



Council of the  
European Union

Brussels, 28 June 2021

6716/21

---

**Interinstitutional File:**  
2012/0192 (COD)

---

JUR 136  
PHARM 34  
SAN 107  
MI 135  
COMPET 150  
CODEC 312

**LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF**

---

Subject: Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC  
*(Official Journal of the European Union L 158 of 27 May 2014)*

---

LANGUAGES concerned: **HU, SV**

PROCEDURE APPLICABLE (according to Council document R/2521/75):

— Procedure 2(b) (obvious errors in a number of language versions)

This text has also been transmitted to the European Parliament.

TIME LIMIT for the observations by Member States: 8 days

**OBSERVATIONS to be notified to: [dql.rectificatifs@consilium.europa.eu](mailto:dql.rectificatifs@consilium.europa.eu)**  
**(DQL RECTIFICATIFS (JUR 7), Directorate Quality of Legislation, Legal Service)**

**HELYESBÍTÉS**

**az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelethez**

*(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 158., 2014. május 27.)*

1. A 36. oldalon a 37. cikk (6) bekezdése első albekezdésének

*szövege:*

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

*helyesen:*

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

2. A 36. oldalon a 37. cikk (7) bekezdése első albekezdésében

*a következő szövegrész:*

„(7) Amennyiben egy ideiglenesen leállított klinikai vizsgálatot két éven belül nem folytatják, 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.”,

*helyesen:*

„(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.”

3. A 43. oldalon a 65. cikk

*szövege:*

„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.”

*helyesen:*

„65. cikk

Kiegészítő gyógyszerek gyártása

Ha a kiegészítő gyógyszer nem rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel, 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.”

4. A 46. oldalon a 77. cikk (2) bekezdésének

*szövege:*

„(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. A véleményt hét héten belül kell meghozni.”

*helyesen:*

„(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.”

**RÄTTELSE**

**till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG**

*(Europeiska unionens officiella tidning L 158 av den 27 maj 2014)*

1. I hela förordningen, utom i skäl 65 och artikel 78.1, ska termen ”övervakning” ersättas med termen ”monitorering” och eventuella grammatiska ändringar göras.
2. Sidan 6, skäl 45

*I stället för:*

”(45) De personer som deltar i genomförandet av en klinisk prövning, särskilt prövare och andra yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården, bör ha tillräcklig kompetens för att utföra sina arbetsuppgifter och den anläggning där en klinisk prövning kommer att genomföras bör vara lämplig för den kliniska prövningen.”

*ska det stå:*

”(45) De personer som deltar i genomförandet av en klinisk prövning, särskilt prövare och andra yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården, bör ha tillräcklig kompetens för att utföra sina arbetsuppgifter och de lokaler där en klinisk prövning kommer att genomföras bör vara lämpliga för den kliniska prövningen.”.

3. Sidan 7, skäl 57 tredje meningen

*I stället för:*

”(57) [...] Om prövningsläkemedlet eller tilläggläkemedlet redan har godkänts för försäljning och släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 2001/83/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 <sup>(2)</sup> bör i allmänhet ingen ytterligare märkning krävas för kliniska prövningar som inbegriper att etiketten döljs. [...]”

*ska det stå:*

”(57) [...] Om prövningsläkemedlet eller tilläggläkemedlet redan har godkänts för försäljning och släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 2001/83/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 <sup>(2)</sup> bör i allmänhet ingen ytterligare märkning krävas för kliniska prövningar som inte inbegriper blindning av etiketter. [...]”.

4. Sidan 10, skäl 76 sista meningen

*I stället för:*

”I syfte att respektera de rättigheterna ... bör det föreskrivas att ett återkallande av ett informerat samtycke inte bör påverka resultaten av verksamheter som redan utförts ...”

*ska det stå:*

”I syfte att respektera de rättigheterna ... bör det föreskrivas att ett återkallande av ett informerat samtycke inte bör påverka resultaten av de aktiviteter som redan utförts ...”.

