποίο χορηγείται δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν, η οποία δεν συνδέεται αναγκαστικά με την αγωγή αυτή.

«αποζημίωση» περιλαμβάνει οποιοδήποτε ασφαλιστήριο εκδίδεται δυνάμει της παραγράφου (8) του Κανονισμού 11 και οποιοδήποτε σχέδιο χρηματικής αποζημίωσης για αποκατάσταση ζημιάς, συνεπεία ιατρικής και/ ή κλινικής αμέλειας, το οποίο αφορά την ευθύνη ερευνητή και/ ή κύριου ερευνητή και/ ή αναδόχου έναντι συμμετέχοντα και το οποίο εγκρίνει το Συμβούλιο Φαρμάκων.

«απροσδόκητη παρενέργεια» σημαίνει παρενέργεια δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος, της οποίας η φύση ή η σοβαρότητα δεν συμπίπτει με τις πληροφορίες για το δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν, όπως το ενημερωτικό φυλλάδιο για τον ερευνητή σχετικά με ~~δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν το οποίο δεν έχει~~ άδεια κυκλοφορίας και είναι υπό δοκιμή ή, στην περίπτωση δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος που έχει άδεια κυκλοφορίας, τις οδηγίες που επισυνάπτονται στην συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος.

«εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση» σημαίνει τη συναίνεση που εξασφαλίζεται, σύμφωνα με τον Κανονισμό 6.

«ενημερωτικό φυλλάδιο για τον ερευνητή» σημαίνει τη συλλογή των κλινικών και μη κλινικών δεδομένων, που αφορούν δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν και η οποία είναι χρήσιμη για τη μελέτη του εν λόγω δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος στον άνθρωπο.

«επιτροπές ηθικής» έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το 150(1) του 2001. Άρθρο 2 του περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργία Εθνικής Επιτροπής) Νόμου του 2001.

«ερευνητής» σημαίνει εγγεγραμμένο ιατρό ή πρόσωπο που του έχει αναγνωρισθεί το δικαίωμα να διεξάγει έρευνες στη Δημοκρατία, λόγω επιστημονικών γνώσεων και επειδή διαθέτει την πείρα που απαιτείται για την περίθαλψη ασθενών, και είναι υπεύθυνο για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής σε συγκεκριμένο κέντρο.

«κύριος ερευνητής» σημαίνει τον ερευνητή, ο οποίος είναι υπεύθυνος για ομάδα, η οποία διεξάγει κλινική δοκιμή σε συγκεκριμένο κέντρο.

«μη παρεμβατική δοκιμή» σημαίνει δοκιμή, κατά την οποία δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν συνταγογραφείται ως συνήθως, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας.

~~«νόμιμος εκπρόσωπος» σε σχέση με ανήλικο ή ενήλικα συμμετέχοντα, ανίκανο να δώσει εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση, σημαίνει πρόσωπο, εξαιρουμένου συμμετέχοντα, το οποίο, λόγω της σχέσης του με τον εν λόγω ενήλικα ή ανήλικο, είναι κατάλληλο να αποτελέσει τον νόμιμο εκπρόσωπό του για τους σκοπούς της κλινικής δοκιμής και συμφωνεί να είναι ο νόμιμος εκπρόσωπός του σε περίπτωση που δεν υπάρχει τέτοιο πρόσωπο, νόμιμος εκπρόσωπος ενήλικα συμμετέχοντα, ανίκανου» να δώσει εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση, σημαίνει πρόσωπο, εξαιρουμένου συμμετέχοντα, αναδόχου, ερευνητή και κύριου ερευνητή, το οποίο είναι ο εγγεγραμμένος ιατρός ή ο εγγεγραμμένος οδοντίατρός του ή πρόσωπο, το οποίο προτείνεται από τον εν λόγω εγγεγραμμένο ιατρό ή εγγεγραμμένο οδοντίατρο-~~

«Νόμος» σημαίνει τους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμους του 2001 έως (Αρ. 3) του 2004.

«πολυκεντρική κλινική δοκιμή» σημαίνει κλινική δοκιμή που διεξάγεται με βάση το ίδιο πρωτόκολλο αλλά σε διαφορετικά κέντρα και, ως εκ τούτου, από περισσότερους ερευνητές. τα κέντρα μπορούν να βρίσκονται -

(α) Στη Δημοκρατία,

- (β) στη Δημοκρατία και σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη,
- (γ) στη Δημοκρατία και σε μία ή περισσότερες τρίτες χώρες,
ή
- (δ) στη Δημοκρατία και σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη
και σε μία ή περισσότερες τρίτες χώρες.

«πρωτόκολλο» σημαίνει έγγραφο το οποίο περιγράφει τον στόχο, το σχεδιασμό, τη μεθοδολογία, τις στατιστικές πτυχές και την οργάνωση κλινικής δοκιμής και περιλαμβάνει τις διαδοχικές μορφές και τροποποιήσεις του.

«σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν» ή «σοβαρή παρενέργεια δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος» σημαίνει κάθε ανεπιθύμητο συμβάν ή παρενέργεια δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος που, ανεξάρτητα από τη δόση, επιφέρει θάνατο ή θέτει σε κίνδυνο τη ζωή συμμετέχοντος, απαιτεί νοσηλεία ή παράταση της νοσηλείας και επιφέρει σημαντική ή διαρκή αναπηρία ή ανικανότητα ή προκαλεί συγγενή ανωμαλία ή διαμαρτία.

«συμμετέχων» σημαίνει πρόσωπο που συμμετέχει σε κλινική δοκιμή ως λήπτης δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει την υπό δοκιμή δραστική ουσία ή ως λήπτης εικονικής μορφής δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος (placebo).

«υπεπιτροπές» σημαίνει τις υπεπιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 17 του περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργία Εθνικής Επιτροπής) Νόμου του 2001.

