Nariadenie EÚ č. 536/2014

Cieľ

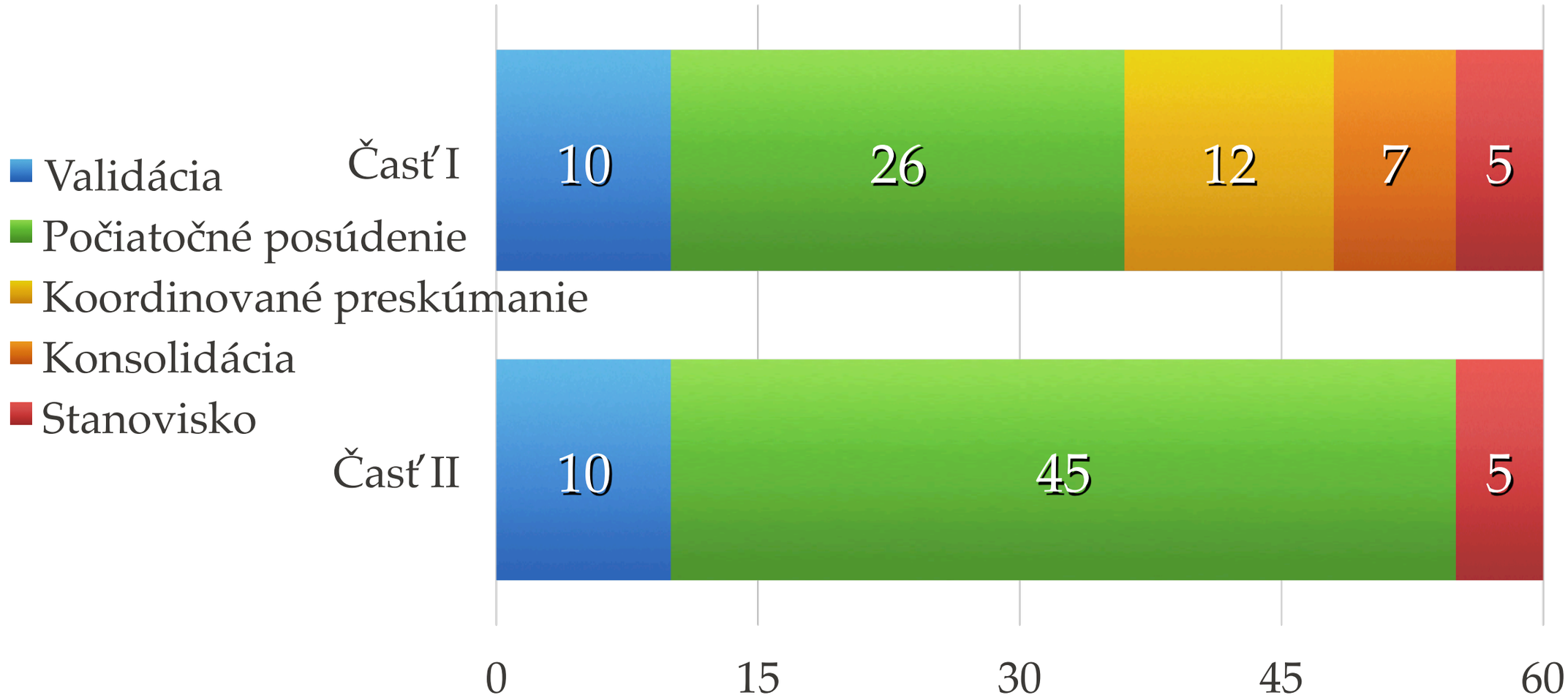
Harmonizácia s EÚ nariadením, tak aby došlo k naplneniu článku 4

Klinické skúšanie podlieha vedeckému a etickému preskúmaniu a povoľuje sa v súlade s týmto nariadením.

Etické preskúmanie vykonáva etická komisia v súlade s právom príslušného členského štátu.

Členské štáty zaručia, aby sa lehoty a postupy na preskúmanie etickými komisiami zosúladili s lehotami a postupmi stanovenými v tomto nariadení pre posúdenie žiadosti o povolenie klinického skúšania.

Časové lehoty



Článok 8 Rozhodnutie o klinickom skúšaní

Oznámenie sa dáva prostredníctvom **jediného rozhodnutia** do piatich dní od dátumu predloženia správy alebo od posledného dňa posúdenia uvedeného v článku 7 podľa toho, ktorý dátum je neskorší.

Súčasný stav

- 8 EK pri VÚC
- Minimálne 60 EK pri nemocničných zariadeniach
- Každá etická komisia iný štatút
  - Rôzne poplatky
  - Nedodržiavanie časových lehôt
- Nedodržiavanie zákona

Budúcnosť

- Súčasný stav a procesy neumožňujú praktickú implementáciu EU nariadenia (teda zákona) na Slovensku
- V uvedených intervaloch je nereálne pracovať s potenciálne 10-20 subjektami (ŠÚKL + ECs) pre získanie stanoviska Slovenska ako členského štátu pre uvedené klinické skúšanie
- Riešením je…..

Návrh riešenia

- Stanovisko Slovenska ako členského štátu pre klinické skúšanie by malo byt výsledkom posúdenia:
  1. ŠÚKL
  2. Profesionálnej Centrálnej etickej komisie
- V rámci zapojenia konkrétneho pracoviska do daného klinického skúšania následne (teda po schválení skúšania na Slovensku), podľa potreby, stanoviska lokálnych EC ohľadom zapojenia konkrétnych pracovísk do schváleného klinického skúšania

Článok 7 Hodnotiaca správa - aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť II

Každý príslušný členský štát posudzuje za svoje vlastné územie žiadosť s prihliadnutím na tieto aspekty:

- súlad s požiadavkami týkajúcimi sa informovaného súhlasu stanovenými v kapitole V;
- súlad podmienok odmeňovania alebo náhrad pre účastníkov a skúšajúcich s požiadavkami ustanovenými v kapitole V;
- súlad podmienok náboru účastníkov s požiadavkami ustanovenými v kapitole V
- súlad so smernicou 95/46/ES;
- súlad s článkom 49; Vhodnosť osôb
- súlad s článkom 50;Vhodnosť pracovísk
- súlad s článkom 76; Náhrady škody
- súlad s platnými pravidlami odberu, uchovávania a ďalšieho využívania biologických vzoriek účastníka.

Prečo 1 profesionálne pracujúca CEK pre celé SK

Naplnenie nariadenia č. 536/2014 hlavne bodov, ktoré dnešný systém nedokáže zabezpečiť

- Vypracovanie stanoviska v rámci časových lehôt (článok 7)
- Jedno rozhodnutie cez EÚ portál za ŠÚKL a MEK (článok 8)
- Osoby posudzujúc žiadosť – nestrannosť (článok 9)
- Jedna platba na úkon a členský štát (článok 87)
- Zapojenie neodborníkov (pacientskych organizácií do posudzovania) (Bod 18)
- Ustanovenie národného kontaktného miesta (článok 83)