5. Sidan 13, artikel 2 led 31

*I stället för:*

”31. *inspektion*: den verksamhet som bedrivs av en behörig myndighet i form av en officiell granskning av handlingar, anläggningar, register, åtgärder för kvalitetssäkring och alla andra resurser som enligt den behöriga myndighetens bedömning har samband med den kliniska prövningen och som kan finnas på provningsstället, hos sponsorn och/eller den organisation som kontrakterats för forskning eller på andra anläggningar som den behöriga myndigheten anser behöver inspekteras.”

*ska det stå:*

”31. *inspektion*: den verksamhet som bedrivs av en behörig myndighet i form av en officiell granskning av handlingar, lokaler, insamlade uppgifter, åtgärder för kvalitetssäkring och alla andra resurser som enligt den behöriga myndighetens bedömning har samband med den kliniska prövningen och som kan finnas på provningsstället, hos sponsorn och/eller den organisation som kontrakterats för forskning eller i andra lokaler som den behöriga myndigheten anser behöver inspekteras.”.

6. Sidan 14, artikel 2 led 33

*I stället för:*

”33. *allvarlig incident*: varje ogynnsam medicinsk händelse som oavsett dos medför sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård, orsakar bestående eller betydande invalidisering eller funktionsnedsättning, förorsakar en medfödd anomali eller missbildning, leder till döden eller är livshotande.”

*ska det stå:*

”33. *allvarlig incident*: varje ogynnsam medicinsk händelse som oavsett dos medför sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård, orsakar bestående eller betydande invalidisering eller funktionsnedsättning, förorsakar en medfödd anomali eller missbildning, är livshotande eller leder till döden.”

7. Sidan 24, artikel 18.4, sista meningen

*I stället för:*

”... Den rapporterande medlemsstaten ska lämna den slutliga utredningsrapporten till sponsorn och samtliga övriga berörda medlemsstater före rapporteringsdatumet.”

*ska det stå:*

”... Den rapporterande medlemsstaten ska lämna den slutliga utredningsrapporten till sponsorn och samtliga övriga berörda medlemsstater senast på rapporteringsdatumet.”

8. Sidan 28, artikel 25.1 a och b

*I stället för:*

- ”a) den kliniska prövningen, inklusive det vetenskapliga sammanhanget och de åtgärder som vidtagits,
- b) sponsor, prövare, potentiella försökspersoner, försökspersoner och ställen för den kliniska prövningen.”

*ska det stå:*

- ”a) genomförandet av den kliniska prövningen, inklusive det vetenskapliga sammanhanget och de åtgärder som vidtagits,
- b) sponsor, prövare, potentiella försökspersoner, försökspersoner och prövningsställen.”

9. Sidan 30, artikel 28.2 andra stycket

*I stället för:*

”Data som används i vetenskaplig forskning utanför protokollet för den kliniska prövningen ska bedrivas i enlighet med gällande rätt avseende uppgiftsskydd.”

*ska det stå:*

”Den vetenskapliga forskning som använder data utanför protokollet för den kliniska prövningen ska bedrivas i enlighet med gällande rätt avseende uppgiftsskydd.”



10. Sidan 30, artikel 28.3

*I stället för:*

”3. ... Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 95/46/EG ska återkallandet inte påverka den verksamhet för vilken informerat samtycke redan lämnats eller användningen av data som erhållits på grundval av detta informerade samtycke.”

*ska det stå:*

”3. ... Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 95/46/EG ska återkallandet av det informerade samtycket inte påverka de aktiviteter som redan utförts och användningen av data som erhållits på grundval av detta informerade samtycke innan det återkallades.”.

11. Sidan 32, artikel 30.3 d

*I stället för:*

”d) Det finns inga andra interventioner tillgängliga än standardbehandlingen av de berörda försökspersonerna.”

*ska det stå:*

”d) Det förekommer inga andra interventioner än standardbehandlingen av de berörda försökspersonerna.”.

12. Sidan 39, artikel 49 andra stycket

*I stället för:*

”Övriga personer som deltar i genomförandet av en klinisk prövning ska ha den utbildning och den erfarenhet som krävs för att utföra sina respektive uppgifter.”

*ska det stå:*

”Övriga personer som deltar i genomförandet av en klinisk prövning ska ha den utbildning, vidareutbildning och erfarenhet som krävs för att utföra sina respektive uppgifter.”.