(2) Οποιοσδήποτε άλλοι όροι, που χρησιμοποιούνται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά σε αυτούς,

έχουν την ίδια έννοια που αποδίδεται σε αυτούς από το Νόμο.

Σκοπός

3. Οι παρόντες Κανονισμοί καθορίζουν ειδικές διατάξεις σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων των πολυκεντρικών δοκιμών, οι οποίες πραγματοποιούνται επί ανθρώπων και αφορούν δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα," ιδίως όσον αφορά την εφαρμογή της ορθής κλινικής πρακτικής.

Πεδίο εφαρμογής.

4.-(1) Οι Κανονισμοί 6 έως 26 δεν εφαρμόζονται στις μη παρεμβατικές δοκιμές.

(2) Κάθε κλινική δοκιμή, συμπεριλαμβανομένων των μελετών βιοδιαθεσιμότητας και βιοϊσοδυναμίας, σχεδιάζεται, διεξάγεται και κοινοποιείται, σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς.

(3) Οι παρόντες Κανονισμοί εφαρμόζονται χωρίς επηρεασμό του περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργία Εθνικής Επιτροπής; Νόμου του 2001 και των περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα(Προστασία του Ατόμου) Νόμων του 2001 και 2003.

138(i) του 2001
37(i) του 2003

Μη παρεμβατικές δοκιμές.

5. Στην περίπτωση μη παρεμβατικών δοκιμών -

(α) Η ένταξη του ασθενούς σε μια συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική δεν αποφασίζεται εκ των προτέρων από πρωτόκολλο, αλλά εντάσσεται στην τρέχουσα ιατρική πρακτική.

(β) η απόφαση χορήγησης δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος διαχωρίζεται σαφώς από την απόφαση συμμετοχής του ασθενούς στην κλινική δοκιμή-

(γ) δεν εφαρμόζεται στους ασθενείς- πρόσθετη διαδικασία διάγνωσης ή παρακολούθησης και

(δ) χρησιμοποιούνται επιδημιολογικές μέθοδοι για την ανάλυση των συλλεγόμενων δεδομένων.

Εν επιγνώσει
ελεύθερη
συναίνεση.

β.-(1) Εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση σημαίνει τη γραπτή απόφαση συμμετοχής σε κλινική δοκιμή, με ημερομηνία και υπογραφή, την οποία λαμβάνει οικειοθελώς, αφού ενημερωθεί λεπτομερώς για τη φύση, τη σημασία, τις επιπτώσεις και τους κινδύνους και αφού λάβει τα κατάλληλα έγγραφα-

(α) Άτομο ικανό να δώσει την συναίνεσή του, ή

(β) αν πρόκειται για άτομο που δεν είναι ικανό να δώσει τη συναίνεσή του, ο γόμιμος εκπρόσωπός του.

(2) Για τους σκοπούς της παραγράφου (1), άτομο ικανό να δώσει τη συναίνεσή του, θεωρείται όποιος -

(α) Έχει σώες τις φρένες και

(β) δεν στερείται της ικανότητας να δώσει τη συναίνεσή του, δυνάμει οποιουδήποτε νόμου.

(3) Για τους σκοπούς της παραγράφου (2), άτομο θεωρείται ότι έχει σώες τις φρένες, αν κατά το χρόνο της παροχής της συναίνεσης δύναται να αντιληφθεί τη φύση, τη σημασία, τις επιπτώσεις και τους κινδύνους της κλινικής δοκιμής και να διαμορφώσει λογική κρίση για τις συνέπειες της επί των συμφερόντων του.

(4) Άτομο, το οποίο δεν έχει συνήθως σώες τις φρένες, αλλά έχει σώες τις φρένες κατά διαλείμματα, δύναται να παρέχει συναίνεση κατά το χρόνο που έχει σώες τις φρένες.

(5) Άτομο, το οποίο συνήθως έχει σώες τις φρένες αλλά κατά διαλείμματα δεν έχει σώες τις φρένες, δεν δύναται να παρέχει συναίνεση κατά το χρόνο που δεν έχει σώες τις φρένες.

(6) Δύο ή περισσότερα πρόσωπα θεωρούνται ότι συναινούν, όταν συμφωνούν για το ίδιο πράγμα με την ίδια έννοια.

(7) Η συναίνεση θεωρείται ελεύθερη όταν δεν προκαλείται με εξαναγκασμό, ψυχική ή σωματική απειλή ή ψευδή παράσταση.

(8) Σε περίπτωση που ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να γράψει, μπορεί να παρέχει προφορική συναίνεση, στην παρουσία ενός τουλάχιστον μάρτυρα, η οποία καταγράφεται γραπτώς, με ημερομηνία και υπογραφή του μάρτυρα.

Ορισμός	7. Για τους σκοπούς του Κανονισμού 6 εξαναγκασμός σημαίνει τη
εξαναγκασμού	διάπραξη ή την απειλή διάπραξης πράξης απαγορευμένης από τον
Κεφ. 154.	Ποινικό Κώδικα, ανεξάρτητα αν αυτός είναι σε ισχύ ή όχι στον τόπο
3 του 1962	όπου ασκείται εξαναγκασμός, ή την παράνομη κατακράτηση ή την
43 του 1963	απειλή κατακράτησης προσώπου ή περιουσιακού στοιχείου, προς
41 του 1964	βλάβη οποιουδήποτε προσώπου, η οποία γίνεται με πρόθεση να
69 του 1964	αναγκαστεί πρόσωπο να συναινέσει στη συμμετοχή του σε κλινική
70 του 1965	δοκιμή.
5 του 1967	
58 του 1967	
44 του 1972	
92 του 1972	
29 του 1973	
59 του 1974	
3 του 1975	
13 του 1979	
10 του 1981	
46 του 1982	
86 του 1983	
186 του 1986	
111 του 1989	

236 του 1991
 6(1) του 1994
 3(1) του 1996
 99(1) του 1996
 36(1) του 1997
 40(1) του 1998
 45(1) του 1998
 15(1) του 1999
 37(1) του 1999
 38(1) του 1999
 129(1) του 1999
 30(1) του 2000
 43(1) του 2000
 77(1) του 2000
 162(1) του 2000
 169(1) του 2000
 181(1) του 2000
 27(1) του 2001
 12(1) του 2002
 85(1) του 2002
 144(1) του 2002
 145(1) του 2002
 25(1) του 2003
 48(1) του 2003
 84(1) του 2003
 164(1) του 2003.

