

Skúšajúci (a?/versus ?)
Etická komisia
Skúsenosti z praxe

Janka Jančovičová

Posudzovanie etiky klinického skúšania v novej legislatíve EÚ

3.júl 2014, Hotel Chopin Bratislava

Obsah

- Subjekty klinického skúšania
- Vzťahy medzi subjektami v procese klinického skúšania
- Spolupráca ?

Subjekty

- **Centrum klinického skúšania**

(klinika/oddelenie nemocnice, súkromná ambulancia, stredisko klinického skúšania)

- **Etická komisia**

(v nemocnici, pri VÚC, centrálna komisia)

- **PACIENT**

- **Zadávatel', CRO**

- **ŠUKL, kontrolné a regulačné subjekty**

- **Ďalšie subjekty (laboratória, rtg, obslužný študijný tím.....)**



Vzťahy

- **Hlavný skúšajúci, skúšajúci** (zodpovedný za priebeh klinického skúšania)
- **Etická komisia** (neustranná a nezávislá, posudzuje prínos a riziko klinického skúšania)
- **Zadávatel'** (závislý od úspechu klinického skúšania)

...Subjekt klinického skúšania?!

ZODPOVEDNOSŤ

„Zdravie môjho pacienta bude mojím najprednejším záujmom“

- Dodržiavať protokol (GCP, eCRF, IVRS.....)
- Dodržiavať zákony (FDA, EMEA, ŠUKL, UDZS ...§§§)
- Neprekročiť rozpočet (technika, mzdy, personálne vzťahy....)



Závislý od úspěchu

- Vývoj nových léčiv = úspěch v léčbě zákeřných onemocnění
- Úspěch v léčbě = zvýšený dopyt po novom léčive

Úspěšný vývoj lieku = úspěšný obchod

Nezávislý a nestranný

Riziko versus benefit

- Nezávislosť (nemá vzťah so skúšajúcim ?!)
- Skúsenosť (pozná a má praktickú skúsenosť s liečbou ochorenia...)
- Vedecká erudovanosť (opiera sa o nezávislé posudky odborníkov...)
- Znalosť procedúr klinického skúšania
- Právna erudovanosť

Má právnu záväznosť !

Zodpovednosť ?!

...A ako to (ne)funguje

- Etické komisie v nemocniciach (závislosť?)
- Etické komisie pri VÚC (neznalosť centier?)
- Skúšajúci (neochota spolupráce s komisiami, zaneprázdnenosť?)
- Komunikácia a spolupráca – prebieha?
- Kontrola priebehu klinického skúšania – prebieha?
- Kto komunikuje s Etickou komisiou ?

...A prečo sa ďalej skúša....

- Prístup k liečbe pre mnohých pacientov jedinej účinnej
- Vývoj novej liečby
- Vedecká prestíž

...Významný zdroj príjmov...

SPOLUPRÁCA

- Nutnosť vzájomnej komunikácie - odovzdávanie poznatkov a skúseností, právna podpora.
- Spoločné posúdenie prínosu a rizika.

Otázky?

- Upraviť legislatívne postavenie etickej komisie?
- Finančné ohodnotenie členov etickej komisie?
- Postavenie centrálnej etickej komisie?
- Úloha zadávateľa vo vzťahu k etike klinického skúšania a k posudzovaniu prínosu a rizika klinického skúšania?

**„Zdravie môjho
pacienta bude
mojím najprednejším
záujmom“**

d'akujem za pozornost'