

Klinické skúšanie

Slovenská legislatíva do vrecka



OBSAH

<i>Úvod</i>	3
<i>Terminológia</i>	5
<i>Zásady správnej klinickej praxe podľa ICH GCP bod 2</i>	24
• <i>Obsah vyhlášky 433/2011</i>	26
<i>Vyhláška MZSR č. 433/2011 ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska</i>	27
• <i>Obsah zákona 576/2004</i>	34
<i>Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení – vybrané ustanovenia</i>	36
<i>Poistenie</i>	65
• <i>Obsah zákona 362/2011</i>	67
<i>Zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov</i>	69
<i>Požiadavky k žiadosti o povolenie klinického skúšania na ŠÚKL</i>	124
<i>Požiadavky k žiadosti k etike klinického skúšania na etickú komisiu</i>	132
<i>Požiadavky k textu informovaného súhlasu</i>	136
<i>Požiadavky na zasielanie informácií týkajúcich sa bezpečnosti na ŠÚKL a etické komisie</i>	145
<i>Index</i>	147

TERMINOLÓGIA

Multicentre clinical study - Multicentrické klinické

skúšanie: Klinické skúšanie, ktoré sa vykonáva podľa jednotného protokolu na viacerých pracoviskách s viacerými skúšajúcimi a na pracoviskách nachádzajúcich sa v Slovenskej republike alebo aj na území iných štátov. (zákon č. 362/2011 Z. z. § 29 ods. 12)

Multicentre clinical study - Multicentrické klinické

skúšanie: Skúšanie, ktoré sa vykonáva podľa jedného protokolu na viacerých pracoviskách, a preto je vykonané viac ako jedným skúšajúcim. (ICH GCP 1.40.)

Nonclinical study - Neklinické skúšanie: Biomedicínske skúšanie nevykonávané na ľuďoch. (ICH GCP 1.41.)

Noninterventional study - Neintervenčné klinické skúšanie:

Neintervenčné klinické skúšanie je sledovanie, ako sa používa registrovaný humánný liek pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. (zákon č. 362/2011 Z. z. § 45 ods. 1)

Opinion - Stanovisko: Rozhodnutie a/alebo odporúčanie poskytnuté nezávislou etickou komisiou. (ICH GCP 1.42.)

Opinion/Decision - Stanovisko: Etická komisia sa žiada o stanovisko k etike klinického skúšania (zákon č. 433/2011 Z. z. § 5, zákon č. 263/2011 Z. z. § 33)

Placebo - Placebo: Forma liečby bez špecifického vplyvu na liečený stav s cieľom simulovať účinnú liečbu a vylúčiť skreslenie zo strany výskumníka v kontrolovanom experimente. (zákon č. 576/2004 Z. z. § 29 ods. 8)

Protocol - Protokol: Dokument, ktorý opisuje cieľ, dizajn, metodológiu, štatistické postupy a organizáciu skúšania. Protokol zvyčajne tiež poskytuje podrobnosti a odôvodnenie skúšania, avšak toto môže byť poskytnuté aj v iných dokumentoch, na ktoré

ZÁKLADNÉ USTANOVENIA

§ 1	Predmet úpravy	69
§ 2	Základné pojmy	70

Tretí oddiel / Výroba liekov

§ 12	Osobitné podmienky na výrobu liekov	74
§ 14	Osobitné podmienky na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu	77
§ 16	Povinnosti odborných zástupcov pri výrobe liekov a príprave liekov	78

TRETIA ČASŤ / HUMÁNNE LIEKY

Prvý oddiel

/ Skúšanie humánnych produktov a humánnych liekov

§ 26	Účel skúšania humánnych produktov a humánnych liekov ...	81
§ 27	Farmaceutické skúšanie humánnych produktov a humánnych liekov	81
§ 28	Toxikologicko-farmakologické skúšanie humánnych produktov a humánnych liekov	82
§ 29	Všeobecné ustanovenia o klinickom skúšaní	83
§ 30	Ochrana účastníkov	87
§ 31	Ochrana nepľnoletých účastníkov	88
§ 32	Ochrana pľnoletých účastníkov nespôsobilých na právne úkony	89
§ 33	Stanovisko k etike klinického skúšania	91
§ 34	Žiadosť o povolenie klinického skúšania	93
§ 35	Rozhodovanie o povolení klinického skúšania	95
§ 36	Nápravné opatrenia, pozastavenie klinického skúšania a zrušenie klinického skúšania	97