13. Sidan 39, artikel 50

*I stället för:*

”Artikel 50

*Lämpligheten hos anläggningar för kliniska prövningar*

Lokalerna där den kliniska prövningen ska genomföras bör vara lämplig för genomförandet av den kliniska prövningen i enlighet med kraven i denna förordning.”

*ska det stå:*

”Artikel 50

*Lämpligheten hos prövningsställen*

Lokalerna där den kliniska prövningen ska genomföras bör vara lämpliga för genomförandet av den kliniska prövningen i enlighet med kraven i denna förordning.”.

14. Sidan 40, artikel 52.1

*I stället för:*

”1. Sponsorn ska underrätta den berörda medlemsstaten om en allvarlig överträdelse ...”

*ska det stå:*

”1. Sponsorn ska underrätta de berörda medlemsstaterna om en allvarlig överträdelse ...”.

15. Sidan 40, artikel 53.1

*I stället för:*

”1. Sponsorn ska underrätta de berörda medlemsstaterna via EU-portalen om alla oförutsedda händelser som kan påverka nytta/risikförhållandet i den kliniska prövningen ...”

*ska det stå:*

”1. Sponsorn ska underrätta de berörda medlemsstaterna via EU-portalen om alla oförutsedda händelser som påverkar nytta/risikförhållandet i den kliniska prövningen ...”.

16. Sidan 41, artikel 56

*I stället för:*

- ”1. All information som rör den kliniska prövningen ska registreras, behandlas, hanteras och lagras av sponsorn eller prövaren om tillämpligt, så att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som försökspersonernas journaler och personuppgifter skyddas i enlighet med gällande rätt avseende skydd av personuppgifter.
2. Lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder ska vidtas för att skydda de personuppgifter och den information som behandlas från obehörig åtkomst, obehörigt röjande, ...”

*ska det stå:*

- ”1. All information som rör den kliniska prövningen ska registreras, behandlas, hanteras och lagras av sponsorn eller prövaren om tillämpligt, så att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som insamlade uppgifter om försökspersonerna och deras personuppgifter skyddas i enlighet med gällande rätt avseende skydd av personuppgifter.
2. Lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder ska vidtas för att skydda de personuppgifter och den information som behandlas från obehörig eller olaglig åtkomst, obehörigt röjande, ...”.

17. Sidan 41, artikel 57 första stycket

*I stället för:*

”Sponsorn och prövaren ska förvara en prövningspärm. Prövningspärmen ska innehålla de viktiga dokument som ...”

*ska det stå:*

”Sponsorn och prövaren ska förvara en prövningspärm. Prövningspärmen ska vid varje givet tillfälle innehålla de viktiga dokument som ...”.

18. Sidan 42, artikel 61.2 a

*I stället för:*

”a) Sökanden ska för tillverkningen eller importen förfoga över ändamålsenliga och tillräckliga utrymmen, teknisk utrustning och kontrollmöjligheter som motsvarar de krav som fastställs i denna förordning.”

*ska det stå:*

”a) Sökanden ska för tillverkningen eller importen förfoga över ändamålsenliga och tillräckliga utrymmen, teknisk utrustning och kontrollsysteem som motsvarar de krav som fastställs i denna förordning.”.

19. Sidan 42, artikel 61.3

*I stället för:*

”3. Sökanden ska i tillståndsansökan ange vilka typer av prövningsläkemedel och läkemedelsformer som ska tillverkas eller importeras, hur tillverkningen eller importen ska ske, hur tillverkningsprocessen går till, om det är relevant, och på vilken plats prövningsläkemedlen ska tillverkas eller till vilket ställe i unionen som de ska importeras samt ge närmare uppgifter om den sakkunniga personen.”

*ska det stå:*

”3. Sökanden ska i tillståndsansökan ange vilka typer av prövningsläkemedel och läkemedelsformer som ska tillverkas eller importeras, hur tillverkningen eller importen ska ske, hur tillverkningsprocessen går till, om det är relevant, och vid vilken anläggning prövningsläkemedlen ska tillverkas eller till vilken anläggning i unionen som de ska importeras samt ge närmare uppgifter om den sakkunnige.”