Ορισμός
 ψυχικής πίεσης.

8.-(1) Για τους σκοπούς του Κανονισμού 6, η συναίνεση θεωρείται ότι παρασχέθηκε συνεπεία ψυχικής πίεσης όταν οι σχέσεις που υπάρχουν μεταξύ προσώπου και συμμετέχοντα είναι τέτοιες ώστε το εν λόγω πρόσωπο να είναι σε θέση να κυριαρχεί επί της θέλησης του συμμετέχοντα και να επωφελείται από τη θέση αυτή για να εξασφαλίσει αθέμιτο όφελος έναντι του συμμετέχοντα.

(2) Ειδικότερα και χωρίς επηρεασμό της παραγράφου (1), θεωρείται ότι είναι σε θέση να κυριαρχεί επί της θέλησης συμμετέχοντα, κάθε πρόσωπο, το οποίο έχει πραγματική ή προφανή εξουσία επί του συμμετέχοντα ή βρίσκεται σε σχέση εμπιστοσύνης

έναντι αυτού.

Ορισμός
απάτης.

9.-(1) Για τους σκοπούς του Κανονισμού 6, απάτη περιλαμβάνει οποιαδήποτε από τις πιο κάτω πράξεις -

- (α) Την παράσταση αναληθούς γεγονότος ως αληθούς, από πρόσωπο που δεν πιστεύει ότι αυτό είναι αληθές,
- (β) την ενεργό απόκρυψη γεγονότος από πρόσωπο που γνωρίζει το γεγονός ή πιστεύει αυτό,
- (γ) κάθε πράξη επιτήδεια προς εξαπάτηση,
- (δ) κάθε πράξη ή παράλειψη, που ορίζεται από οποιοδήποτε νόμο ως απάτη. ""

(2) Απλή σιωπή ως προς γεγονότα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν τη βούληση προσώπου προς παροχή συναίνεσης, δεν συνιστά απάτη, εκτός αν οι περιστάσεις είναι τέτοιες ώστε, λαμβανομένων αυτών υπόψη, το πρόσωπο που σιωπά να έχει υποχρέωση να δηλώσει αυτά ή εκτός αν η σιωπή αυτού ισοδυναμεί από μόνη της με δήλωση.

Ορισμός
ψευδούς
παράστασης.

10. Για τους σκοπούς του Κανονισμού 6, ψευδής παράσταση περιλαμβάνει -

- (α) Τη θετική βεβαίωση, κατά τρόπο που δεν δικαιολογείται από τις πληροφορίες του προσώπου που βεβαιώνει, γεγονότος αναληθούς, παρόλο ότι το πρόσωπο που βεβαιώνει πιστεύει ότι είναι αληθές,
- (β) κάθε παράβαση καθήκοντος, η οποία, χωρίς πρόθεση εξαπάτησης, επιφέρει όφελος στον υπαίτιο ή σε

οποιοδήποτε ο οποίος αξιώνει μέσω αυτού, με την παραπλάνηση άλλου προς βλάβη αυτού ή προς βλάβη οποιουδήποτε που αξιώνει μέσω αυτού,

- (γ) την πρόκληση, έστω και ανυπαίτια, πλάνης ως προς την ουσία της συναίνεσης.

Προστασία 11.-(1) Μια κλινική δοκιμή διεξάγεται μόνο εφόσον πληρούνται οι συμμετεχόντων. διατάξεις των παραγράφων (2), (3), (4), (5), (6), (7) και (8).

(2) Ο παρών Κανονισμός εφαρμόζεται τηρουμένου του δικαιώματος του συμμετέχοντος για σεβασμό της σωματικής και ψυχικής του ακεραιότητας, του δικαιώματός του για ιδιωτική ζωή, και τηρουμένων των διατάξεων για την προστασία των προσωπικών του δεδομένων σύμφωνα με τους περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Προστασία του Ατόμου) Νόμους του 2001 και 2003.

(3) Μια κλινική δοκιμή διεξάγεται εφόσον οι προβλεπτικοί κίνδυνοι και δυσάρεστες επιπτώσεις έχουν σταθμισθεί έναντι του ατομικού ωφελήματος των συμμετεχόντων, των ασθενών και των μελλοντικών ασθενών.

(4) Μια κλινική δοκιμή αρχίζει μόνο όταν η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και το Συμβούλιο Φαρμάκων συμφωνούν ότι τα προσδοκώμενα ωφελήματα, από πλευράς θεραπευτικής και δημοσίας υγείας, υπερτερούν των κινδύνων, και συνεχίζεται μόνον εφόσον ελέγχεται διαρκώς η συμμόρφωσή της προς αυτήν την απαίτηση και το Συμβούλιο Φαρμάκων δεν κοινοποιήσει αιτιολογημένες αντιρρήσεις.

(5) Ο συμμετέχων ή, σε περίπτωση που ο συμμετέχων δεν είναι ικανός να δώσει εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση, ο νόμιμος

εκπρόσωπός του πρέπει να έχει την ευκαιρία, μέσω προηγούμενης συνέντευξης με τον ερευνητή ή μέλος της ομάδας έρευνας, να κατανοήσει τους στόχους της κλινικής δοκιμής, τους κινδύνους και τα μειονεκτήματα και τις συνθήκες, κάτω από τις οποίες αυτή θα πραγματοποιηθεί. Ο συμμετέχων πρέπει επίσης να έχει ενημερωθεί* για το δικαίωμά του να αποχωρήσει ανά πάσα στιγμή από την κλινική δοκιμή.