<i>Zákon 362/2011 Z.z. §34 ods.2</i>	<i>Metodický pokyn ŠÚKL č. 107/2011 RD6 , verzia 8, kapitola 2.5</i>
<i>j)</i> Úradne osvedčenú kópiu povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko, kde sa bude vykonávať klinické skúšanie.	<i>9)</i> Úradne overenú kópiu povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko, kde sa bude vykonávať klinické skúšanie,
<i>k)</i> Meno a priezvisko skúšajúceho.	
<i>l)</i> Informovaný súhlas.	<i>11.</i> Text informovaného súhlasu v slovenskom jazyku.
	<i>10.</i> Informácia pre účastníka a informovaný súhlas.
<i>m)</i> Doklad o tom, že skúšaný humánný produkt alebo skúšaný humánný liek sa vyrobil v súlade s požiadavkami správnej výrobnjej praxe.	<i>14.</i> Doklad o tom, že skúšaný produkt alebo skúšaný liek sa vyrobil v súlade s požiadavkami správnej výrobnjej praxe. Môže byť súčasťou technickej dokumentácie (IMPD) ku skúšanému lieku.
<i>n)</i> Vyhlásenie o tom, že predložená dokumentácia je vypracovaná v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe.	<i>15.</i> Vyhlásenie o tom, že predložená dokumentácia sa vypracovala v súlade so správnou klinickou praxou. Toto vyhlásenie môže byť aj v protokole klinického skúšania.
<i>o)</i> Kópiu písomného súhlasu ministerstva životného prostredia na zavádzanie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia podľa osobitného predpisu, § 13 zákona č. 151/2002 Z.z. ak skúšaný humánný produkt alebo skúšaný humánný liek obsahuje geneticky modifikované organizmy.	<i>16.</i> Kópiu písomného súhlasu ministerstva životného prostredia na zavádzanie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia, ak skúšaný produkt alebo skúšaný liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (ak je to relevantné).
<i>p)</i> Stanovisko k etike klinického skúšania.	<i>20.</i> Stanovisko k etike klinického skúšania, ktoré predloží zadávateľ hneď po ich vydaní etickou komisiou.

<i>Zákon č.362/2011 Z.z. §33 ods.2</i>	<i>Vyhláška č. 433/2011 Z.z. § 5</i>
<p><i>d)</i> Odbornú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov.</p>	<p><i>d)</i> Meno, priezvisko a odbornú kvalifikáciu vedúceho pracovníka pracoviska.</p> <p><i>e)</i> Meno, priezvisko a odbornú kvalifikáciu navrhovaného lekára alebo zdravotníckeho pracovníka s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej.</p> <p><i>f)</i> Meno, priezvisko a odbornú kvalifikáciu navrhovaných spolupracovníkov skúšajúceho, ktorí budú pod jeho vedením spolupracovať na klinickom skúšaní.</p> <p><i>m)</i> Profesný životopis skúšajúceho a doklady preukazujúce jeho kvalifikáciu vrátane jeho kvalifikácie v oblasti klinického skúšania liekov a správnej klinickej praxe.</p>
<p><i>f)</i> Materiálne vybavenie a personálne zabezpečenie zdravotníckeho zariadenia.</p>	
	<p><i>k)</i> Informácie o odmenách pre účastníkov a ich odškodnení.</p>
<p><i>e)</i> Súbor výsledkov a záverov farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania a doteraz vykonaného klinického skúšania skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ktoré sú dôležité pre klinické skúšanie tohto produktu alebo humánneho lieku na človeka (ďalej len „príručka pre skúšajúceho“).</p>	<p><i>j)</i> Príručku pre skúšajúceho.</p>