20. Sidan 43, artikel 62, rubriken och punkt 1

*I stället för:*

”Artikel 62

*Skyldigheter för sakkunniga personer*

1. Sakkunniga personer ska se till att varje sats av provningsläkemedlet som tillverkas i eller importeras till unionen uppfyller kraven i artikel 63 och ska intyga att dessa krav är uppfyllda.”

*ska det stå:*

”Artikel 62

*Skyldigheter för den sakkunnige*

1. Den sakkunnige ska se till att varje sats av provningsläkemedlet som tillverkas i eller importeras till unionen uppfyller kraven i artikel 63 och ska intyga att dessa krav är uppfyllda.”.

21. Sidan 45, artikel 73 andra stycket

*I stället för:*

”Den ansvariga provaren ska fördela uppgifter bland medlemmarna i provningsgruppen på ett sätt som inte äventyrar försökspersonernas säkerhet eller tillförlitligheten och robustheten hos de data som genereras i den kliniska provningen på det provningsstället.”

*ska det stå:*

”Den ansvariga provaren ska fördela uppgifter bland medlemmarna i gruppen av provare på ett sätt som inte äventyrar försökspersonernas säkerhet eller tillförlitligheten och robustheten hos de data som genereras i den kliniska provningen på det provningsstället.”.

22. Sidan 46, artikel 77.1 b

*I stället för:*

”b) Utfärda förbud att fortsätta den kliniska prövningen.”

*ska det stå:*

”b) Utfärda tillfälligt förbud att fortsätta den kliniska prövningen.”.

23. Sidan 54, bilaga I, avsnitt A, punkt 4

*I stället för:*

”4. Ansökningshandlingarna för en ansökan som är begränsad till del I i den utredningsrapport som avses i artikel 11 ska begränsas till avsnitten B–J i denna bilaga.”

*ska det stå:*

”4. Ansökningshandlingarna för en ansökan som är begränsad till del I i den utredningsrapport som avses i artikel 11 ska begränsas till avsnitten B–J och Q i denna bilaga.”.



24. Sidan 55, bilaga I, avsnitt B, punkt 12

*I stället för:*

”12. Om en ansökan lämnas in på nytt ska det i följebrevet anges EU-prövningsnumret för den tidigare ansökan om kliniska prövningar, särskilt markeras vilka ändringar som gjorts jämfört med den tidigare inlämnade ansökan och, om tillämpligt, ange hur eventuella kvarstående frågor i den första ansökan har lösts.”

*ska det stå:*

”12. Om en ansökan lämnas in på nytt ska det i följebrevet anges EU-prövningsnumret för den tidigare ansökan om klinisk prövning, särskilt markeras vilka ändringar som gjorts jämfört med den tidigare inlämnade ansökan och, om tillämpligt, ange hur eventuella kvarstående frågor i den första ansökan har lösts.”

25. Sidan 56, bilaga I, avsnitt D, punkt 17 o

*I stället för:*

”o) En klar och entydig angivelse av vad som utgör den berörda prövningens slut och, om det inte är det datum den sista försökspersonen gör sitt sista besök, en specificering av det beräknade slutdatum för prövningen.”

*ska det stå:*

”o) En klar och entydig angivelse av vad som utgör den berörda kliniska prövningens slut och, om det inte är det datum den sista försökspersonen gör sitt sista besök, en specificering av det beräknade slutdatumet med tillhörande motivering.”

26. Sidan 56, bilaga I, avsnitt D, punkt 17 u, inledningen och första strecksatsen

*I stället för:*

- ”u) En beskrivning av den statistiska metod som ska användas, inbegripet, om tillämpligt,  
– tidpunkten för eventuella planerade delanalyser och antalet anmälda försökspersoner.”

*ska det stå:*

- ”u) En beskrivning av de statistiska metoder som ska användas, inbegripet, om tillämpligt,  
– tidpunkten för eventuella planerade delanalyser och det planerade antalet försökspersoner.”