(6) Ο συμμετέχων ή, σε περίπτωση που ο συμμετέχων δεν είναι ~~πανός να δώσει εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση, ο νόμιμος~~ εκπρόσωπός του, έχει δώσει την εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεσή του, αφού ενημερώθηκε για τη φύση, τη σημασία, την έκταση και τους κινδύνους της κλινικής δοκιμής.

(7) Ο συμμετέχων δύναται, ανά πάσα στιγμή και χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια, να αποσυρθεί από την κλινική δοκιμή, αφού ανακάλεσει την εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεσή του.

(8) Κάθε ερευνητής, κύριος ερευνητής και ανάδοχος εκδίδει και διατηρεί σε ισχύ τέτοιο ασφαλιστήριο, που αφορά ευθύνη έναντι συμμετέχοντος για ανεπιθύμητο συμβάν ή σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν.

(9) Η ιατρική περίθαλψη που παρέχεται στους συμμετέχοντες και οι ιατρικές αποφάσεις που λαμβάνονται έναντι αυτών, αποτελούν ευθύνη δεόντως ειδικευμένου εγγεγραμμένου ιατρού ή, κατά περίπτωση, δεόντως ειδικευμένου εγγεγραμμένου οδοντιάτρου.

(10) Ο κύριος ερευνητής ορίζει ένα πρόσωπο, από την ομάδα που διεξάγει την κλινική δοκιμή, ως σύνδεσμο, στον οποίο ο συμμετέχων μπορεί να απευθύνεται για περαιτέρω πληροφορίες.

Κλινικές δοκιμές
επί ανηλίκων.

12. Επιπρόσθετα από οποιουδήποτε σχετικούς περιορισμούς, κλινική δοκιμή επί ανηλίκων διεξάγεται εφόσον:

- (α) Έχει παρασχεθεί εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση από τους γονείς ή το νόμιμο εκπρόσωπο του ανηλίκου, η οποία αντικατοπτρίζει την εικαζόμενη βούληση του ανηλίκου και μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή, χωρίς αρνητικές συνέπειες για τον ανήλικο.
- (β) ο ανήλικος έχει ενημερωθεί σχετικά με την κλινική δοκιμή, κατά τρόπο που δύναται να κατανοήσει, από προσωπικό με εμπειρία σε ανήλικους, σχετικά με τη μελέτη, τους κινδύνους και τα ωφελήματα-
- (γ) η ρητώς εκδηλούμενη επιθυμία του ανηλίκου, ο οποίος είναι σέ θέση να σχηματίσει γνώμη και να αξιολογήσει τις πληροφορίες, να αρνηθεί να συμμετάσχει ή να αποχωρήσει από την κλινική δοκιμή ανά πάσα στιγμή, λαμβάνεται υπόψη από τον ερευνητή ή, όπου αρμόζει, από τον κύριο ερευνητή.
- (δ) δεν παρέχονται άλλα κίνητρα ή οικονομικές διευκολύνσεις εκτός από αποζημιώσεις.
- (ε) (i) από την κλινική δοκιμή απορρέουν άμεσα ωφελήματα για την ομάδα των ασθενών και μόνο εφόσον η συγκεκριμένη έρευνα είναι απαραίτητη για την επικύρωση δεδομένων, που έχουν προκύψει από κλινική δοκιμή σε άτομα ικανά να παράσχουν την εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεσή τους ή από άλλες ερευνητικές μεθόδους, και
- (ii) η εν λόγω έρευνα συνδέεται άμεσα με κλινική κατάσταση από την οποία πάσχει ο ανήλικος ή είναι

τέτοιας φύσης ώστε να μπορεί να εφαρμόζεται μόνο σε ανήλικους.

- (στ) έχουν τηρηθεί οι σχετικές επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές, που εκδίδονται από το Συμβούλιο Φαρμάκων, με* βάση το άρθρο 103B του Νόμου.
- (ζ) (i) οι κλινικές δοκιμές έχουν προβλεφθεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πόνοι, οι ενόχλησεις, οι φόβοι και άλλοι προβλέψιμοι κίνδυνοι συναφείς με την ασθένεια και το στάδιο της εξέλιξής της, και
- (ii) τόσο το όριο κινδύνου όσο και ο βαθμός ενόχλησης ορίζονται χωριστά και παρακολουθούνται συνεχώς.
- (η) το πρωτόκολλο έχει εγκριθεί από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, αφού έχει ληφθεί υπόψη η συμβουλή ειδικών για κλινικά, δεοντολογικά και ψυχοκοινωνικά προβλήματα του τομέα της παιδιατρικής και
- (θ) το συμφέρον του ασθενούς υπερτερεί πάντοτε των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας

Κλινικές δοκιμές
Επί ενηλίκων
ανίκανων να
δώσουν εν
επιγνώσει
ελεύθερη
συναίνεση.

13.-(1) Στην περίπτωση ενηλίκων, ανίκανων να δώσουν εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση, ισχύουν όλες οι συναφείς απαιτήσεις που ισχύουν για πρόσωπα ικανά να δώσουν εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση και οι απαιτήσεις της παραγράφου (2).

