

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.-(1) 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.

150(I) του 2001.

«επιτροπές ηθικής» έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το 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) Οποιοδήποτε 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(Ι) του 2001  
37(Ι) 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