27. Sidan 57, bilaga I, avsnitt D, punkt 17 v

*I stället för:*

- ”v) En beskrivning av uteslutnings- och urvalskriterier för försökspersoner, däribland kriterier för att avsluta enskilda försökspersoners behandling eller deltagande i den kliniska prövningen.”

*ska det stå:*

- ”v) En beskrivning av inklusions- och exklusionskriterier för försökspersoner, däribland kriterier för att avsluta enskilda försökspersoners behandling eller deltagande i den kliniska prövningen.”

28. Sidan 57, bilaga I, avsnitt D, punkt 17 w

*I stället för:*

”w) En beskrivning av förfaranden med anknytning till avslutande av försökspersoners behandling eller deltagande i kliniska prövningar, inbegripet ...”

*ska det stå:*

”w) En beskrivning av förfaranden med anknytning till avslutande av försökspersoners behandling eller deltagande i den kliniska prövningen, inbegripet ...”.

29. Sidan 57, bilaga I, avsnitt D, punkt 17 x

*I stället för:*

”x) En motivering till att man inkluderat försökspersoner som inte kan ...”

*ska det stå:*

”x) En motivering avseende inkludering av försökspersoner som inte kan ...”.

30. Sidan 57, bilaga I, avsnitt D, punkt 17 ah

*I stället för:*

”ah) En förklaring från sponsorn (antingen i prövningsprotokollet eller i ett separat dokument) där det fastslås att prövarna och de institutioner som är involverade i den kliniska prövningen båda kommer att tillåta övervakning, granskning och myndighetstillsyn med anknytning till den kliniska prövning, däribland tillhandahållande av direkt tillgång till källuppgifter och dokument.”

*ska det stå:*

”ah) En förklaring från sponsorn (antingen i prövningsprotokollet eller i ett separat dokument) där det fastslås att prövarna och de institutioner som är involverade i den kliniska prövningen båda kommer att tillåta monitorering, granskning och myndighetsinspektioner med anknytning till den kliniska prövningen, däribland tillhandahållande av direkt tillgång till källdata och dokument.”.

31. Sidan 57, bilaga I, avsnitt D, punkt 17 al

*I stället för:*

”al) En beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas för att säkerställa att sekretessen när det gäller försökspersonernas journaler och personuppgifter vid kliniska prövningar bevaras.”

*ska det stå:*

”al) En beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas för att säkerställa att sekretessen när det gäller insamlade uppgifter om försökspersonerna och deras personuppgifter vid kliniska prövningar bevaras.”.

32. Sidan 58, bilaga I, avsnitt E, punkt 28

*I stället för:*

”28. Om prövningsläkemedlet godkänns och används i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning ska den godkända produktresumén utgöra prövarhandboken. Om användningsvillkoren i den kliniska prövningen skiljer sig från dem som godkänts ska produktresumén kompletteras med en sammanfattning av de relevanta icke-kliniska och kliniska data som stöder användningen av prövningsläkemedlet i den kliniska prövningen. Om prövningsläkemedlet endast identifieras i prövningsprotokollet genom sin aktiva substans ska sponsorn välja en produktresumé som motsvarar prövarhandboken för alla läkemedel som innehåller den aktiva substansen och som använts på något prövningsställe där de kliniska prövningarna genomförts.”

*ska det stå:*

”28. Om prövningsläkemedlet är godkänt och används i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning ska den godkända produktresumén (Summary of Product Characteristics) utgöra prövarhandboken. Om användningsvillkoren i den kliniska prövningen skiljer sig från dem som godkänts ska produktresumén kompletteras med en sammanfattning av de relevanta icke-kliniska och kliniska data som stöder användningen av prövningsläkemedlet i den kliniska prövningen. Om prövningsläkemedlet endast identifieras i prövningsprotokollet genom sin aktiva substans ska sponsorn välja en produktresumé som motsvarar prövarhandboken för alla läkemedel som innehåller den aktiva substansen och som använts på något prövningsställe.”

33. Sidan 59, bilaga I, avsnitt F, punkt 33 b

*I stället för:*

”b) Certifiering av den person i unionen med särskild kompetens som ansvarar för ...”