(2) Η συμμετοχή σε κλινική δοκιμή ενήλικα, ο οποίος δεν έδωσε ή δεν αρνήθηκε να δώσει την εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεσή του πριν απολέσει την ικανότητα συναίνεσης, είναι δυνατή εφόσον:

- (α) έχει παρασχεθεί εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση από το νόμιμο εκπρόσωπό του, η οποία εκφράζει την εικαζόμενη βούληση του συμμετέχοντος και μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή, χωρίς αρνητικές συνέπειες για το συμμετέχοντα·
- (β) ο ενήλικας που δεν είναι ικανός να δώσει την εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεσή του, έχει ενημερωθεί, αναλόγως της νοητικής του κατάστασης, για την έρευνα, τους κινδύνους και τα ωφελήματα·
- (γ) η ρητώς εκφραζόμενη επιθυμία συμμετέχοντος, που είναι σε θέση να διαμορφώσει γνώμη και να αξιολογήσει αυτές τις πληροφορίες, να αρνηθεί τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή ή να αποχωρήσει από αυτήν ανά πάσα στιγμή έχει ληφθεί υπόψη από τον ερευνητή ή, όταν κρίνεται αναγκαίο, από τον κύριο ερευνητή·
- (δ) δεν παρέχονται άλλα κίνητρα ή οικονομικές διευκολύνσεις εκτός από αποζημιώσεις·
- (ε)
 - (i) η εν λόγω έρευνα είναι ουσιώδους σημασίας για την επαλήθευση στοιχείων, που προέρχονται από κλινικές δοκιμές σε άτομα ικανά να δώσουν την εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεσή τους ή από άλλες ερευνητικές μεθόδους, και
 - (ii) αφορά άμεσα μια κλινική κατάσταση, που απειλεί τη ζωή ή προκαλεί εκφυλισμό, από την οποία πάσχει ο συγκεκριμένος ενήλικας, που είναι ανίκανος να δώσει την εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεσή του·

- (στ) (i) η κλινική δοκιμή έχει προβλεφθεί κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πόνοι, οι ενοχλήσεις, οι φόβοι και άλλοι προβλέψιμοι κίνδυνοι συναφείς με την ασθένεια και το στάδιο της εξέλιξής της, και
- (Π) τόσο το όριο κινδύνου, όσο και ο βαθμός ενόχλησης έχουν ορισθεί ρητώς και παρακολουθούνται **συνεχώς**.
- ~~(ζ)~~ ~~το πρωτόκολλο έχει εγκριθεί από την Εθνική~~ Επιτροπή Βιοηθικής, αφού της έχει παρασχεθεί συμβουλευτική υποστήριξη για κλινικά, δεοντολογικά και ψυχοκοινωνικά προβλήματα του τομέα της σχετικής ασθένειας και της συγκεκριμένης ομάδας ασθενών.
- (η) το συμφέρον του ασθενούς υπερτερεί πάντοτε των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας και
- (θ) υφίστανται βάσιμες προσδοκίες ότι η λήψη του δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος προσφέρει στον ασθενή ωφέληματα, τα οποία υπερτερούν των κινδύνων ή ότι δεν ενέχει κανέναν απολύτως κίνδυνο.

Εθνική
Επιτροπή
Βιοηθικής.

14.-(1) Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής γνωμοδοτεί πριν από την έναρξη κάθε κλινικής δοκιμής, για την οποία ο ανάδοχος υποβάλλει αίτηση γνωμοδότησης.

(2) Για να γνωμοδοτήσει, η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- (α) Την καταλληλότητα της κλινικής δοκιμής και του σχεδιασμού της.

- (β) κατά πόσον η αξιολόγηση των προσδοκώμενων ωφελημάτων και κινδύνων, όπως απαιτείται από τις παραγράφους (3) και (4) του Κανονισμού 11, είναι ικανοποιητική και κατά πόσον τα συμπεράσματα είναι αιτιολογημένα.
- (γ) το πρωτόκολλο.
- (δ) την επάρκεια του ερευνητή και των συνεργατών του.
- (ε) το ενημερωτικό φυλλάδιο για τον ερευνητή.
- (στ) την ποιότητα των εγκαταστάσεων.
- (ζ) την ορθότητα και πληρότητα των γραπτών πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται, τη διαδικασία προκειμένου να δοθεί εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση και την αιτιολόγηση της έρευνας σε άτομα ανίκανα να δώσουν την εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεσή τους, όσον αφορά τους συγκεκριμένους περιορισμούς της παραγράφου (3) του Κανονισμού 4 και των Κανονισμών 6, 7, 8, 9, 10 και 11.
- (η) τα προβλεπόμενα μέτρα για την αποζημίωση σε περίπτωση ζημιάς ή θανάτου, που αποδίδεται σε κλινική δοκιμή.
- (θ) κάθε αποζημίωση που καλύπτει την ευθύνη του ερευνητή, του κύριου ερευνητή και του αναδόχου.
- (ι) το ποσό και τον τρόπο χορήγησης τυχόν αμοιβής ερευνητή ή/ και κύριου ερευνητή ή αποζημίωσης- συμμετεχόντων και τα σχετικά στοιχεία οποιασδήποτε

σύμβασης μεταξύ του αναδόχου και του κέντρου, στο οποίο λαμβάνει χώρα η κλινική δοκιμή και

(ια) τον τρόπο επιλογής των συμμετεχόντων

(3)(α) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του παρόντος Κανονισμού, ο Υπουργός μπορεί να αναθέσει στο Συμβούλιο Φαρμάκων να εξετάσει τα στοιχεία που αναφέρονται στις υποπαραγράφους (η), (θ) και (ι) της παραγράφου (2) και να εκφέρει σχετική γνώμη.

(β) Όταν ο Υπουργός κάνει χρήση της δυνατότητας που του παρέχεται στην παράγραφο (3)(α), ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων.

(4) Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, εντός 60 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης, ανακοινώνει την αιτιολογημένη γνώμη της στον αιτητή και στο Συμβούλιο Φαρμάκων

(5) Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, εντός της χρονικής περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο (4), δύναται να υποβάλει μία μόνο αίτηση για πληροφορίες, πέραν αυτών που έχουν ήδη δοθεί από τον αιτητή. Η προβλεπόμενη στην παράγραφο (4) προθεσμία αναστέλλεται, μέχρι την παραλαβή των συμπληρωματικών πληροφοριών.

(6) Στις περιπτώσεις κλινικών δοκιμών δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων γονιδιακής θεραπείας ή σωματοκυτταρικής θεραπείας και όλων των δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, η προθεσμία των 60 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο (4) δύναται να παραταθεί για 30 ακόμα μέρες.