Požiadavky k textu informovaného súhlasu

<i>Zákon č. 362/2011 Z.z. §29 ods. 14</i>	<i>Zákon č. 576/2004 Z.z §27 bod 2</i>	<i>ICH GCP</i>	<i>MP ŠÚKL 107/2011 RD 06, Ver. 8 kap.2.5 bod10</i>
<i>a) Informácie o klinickom skúšaní a jeho cieľoch.</i>	<i>b) Účel, plánované postupy, riziká, ktoré možno predpokladať, a očakávanom prínose tohto výskumu.</i>	<i>4.8.10 (b) Ciele klinického skúšania.</i>	Musí okrem údajov podľa Zákona 362/2011 Z.z. a Zákona 576/2004 Z.z.
<i>b) Možný prínos klinického skúšania pre účastníka.</i>	<i>c) Podstatu, rozsah a trvanie všetkých výkonov a postupov spojených s účasťou na tomto výskume, najmä takých, ktoré opisujú záťaž a riziká, ktoré možno predpokladať.</i>	<i>4.8.10 (c) Liečbu v priebehu skúšania a pravdepodobnosť pridelenia do určitej liečebnej skupiny.</i>	
		<i>4.8.10 (d) PPostupy počas klinického skúšania vrátane všetkých invazívnych výkonov.</i>	
		<i>4.8.10 (h) Primerané očakávané prínosy. Ak sa nepredpokladá žiadny klinický prínos pre účastníka, mal by byť o tom účastník infor- movaný.</i>	

Index:

Tento index bol vypracovaný na rýchle vyhľadávanie informácií v príslušných platných zákonoch podľa kľúčového slova. Ako postupovať pri vyhľadávaní? Chcete vedieť, v ktorých častiach slovenských právnych noriem sa nachádza napr. pojem „príručka pre skúšajúceho“ a jeho definícia podľa platných slovenských právnych noriem?

V prvom stĺpci vyhľadáte kľúčové slovo príručka pre skúšajúceho.

V druhom stĺpci sa nachádza bližšia špecifikácia zvoleného kľúčového slova, tzv. definícia.

V treťom stĺpci nájdete príslušný zákon, resp. zákony, v ktorom sa hľadané kľúčové slovo nachádza – 362:§ 33 ods. 2e –, čo znamená: definícia kľúčového slova príručka pre skúšajúceho sa nachádza v zákone 362/2011, § 33 ods. 2e.

Kódy v treťom stĺpci indexu

433 = vyhláška 433/2011

362 = zákon 362/2011

576 = zákon 576/2004

<i>Kľúčové slovo</i>	<i>Špecifikácia kľúčového slova</i>	<i>Zákon</i>
<i>Dokumentácia</i>	<i>Etická komisia</i> Uchovávanie Vyhlásenie	433:§5 ods.2, 433:§6 písm.h), 362:§42 ods.4 362:§34 ods.2n)
	<i>Zdravotná dokumentácia</i> Definícia Obsah, vedenie Poskytovanie/Sprístupnenie Zabezpečenie/Uchovávanie	576:§2 ods.6, 576:§4 ods.5 576:§6 ods.9, 576:§19, 576:§20, 576:§21 576:§18, 576:§24, 576:§25 576:§22, 576:§23
	<i>Klinické skúšanie</i> Delikty: Zadávateľ Skúšajúci Sprístupnenie Uchovávanie	362:§138 ods 17n), 362:§138 ods 17p) 362:§138 ods 18j), 362:§138 ods 18m) 362:§43 písm.r), 362:§44 písm.m) 433:§3 písm.d), 362:§42, 362:§43 písm.o), 362:§44 písm.j)
<i>Dôvernosť</i>	<i>Delikty</i>	362:§138 ods.18k)
	<i>Infomovaný súhlas</i>	362:§29 ods.14e)
	<i>Skúšajúci</i>	362:§44 písm.k)
	<i>ŠÚKL</i>	362:§39 ods.5d)
<i>Etická komisia</i>	<i>Definícia</i>	576:§5
	<i>Skúšajúci</i>	362:§44 písm.f), 362:§44 písm.m)