*ska det stå:*

”b) Certifiering av den sakkunnige i unionen som ansvarar för ...”.

34. Sidan 59, bilaga I, avsnitt G, rubriken och punkt 36

*I stället för:*

”G. Dokumentation Rörande Prövningsläkemedlet

36. I dokumentationen rörande prövningsläkemedlet ska det finnas information om kvaliteten på berörda prövningsläkemedel, tillverkning och kontroll av prövningsläkemedlet samt data från icke-kliniska prövningar och från dess kliniska bruk.”

*ska det stå:*

”G. DOKUMENTATION OM PRÖVNINGSLÄKEMEDLET

36. I dokumentationen om prövningsläkemedlet ska det finnas information om kvaliteten på berörda prövningsläkemedel, tillverkning och kontroll av prövningsläkemedlet samt data från icke-kliniska prövningar och från dess kliniska bruk.”

35. Sidorna 59 och 60, bilaga I, avsnitt G, punkterna 40 och 42

*I stället för:*

”40. Uppgifterna om kvaliteten ska ställas upp i en logisk ordning såsom i modul 3 i Common Technical Document (det gemensamma tekniska dokumentet).

[...]

42. Icke-kliniska farmakologiska och toxikologiska data ska ställas upp i en logisk ordning såsom i modul 4 i Common Technical Document (det gemensamma tekniska dokumentet).”

*ska det stå:*

”40. Uppgifterna om kvaliteten ska ställas upp i en logisk ordning såsom i modul 3 i ICH:s gemensamma tekniska dokument (ICH Common Technical Document).

[...]

42. Icke-kliniska farmakologiska och toxikologiska data ska ställas upp i en logisk ordning såsom i modul 4 i ICH:s gemensamma tekniska dokument.”.

36. Sidan 60, bilaga I, avsnitt G, punkterna 46 och 47

*I stället för:*

*”Data från tidigare kliniska prövningar och prövningar på människor*

46. Data från tidigare kliniska prövningar och prövningar på människor ska ställas upp i en logisk ordning såsom i modul 5 i Common Technical Document (det gemensamma tekniska dokumentet).
47. Detta avsnitt ska innehålla sammanfattningar av alla tillgängliga uppgifter från tidigare kliniska prövningar och prövningar på människor med prövningsläkemedlen.  
[...]

*ska det stå:*

*”Data från tidigare kliniska prövningar och erfarenhet från användning i människor*

46. Data från tidigare kliniska prövningar och erfarenhet från användning i människor ska ställas upp i en logisk ordning såsom i modul 5 i ICH:s gemensamma tekniska dokument.
47. Detta avsnitt ska innehålla sammanfattningar av alla tillgängliga uppgifter från tidigare kliniska prövningar och erfarenhet från användningen av prövningsläkemedlen i människor.  
[...]



37. Sidan 61, bilaga I, Tabell 1, sista raden

*I stället för:*

”(S: Uppgifter om den aktiva substansen; P: Uppgifter om provningsläkemedlet; A: Ytterligare information om anläggning och utrustning, utvärdering av främmande agens säkerhet, nya hjälpämnen och lösningsmedel för rekonstituering samt spädningsmedel)”

*ska det stå:*

”(S: Uppgifter om den aktiva substansen; P: Uppgifter om provningsläkemedlet; A: Ytterligare information om lokaler och utrustning, utvärdering av främmande agens säkerhet, nya hjälpämnen och lösningsmedel för rekonstituering samt spädningsmedel)”.

38. Sidan 62, bilaga I, avsnitt L, rubriken

*I stället för:*

”L. INFORMATION OM FÖRSÖKSPERSONER, BLANKETT FÖR INFORMERAT ...”

*ska det stå:*

”L. INFORMATION TILL FÖRSÖKSPERSONER, BLANKETT FÖR INFORMERAT ...”.

39. Sidan 63, bilaga I, avsnitt M, punkt 64

*I stället för:*

”64. En förteckning ska lämnas över de provningsställen man planerar att använda för den kliniska provningen, namn på och befattning för de ansvariga prövarna och uppgifter om det planerade antalet försökspersoner på provningsställena.”