(7) Για τα δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο (6), η προθεσμία των 90 ημερών μπορεί να παραταθεί για 90 ακόμα μέρες, σε περίπτωση διαβουλεύσεως της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής με επιτροπές ηθικής ή υπεπιτροπές, σύμφωνα με τον περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργία Εθνικής Επιτροπής) Νόμο του 2001.

(8) Στην περίπτωση ξενογονιδιακής κυτταρικής θεραπείας δεν υπάρχει χρονικό όριο για την προθεσμία έγκρισης.

Πολυκεντρικές
κλινικές δοκιμές.

15.-(1) Στην περίπτωση πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών, που διεξάγονται μόνο στο έδαφος της Δημοκρατίας, η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής διατυπώνει μία και μόνο γνώμη.

(2) Στην περίπτωση πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών, που πραγματοποιούνται ταυτοχρόνως στη Δημοκρατία και σε κράτος μέλος ή στη Δημοκρατία και σε κράτη μέλη, η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής διατυπώνει μία μόνο γνώμη, που αφορά τη διεξαγωγή της πολυκεντρικής κλινικής δοκιμής στη Δημοκρατία.

Έναρξη κλινικής
δοκιμής.

16.-(1) Πριν από την έναρξη οποιασδήποτε κλινικής δοκιμής στη Δημοκρατία, ο ανάδοχος υποβάλλει αίτηση έγκρισης στο Συμβούλιο Φαρμάκων.

(2) Ο ανάδοχος μπορεί να αρχίσει μια κλινική δοκιμή μόνο εφόσον ή αίτηση γνωμοδότησης που υποβάλλεται στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, δυνάμει της παραγράφου (1) του Κανονισμού 14 είναι θετική και εφόσον το Συμβούλιο Φαρμάκων δεν του κοινοποιήσει αιτιολογημένες αντιρρήσεις.

(3) Οι σχετικές με τη λήψη των αποφάσεων που αναφέρονται στις παραγράφους (1) και (2) διαδικασίες, μπορούν να διεξάγονται εκ

παραλλήλου, αν το επιθυμεί ο ανάδοχος.

(4) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων γνωστοποιήσει στον ανάδοχο αιτιολογημένες αντιρρήσεις, ο ανάδοχος μπορεί, **για** μία μόνο φορά, να τροποποιήσει το περιεχόμενο της αίτησης, που* αναφέρεται στην παράγραφο (1), **προκειμένου να** ληφθούν υπόψη οι αντιρρήσεις. Σε περίπτωση που ο ανάδοχος δεν τροποποιήσει αναλόγως την εν λόγω αίτηση, η αίτηση **θεωρείται** απορριφθείσα και η κλινική δοκιμή δεν μπορεί να αρχίσει.

(5) Η εξέταση μιας αίτησης έγκρισης από το Συμβούλιο Φαρμάκων διεξάγεται το ταχύτερο δυνατόν και όχι αργότερα από 60 μέρες από την παραλαβή της αίτησης. **Το** Συμβούλιο Φαρμάκων μπορεί ωστόσο να κοινοποιήσει στον ανάδοχο, ακόμη και πριν από τη λήξη της περιόδου αυτής, ότι δεν έχει αντιρρήσεις.

(6) **Στις** περιπτώσεις κλινικών δοκιμών δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων, που απαριθμούνται στην παράγραφο (2) του Κανονισμού 17, η προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο (5) δύναται να παραταθεί, για 30 ακόμα μέρες.

(7) Για τα δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα, που αναφέρονται στην παράγραφο (6), η προθεσμία των 90 ημερών μπορεί να παραταθεί για 90 ακόμα μέρες, σε περίπτωση διαβουλεύσεως της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής με επιτροπές ηθικές ή υπεπιτροπές, σύμφωνα με τον περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργία Εθνικής Επιτροπής) Νόμο του 2001.

(8) Στην περίπτωση ξενογονιδιακής κυπαρικής **θεραπείας** δεν υπάρχει χρονικό όριο για την προθεσμία έγκρισης.

Γραπτή
προέγκριση.

17.-(1) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των παραγράφων (2) και (3), **το** Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να απαιτεί όπως αυτό

παράσχει γραπτή προέγκριση για την έναρξη κλινικών δοκιμών δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων που δεν έχουν άδεια κυκλοφορίας, και τα οποία αναφέρονται στο Μέρος Α του Παραρτήματος του Νόμου, καθώς και για άλλα δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα με ειδικά χαρακτηριστικά, όπως δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα, των οποίων το ενεργό συστατικό είναι βιολογικό προϊόν ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή περιέχει βιολογικά στοιχεία ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή η παρασκευή των οποίων απαιτεί την παρουσία τέτοιων στοιχείων.

(2) Γραπτή προέγκριση από το Συμβούλιο Φαρμάκων απαιτείται για την έναρξη κλινικών δοκιμών, που αφορούν δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα γονιδιακής θεραπείας, σωματοκυτταρικής θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της ξενογονιδιακής κυτταρικής θεραπείας και δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς.

(3) Απαγορεύεται η διενέργεια κλινικών δοκιμών γονιδιακής θεραπείας, που οδηγούν σε τροποποίηση της γενετικής ταυτότητας του συμμετέχοντος.

(4) Η γραπτή προέγκριση χορηγείται χωρίς επηρεασμό της εφαρμογής της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας που στοχεύει στην εναρμόνιση με την οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και του περί Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (Ελευθέρωση στο Περιβάλλον) Νόμου του 2003.

Τροποποίηση
διεξαγωγής
κλινικής δοκιμής.

