

OBSAH

Obsah	3
Terminologie	5
Zásady správné klinické praxe podle ICH GCP bod 2	24
• Obsah vyhlášky č. 266/2008 Sb.	26
VYHLÁŠKA 226/2008 Sb. ze dne 23. června 2008 o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků	28
• Obsah zákona 378/2007 Sb.	98
ZÁKON 378/2007 Sb. ze dne 6. prosince 2007 o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů	99
• Obsah vyhlášky 98/2012 Sb.	126
VYHLÁŠKA 98/2012 Sb. ze dne 22. března 2012 o zdravotnické dokumentaci Změna: 236/2013 Sb. Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 120 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), k provedení § 69 písm. a) až d) zákona o zdravotních službách:	127

TERMINOLÓGIE

Investigator brochure - Soubor informací pro zkoušejícího:

soubor informací pro zkoušejícího obsahující dostupné údaje o bezpečnosti hodnoceného léčivého přípravku, (Vyhláška č. 266/2008 Sb. § 5 odst. 2 písm. d, a příloha 4)

Je takový soubor klinických a neklinických údajů o hodnoceném léčivém přípravku nebo přípravcích, které jsou významné pro klinické hodnocení prováděné na subjektech hodnocení. (Zákon 378/2007 Sb. §51 odst.2 písm. e)

Legally acceptable representative - Zákonný zástupce:

Fyzická, právnická nebo jiná osoba zmocněná zákonem k vydání souhlasu za budoucí subjekt k jeho účasti v klinickém hodnocení. (ICH GCP 1.37.)

Legally acceptable representative - Zákonný zástupce:

Zastupuje nezletilého nebo jinou osobu, která není svéprávná v plném rozsahu. Může za něj činit zpravidla ta právní jednání, ke kterým dotyčný není plně způsobilý. Jiným druhem zastoupení je zastoupení na základě dohody o plné moci, kdy zmocnitel pověřuje jinou osobu, aby za něj jednala – před soudem nebo správním orgánem bývá zmocněncem advokát nebo obecný zmocněnec. Zákonným zástupcem se může stát zejména fyzická, někdy ale i právnická osoba, a to buď přímo ze zákona, nebo je určen soudem. (Občanský zákoník část 1, hlava III, díl 3)

Monitoring - Monitorování:

Dohled nad průběhem klinického hodnocení včetně zajištění, že je prováděno, zaznamenáváno a hlášeno v souladu s protokolem, standardními pracovními postupy, Správnou klinickou praxí a právními předpisy. (ICH GCP 1.38.)

Monitoring - Monitorování: Dohled nad klinickým hodnocením zajišťuje zadavatel monitorováním klinického hodnocení Vyhláška 266/2008 Sb. §21 odst,1)

TERMINOLÓGIE

Monitoring Report - Zpráva o monitorování: Písemná zpráva monitora zadavateli po každé návštěvě místa klinického hodnocení a/nebo po jiném kontaktu vztahujícím se ke klinickému hodnocení podle standardních pracovních postupů zadavatele. (ICH GCP 1.39.)

Multicentre clinical study - Multicentrické klinické hodnocení: Multicentrickým klinickým hodnocením takové hodnocení, které je prováděné podle jednoho protokolu, ale na několika místech klinického hodnocení. (ICH GCP 1.40.)

Multicentre clinical study - Multicentrické klinické hodnocení: Multicentrickým klinickým hodnocením takové hodnocení, které je prováděné podle jednoho protokolu, ale na několika místech klinického hodnocení (dále jen “místo hodnocení”), a tudíž i několika zkoušejícími, přičemž místa hodnocení se mohou nacházet v České republice, popřípadě v dalších členských státech anebo i v třetích zemích (Zákon č. 378/2007 Sb. § 51 odst. 2 písm.b)

Nonclinical study - Neklinická studie: Biomedicínské studie, které nejsou prováděny na lidských subjektech. (ICH GCP 1.41.)

Opinion - Názor: Názor a/nebo doporučení poskytované nezávislou etickou komisí. (ICH GCP 1.42.)

Protocol - Protokol: Dokument, který popisuje cíl(e), plán, metodologii, statistickou rozvahu a uspořádání studie. Protokol obvykle také obsahuje základní informace a logické zdůvodnění klinického hodnocení, ale toto může být obsaženo v jiných dokumentech, které jsou zmíněny v protokolu. V rámci ICH GCP se termín protokol týká protokolu a jeho dodatků. (ICH GCP 1.44.)

Protocol - Protokol: Dokument, který popisuje cíl, uspořádání, metodiku, statistické rozvahy a organizaci klinického hodnocení, a to včetně jeho případných následných verzí a dodatků, (Zákon č. 378/2007 Sb. § 51 ods. 2 písm.f)

ČÁST DRUHÁ

KLINICKÉ HODNOCENÍ HUMÁNNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

HLAVA PRVNÍ

ETICKÁ KOMISE

Ustavení, složení a činnost etické komise

§ 3

(1) Ustavením etické komise podle § 53 odst. 1 zákona o léčivech se rozumí písemné jmenování členů etické komise. Etická komise je složena nejméně z 5 členů odpovídající kvalifikace a se zkušeností posuzovat a hodnotit předkládané klinické hodnocení z hlediska vědeckého, lékařského a etického. Před jmenováním členů etické komise si zdravotnické zařízení nebo Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „osoba“), které etickou komisi ustavuje, vyžádá jejich písemný souhlas s členstvím v etické komisi a s dodržováním podmínek uvedených v § 53 odst. 2 písm. a) až c) zákona o léčivech.

(2) Při jmenování nových členů etické komise poté, kdy tato komise již byla ustavena, se postupuje podle odstavce 1 obdobně.

(3) Ústav zveřejňuje seznam etických komisí v České republice s uvedením zejména kontaktní adresy etické komise, odborného zaměření jejích členů, data ustavení, popřípadě zániku, a informace, zda jde o etickou komisi pro multicentrická klinická hodnocení a jaká stanoviska k navrhovaným klinickým hodnocením byla touto etickou komisí vydána.

(4) Pokud má etická komise vykonávat i činnost etické komise