*ska det stå:*

”64. En förteckning ska lämnas över de provningsställen man planerar att använda, namn på och befattning för de ansvariga prövarna och uppgifter om det planerade antalet försökspersoner på provningsställena.”.

40. Sidan 63, bilaga I, avsnitt N, rubriken

*I stället för:*

”PRÖVNINGSSTÄLLENAS LÄMPLIGHET (INFORMATION PER BERÖRD MEDLEMSSTAT)”

*ska det stå:*

”LOKALERNAS LÄMPLIGHET (INFORMATION PER BERÖRD MEDLEMSSTAT)”.

41. Sidan 66, bilaga III, avsnitt 2.1, punkt 4, andra meningen

*I stället för:*

”4. [...] Den bedömning om orsakssamband som prövaren ger måste beaktas av sponsorn. [...]”

*ska det stå:*

”4. [...] Den bedömning om orsakssamband som prövaren ger får inte nedgraderas av sponsorn. [...]”.

42. Sidan 66, bilaga III, avsnitt 2.2, punkterna 6 och 9

*I stället för:*

”6. Sponsorn anger sannolikheten för biverkningar i referenssäkerhetsinformationen. Sannolikheten ska bedömas utifrån tidigare observerade incidenter med den aktiva substansen, inte på grundval av läkemedlets förväntade farmakologiska egenskaper eller incidenter med anknytning till försökspersonens sjukdom.

[...]

9. Om den rapporterande prövaren har tillhandahållit information om sannolikhet ska sponsorn beakta denna information.”

*ska det stå:*

”6. Sponsorn ska i referenssäkerhetsinformationen ange om en biverkning är förutsedd. Förutsebarheten ska bedömas utifrån tidigare observerade incidenter med den aktiva substansen, inte på grundval av läkemedlets förväntade farmakologiska egenskaper eller incidenter med anknytning till försökspersonens sjukdom.

[...]

9. Om den rapporterande prövaren har tillhandahållit information om förutsebarhet ska sponsorn beakta denna information.”.

43. Sidan 67, bilaga III, avsnitt 2.5, punkt 19

*I stället för:*

”19. Om en incident potentiellt är en misstänkt oförutsedd allvarlig biverkning ska sponsorn avblinda läkemedlet endast för den försökspersonen. Blindningen ska bibehållas för andra personer som har ansvaret för den kliniska prövningens fortlöpande genomförande (t.ex. ledningen, övervakare och prövare) och personer med ansvar för analys av data och tolkning av resultaten efter avslutad klinisk prövning, t.ex. biometripersonal.”

*ska det stå:*

”19. Om en incident potentiellt är en misstänkt oförutsedd allvarlig biverkning ska sponsorn avblinda läkemedlet endast för den försökspersonen. Blindningen ska bibehållas för andra personer som har ansvaret för den kliniska prövningens fortlöpande genomförande (t.ex. ledningen, kvalitetskontrollanter (monitorer) och prövare) och personer med ansvar för analys av data och tolkning av resultaten efter avslutad klinisk prövning, t.ex. biometripersonal.”

44. Sidan 67, bilaga IV, avsnitt A, punkt 7

*I stället för:*

”7. Population av försökspersoner (inbegripet information om det faktiska antalet försökspersoner som medverkar vid den kliniska prövningen i den berörda medlemsstaten, i unionen och i tredjeländer; fördelning i åldersgrupper, könsfördelning).”

*ska det stå:*

”7. Population av försökspersoner (inbegripet information om det faktiska antalet försökspersoner som inkluderats i den kliniska prövningen i den berörda medlemsstaten, i unionen och i tredjeländer; fördelning i åldersgrupper, könsfördelning).”

45. Sidan 69, bilaga IV, avsnitt B, punkt 1

*I stället för:*

”1. Rekrytering (inbegripet information om antalet försökspersoner som granskats, rekryterats och avslutat sitt deltagande; urvals- och uteslutningskriterier; information om randomisering och blindning; använda provningsläkemedel).”

*ska det stå:*

”1. Rekrytering (inbegripet information om antalet försökspersoner som screenats, rekryterats och avslutat sitt deltagande; inklusions- och exklusionskriterier; information om randomisering och blindning; använda provningsläkemedel).”