18.-(1) Μετά την έναρξη κλινικής δοκιμής, ο ανάδοχος μπορεί να επιφέρει τροποποιήσεις στο πρωτόκολλο. Όταν οι τροποποιήσεις αυτές είναι ουσιώδεις και ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στην ασφάλεια των συμμετεχόντων ή να μεταβάλουν την ερμηνεία των

επιστημονικών στοιχείων, στα οποία στηρίζεται η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, ή αν είναι άλλως σημαντικές, ο ανάδοχος κοινοποιεί τους λόγους και το περιεχόμενο των τροποποιήσεων αυτών στο Συμβούλιο Φαρμάκων και την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, σύμφωνα με τους Κανονισμούς 14, 16 και 17.

(2) Με βάση τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο (2) του Κανονισμού 14 και τηρουμένων των διατάξεων του Κανονισμού 15, η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής γνωμοδοτεί σχετικά με την ~~πρόταση τροποποίησης, εντός 35 ημερών από την παραλαβή της~~ αίτησης τροποποίησης. Σε περίπτωση που η εν λόγω γνώμη είναι αρνητική, ο ανάδοχος δεν μπορεί να τροποποιήσει το πρωτόκολλο.

(3) Σε περίπτωση που η γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής είναι θετική και το Συμβούλιο Φαρμάκων δεν διατυπώσει αιτιολογημένες αντιρρήσεις κατά των εν λόγω ουσιαστικών τροποποιήσεων, Ο ανάδοχος συνεχίζει τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, με βάση το τροποποιημένο πρωτόκολλο. Στην αντίθετη περίπτωση, ο ανάδοχος λαμβάνει υπόψη τις αντιρρήσεις και προσαρμόζει ανάλογα τη σχεδιαζόμενη τροποποίηση του πρωτοκόλλου ή αποσύρει την αίτηση τροποποίησης.

(4) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των παραγράφων (1), (2) και (3) και αναλόγως των περιστάσεων, και ιδίως σε περίπτωση εμφάνισης οποιουδήποτε νέου συμβάντος που αφορά τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής ή την ανάπτυξη του δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος, όταν το νέο αυτό συμβάν ενδέχεται να θίξει την ασφάλεια των συμμετεχόντων, ο ανάδοχος και ο ερευνητής λαμβάνουν τα ενδεδειγμένα επείγοντα μέτρα ασφαλείας, προκειμένου να προστατεύσουν τους συμμετέχοντες από άμεσο κίνδυνο. Ο ανάδοχος ενημερώνει αμέσως το Συμβούλιο Φαρμάκων για τα νέα αυτά συμβάντα και για τα ληφθέντα μέτρα και ενημερώνει συγχρόνως την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής.

Περάτωση κλινικής δοκιμής. 19.-(1) Εντός 90 ημερών από την περάτωση κλινικής δοκιμής, ο ανάδοχος γνωστοποιεί γραπτώς στο Συμβούλιο Φαρμάκων και στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, ότι η κλινική δοκιμή περατώθηκε.

(2) Σε περίπτωση που η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής διακόπτεται πρόωρα, η προθεσμία, που αναφέρεται στην παράγραφο (1), μειώνεται σε 15 μέρες και ο ανάδοχος εκθέτει σαφώς τους λόγους της διακοπής.

Ανταλλαγή πληροφοριών.

20.-(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων μεριμνά για την εγγραφή σε ευρωπαϊκή βάση δεδομένων των στοιχείων που αναφέρονται πιο κάτω, για τις κλινικές δοκιμές που διεξάγονται στο έδαφος της Δημοκρατίας:

- (α) Στοιχεία από την αίτηση έγκρισης, που αναφέρεται στην παράγραφο (1) του Κανονισμού 16.
- (β) τυχόν τροποποιήσεις της εν λόγω αίτησης, δυνάμει της παραγράφου (4) του Κανονισμού 16.
- (γ) τυχόν τροποποιήσεις του πρωτοκόλλου, με βάση τις παραγράφους (1), (2) και (3) του Κανονισμού 18.
- (δ) τη θετική γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής.
- (ε) τη δήλωση περάτωσης της κλινικής δοκιμής και
- (στ) μνεία των επιθεωρήσεων, που διεξάγονται δυνάμει των άρθρων 96 και 96Α του Νόμου, για την τήρηση της ορθής κλινικής πρακτικής.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων, μετά από αιτιολογημένη αίτηση κράτους μέλους, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμάκων ή της Επιτροπής, παρέχει όλες τις συμπληρωματικές πληροφορίες, πέραν αυτών που έχουν ήδη εισαχθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων, για τη συγκεκριμένη κλινική δοκιμή.

Αναστολή
κλινικής δοκιμής
και παραβάσεις,

21.-(1) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει αντικειμενικούς λόγους να θεωρεί ότι δεν πληρούνται πλέον οι όροι της αίτησης έγκρισης που αναφέρεται στην παράγραφο (1) του Κανονισμού 10 ή διαθέτει στοιχεία που δημιουργούν αμφιβολίες για την ασφάλεια ή το επιστημονικώς βάσιμο της κλινικής δοκιμής, μπορεί να αναστείλει ή να απαγορεύσει την εν λόγω κλινική δοκιμή, ενημερώνοντας τον ανάδοχο.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων, πριν από τη λήψη απόφασης, με βάση την παράγραφο (1), και εκτός αν υφίσταται επικείμενος κίνδυνος, ζητεί τη γνώμη του αναδόχου ή/ και του ερευνητή ή / και του κύριου ερευνητή, η οποία πρέπει να δοθεί εντός μιας εβδομάδας.

(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων και την Επιτροπή για την απόφασή του περί αναστολής ή απαγόρευσης της κλινικής δοκιμής, καθώς και για την αιτία.

(4) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει αντικειμενικούς λόγους να θεωρεί ότι ο ανάδοχος ή ο ερευνητής ή οποιοσδήποτε άλλος εμπλέκεται στην κλινική δοκιμή δεν ανταποκρίνεται πλέον στις υποχρεώσεις του, τον ειδοποιεί αμέσως σχετικά και του εκθέτει το σχέδιο δράσης, που πρέπει να εφαρμόσει για να διορθωθεί η κατάσταση. Το Συμβούλιο Φαρμάκων ενημερώνει αμέσως την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, τις άλλες αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή για το σχέδιο δράσης.

Κοινοποίηση
ανεπιθύμητων
συμβάντων.

22.-(1) Ο ερευνητής κοινοποιεί αμέσως στον ανάδοχο κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν, εξαιρουμένων εκείνων που αναγράφονται στο πρωτόκολλο ή το ενημερωτικό φυλλάδιο για τον ερευνητή ως μη χρήζοντα αμέσου κοινοποίησεως. Την άμεση κοινοποίηση ακολουθούν λεπτομερείς, γραπτές εκθέσεις. Τόσο μέσα στην κοινοποίηση αυτή, όσο και στις μεταγενέστερες εκθέσεις, η ταυτότητα των συμμετεχόντων προσδιορίζεται με κωδικό αριθμό.

(2) Τα ανεπιθύμητα συμβάντα ή και τα φαρμακολογικά αποτελέσματα αναλύσεων, που χαρακτηρίζονται στο πρωτόκολλο ως καθοριστικά για την αξιολόγηση της ασφάλειας, κοινοποιούνται στον ανάδοχο, σύμφωνα με τις απαιτήσεις κοινοποίησης και εντός των προθεσμιών, που καθορίζονται στο πρωτόκολλο.

(3) Σε περίπτωση κοινοποιηθέντος θανάτου συμμετέχοντος, ο ερευνητής παρέχει στον ανάδοχο και στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής κάθε ζητηθείσα συμπληρωματική πληροφορία.

(4) Ο ανάδοχος τηρεί λεπτομερή αρχεία όλων των ανεπιθύμητων συμβάντων, που του γνωστοποιούνται από τον ερευνητή. Τα εν λόγω αρχεία παραδίδονται στο Συμβούλιο Φαρμάκων, μετά από αίτησή του.

Κοινοποίηση
απροσδόκητων
σοβαρών
παρενεργειών.

23.-(1) Ο ανάδοχος –

- (α) Καταγράφει και κοινοποιεί στο Συμβούλιο Φαρμάκων και στην αρμόδια αρχή κάθε ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, καθώς και στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, το ταχύτερο δυνατόν και οπωσδήποτε εντός 7 ημερών από τη στιγμή που ενημερώθηκε σχετικώς, όλες τις σημαντικές πληροφορίες για τις εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές

παρενέργειες, οι οποίες επέφεραν ή μπορούν να επιφέρουν θάνατο και

- (β) ανακοινώνει ακολούθως, εντός νέας προθεσμίας 8 ημερών, πληροφορίες σχετικά με τη συνέχεια.

(2) Όλες οι άλλες εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές παρενέργειες κοινοποιούνται στο Συμβούλιο Φαρμάκων και στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής το ταχύτερο δυνατόν, το αργότερο δε εντός 15 ημερών από τη στιγμή που ο ανάδοχος έλαβε γνώση αυτών για πρώτη φορά.

(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων εξασφαλίζει ότι καταγράφονται όλες οι εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές παρενέργειες δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος, που του κοινοποιούνται.

(4) Ο ανάδοχος κοινοποιεί στους λοιπούς ερευνητές τις πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους (1) και (2).

(5) Μία φορά κάθε χρόνο, καθ' όλη τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής, ο ανάδοχος διαβιβάζει στο Συμβούλιο Φαρμάκων και στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, κατάλογο όλων των εικαζόμενων σοβαρών παρενεργειών που παρουσιάστηκαν κατά το διάστημα αυτό, καθώς και έκθεση σχετικά με την ασφάλεια των συμμετεχόντων.

(6) Το Συμβούλιο Φαρμάκων μεριμνά ώστε κάθε εικαζόμενη απροσδόκητη σοβαρή παρενέργεια δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος, της οποίας έλαβε γνώση, καταχωρείται αμέσως σε ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων.

(7) Το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει πρόσβαση στις πληροφορίες που κοινοποιούνται από τον ανάδοχο στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό

Αξιολόγησης Φαρμάκων.

Δωρεάν παροχή δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

24.-(1) Ο ανάδοχος παρέχει δωρεάν τα δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα και, όπου εφαρμόζεται, το μηχανισμό χορήγησής τους:

Νοείται ότι, το Συμβούλιο φαρμάκων δύναται, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να καθορίσει συγκεκριμένους και ακριβείς όρους, για την παροχή των δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων και, όπου εφαρμόζεται, του μηχανισμού χορήγησής τους.

(2) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων κάνει χρήση της δυνατότητας που του παρέχεται στην επιφύλαξη της παραγράφου (1), ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.

Ευθύνη αναδόχου, ερευνητή και κύριου ερευνητή.

25. Οι παρόντες Κανονισμοί δεν θίγουν την αστική και ποινική ευθύνη του αναδόχου, του ερευνητή ή του κύριου ερευνητή.

Έναρξη της ισχύος των παρόντων Κανονισμών.

26.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (2), οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε ισχύ από την ημερομηνία δημοσίευσής τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(2) Οι διατάξεις -

(α) Της παραγράφου (3)(β) του Κανονισμού 14,

(β) του Κανονισμού 20,

(γ) της παραγράφου (3) του Κανονισμού 21, αναφορικά με την υποχρέωση ενημέρωσης της αρμόδιας αρχής των κρατών μελών, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού

Αξιολόγησης Φαρμάκων και της Επιτροπής,

- (δ) της παραγράφου (4) του Κανονισμού 21, αναφορικά με την υποχρέωση ενημέρωσης των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών και της Επιτροπής,
- (ε) της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 23, αναφορικά με την υποχρέωση κοινοποίησης στις αρμόδιες αρχές των ενδιαφερομένων κρατών μελών, και
- (στ) της παραγράφου (2) του Κανονισμού 24.

τίθενται σε ισχύ κατά την ημερομηνία προσχώρησης της Δημοκρατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.