46. Sidan 71, bilaga V, led 4

*I stället för:*

”4. Population av försökspersoner (inbegripet information om antalet försökspersoner som medverkar vid prövningen i den berörda medlemsstaten, i unionen och i tredjeländer; fördelning i åldersgrupper och könsfördelning; urvals- och uteslutningskriterier).”

*ska det stå:*

”4. Population av försökspersoner (inbegripet information om antalet försökspersoner som inkluderats i prövningen i den berörda medlemsstaten, i unionen och i tredjeländer; fördelning i åldersgrupper och könsfördelning; inklusions- och exklusionskriterier).”

47. Sidan 72, bilaga VI, avsnitt A.1, punkt 1 b

*I stället för:*

”b) Namnet på substansen och dess styrka eller effekt, och när det gäller blindade kliniska prövningar ska substansens namn anges med namnet på jämförelseläkemedlet eller placebopreparatet på förpackningen till både det icke godkända läkemedlet och jämförelseläkemedlet eller placebopreparatet.”

*ska det stå:*

”b) Namnet på substansen och dess styrka eller potens, och när det gäller blindade kliniska prövningar ska substansens namn anges tillsammans med namnet på jämförelseläkemedlet eller placebopreparatet på förpackningen till både det icke godkända prövningsläkemedlet och jämförelseläkemedlet eller placebopreparatet.”

48. Sidan 72, bilaga VI, avsnitt A.1, punkt 1 c

*I stället för:*

”c) läkemedelsform, administreringsätt, antal doseringsenheter.”

*ska det stå:*

”c) läkemedelsform, administreringsväg, antal doseringsenheter.”

49. Sidan 72, bilaga VI, avsnitt A.1, punkt 1 f

*I stället för:*

”f) Försökspersonens identifikationsnummer och/eller behandlingsnummer och i tillämpliga fall antal besök som personen gjort.”

*ska det stå:*

”f) Försökspersonens identifikationsnummer och/eller behandlingsnummer och i tillämpliga fall besöksnumret.”.

50. Sidan 72, bilaga VI, avsnitt A.2.1, punkt 4 b

*I stället för:*

”b) Läkemedelsform, administreringsätt (får uteslutas när det rör sig om orala solida doseringsformer), antal doseringsenheter och om det gäller kliniska prövningar som inte inbegriper att etiketten döljs, namn/identitetsbeteckning och styrka/effekt.”

*ska det stå:*

”b) Läkemedelsform, administreringsväg (får uteslutas när det rör sig om orala solida doseringsformer), antal doseringsenheter och, om det gäller kliniska prövningar som inte inbegriper blindning av etiketter, namn/identitetsbeteckning och styrka/potens.”.

51. Sidan 73, bilaga VI, avsnitt A.2.1, punkt 4 e

*I stället för:*

”e) Försökspersonens identifikationsnummer och/eller behandlingsnummer och i tillämpliga fall antal besök som personen gjort.”

*ska det stå:*

”e) Försökspersonens identifikationsnummer och/eller behandlingsnummer och i tillämpliga fall besöksnumret.”.

52. Sidan 73, bilaga VI, avsnitt A.2.2, punkt 5 b

*I stället för:*

”b) Administreringsväg (får uteslutas när det rör sig om orala solida doseringsformer) och om det gäller kliniska prövningar som inte inbegriper att etiketten döljs, namn/identitetsbeteckning och styrka/effekt.”

*ska det stå:*

”b) Administreringsväg (får uteslutas när det rör sig om orala solida doseringsformer) och, om det gäller kliniska prövningar som inte inbegriper blindning av etiketter, namn/identitetsbeteckning och styrka/potens.”.



53. Sidan 73, bilaga VI, avsnitt A.2.2, punkt 5 e

*I stället för:*

”e) Försökspersonens identifikationsnummer/behandlingsnummer och i tillämpliga fall antal besök som personen gjort.

*ska det stå:*

”e) Försökspersonens identifikationsnummer/behandlingsnummer och i tillämpliga fall besöksnumret.”.

---