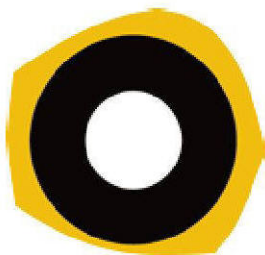


*Helsinská deklarácia*  
*Správna klinická prax*

*Declaration of Helsinki*  
*Good Clinical Practice*



## Úvod

Klinické skúšanie na Slovensku sa riadi podľa zákonov a smerníc. Kniha, ktorú máte v rukách, obsahuje dvojjazyčný slovensko–anglický text Helsinskej deklarácie, schválenej Svetovou zdravotníckou asociáciou (WMA) v Soule v roku 2008, a Zásad správne klinickej praxe ICH E6 (GCP), na ktoré sa odvolávajú aj slovenské zákony č. 362/2011 a č. 433/2011.

Kniha je ideálna príručka pre všetkých, ktorí majú byť oboznámení s etickými princípmi pri lekárskejších výskumoch s účasťou ľudských jedincov a Zásadami správnej klinickej praxe, napr. skúšajúci, pracovníci študijného tímu, členovia etickej komisie, účastníci klinického skúšania a i.

Príjemnú prácu s publikáciou želá  
Katarína Kováčová

their own countries as well as applicable international norms and standards. No national or international ethical, legal or regulatory requirement should reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration.

## **B. PRINCIPLES FOR ALL MEDICAL RESEARCH**

**11.** It is the duty of physicians who participate in medical research to protect the life, health, dignity, integrity, right to self-determination, privacy, and confidentiality of personal information of research subjects.

**12.** Medical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles, be based on a thorough knowledge of the scientific literature, other relevant sources of information, and adequate laboratory and, as appropriate, animal experimentation. The welfare of animals used for research must be respected.

**13.** Appropriate caution must be exercised in the conduct of medical research that may harm the environment.

**14.** The design and performance of each research study involving human subjects must be clearly described in a research protocol. The protocol should contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate how the principles in this Declaration have been addressed. The protocol should include information regarding funding, sponsors, institutional affiliations, other potential conflicts of interest, incentives for subjects and provisions for treating and/or compensating subjects who are harmed as a consequence of participation in the research study. The protocol should describe arrangements for post-study access by study subjects to

jedincov vo svojich vlastných krajinách, ako aj platné medzinárodné normy a štandardy. Žiadna národná alebo medzinárodná etická, právna ani legislatívna požiadavka by nemala znížiť alebo eliminovať žiadnu z foriem na ochranu subjektov zúčastnených na výskume, ako ustanovuje táto deklarácia.

## **B. PRINCÍPY PLATNÉ PRE VŠETKY MEDICÍNSKE VÝSKUMY**

**11.** Povinnosťou lekára zúčastňujúceho sa na medicínskom výskume je ochraňovať život, zdravie, dôstojnosť, integritu, právo na sebaurčenie, súkromie a dôvernosť osobných informácií skúmaného subjektu.

**12.** Medicínsky výskum s účasťou ľudských jedincov musí spĺňať všeobecne prijaté vedecké princípy, musí sa opierať o poznatky z vedeckej literatúry, z iných dôležitých zdrojov informácií a z príslušných laboratórnych experimentov, podľa potreby aj o poznatky z experimentov so zvieratami. Pri výskume, na ktorom sa zúčastňujú zvieratá, je nutné rešpektovať ich zdravie.

**13.** V priebehu medicínskeho výskumu je nutné vydať primeranú výstrahu, ak by existovala možnosť, že dôjde k poškodeniu životného prostredia.

**14.** Plán a priebeh každej výskumnej štúdie s účasťou ľudských jedincov musí byť zrozumiteľne opísaný vo výskumnom protokole. Tento protokol by mal zahŕňať etické stanovisko a mal by obsahovať informáciu o tom, ako boli podané princípy tejto deklarácie. Protokol by mal obsahovať aj informácie o financovaní, sponzoroch, inštitucionálnych prepojeniach, iných potenciálnych konfliktoch záujmu, stimuloch pre subjekty a opatrenia súvisiace s liečbou a/alebo odškodnením subjektov, ktorí boli poškodení následkom svojej účasti na výskumnej štúdii. Protokol by mal opisovať úpravy na ex post prístup subjektov zúčastnených na štúdii k zákrokom

## **GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R1)**

EMA status as of Current Step 4 version dated 10 June 1996

### **INTRODUCTION**

Good Clinical Practice (GCP) is an international ethical and scientific quality standard for designing, conducting, recording and reporting trials that involve the participation of human subjects. Compliance with this standard provides public assurance that the rights, safety and well-being of trial subjects are protected, consistent with the principles that have their origin in the Declaration of Helsinki, and that the clinical trial data are credible.

The objective of this ICH GCP Guideline is to provide a unified standard for the European Union (EU), Japan and the United States to facilitate the mutual acceptance of clinical data by the regulatory authorities in these jurisdictions.

The guideline was developed with consideration of the current good clinical practices of the European Union, Japan, and the United States, as well as those of Australia, Canada, the Nordic countries and the World Health Organization (WHO).

This guideline should be followed when generating clinical trial data that are intended to be submitted to regulatory authorities.

The principles established in this guideline may also be applied to other clinical investigations that may have an impact on the safety and well-being of human subjects.

### **1. GLOSSARY**

#### **1.1. Adverse Drug Reaction (ADR)**

In the pre-approval clinical experience with a new medicinal product or its new usages, particularly as the therapeutic dose(s) may not be established: all noxious and unintended responses to a medicinal product related to any dose should be considered adverse drug reactions. The phrase responses to a medicinal product means that a causal relationship between a medicinal product and an adverse event is at least a reasonable possibility, i.e. the relationship cannot

## **SPRÁVNA KLINICKÁ PRAX E6 (R1)**

EMA status podľa aktuálnej verzie zo dňa 10. júna 1996

### **ÚVOD**

Správna klinická prax je medzinárodný etický a vedecký štandard pre návrh, vedenie, zaznamenávanie a hlásenie skúšania na ktorom sa účastia ľudia. Dodržiavanie tejto smernice zabezpečuje, že práva, bezpečnosť a zdravie účastníkov skúšania sú chránené a v súlade s princípmi, ktoré majú svoj základ v Helsinskej deklarácii, a že údaje z klinického skúšania sú vierohodné.

Cieľom tejto smernice ICH GCP je poskytnúť jednotný štandard pre Európsku úniu, Japonsko a Spojené štáty, ktorého cieľom je umožniť vzájomné zdieľanie klinických údajov schvalovacími orgánmi v tomto legislatívnom znení.

Smernica bola vytvorená s ohľadom na aktuálnu správnu klinickú prax v Európskej únii, Japonsku a v Spojených štátoch, ako aj v Austrálii, Kanade a severských krajinách a v Svetovej zdravotníckej organizácii (WHO).

Smernica by mala byť dodržiavaná pri zbere klinických údajov, ktoré budú predkladané na kontrolným úradom.

Princípy stanovené v tejto smernici môžu byť použité aj pri ďalších klinických výskumoch, ktoré by mohli mať vplyv na bezpečnosť a zdravie ľudských jedincov.

### **1. TERMINOLÓGIA**

#### **1.1. Nežiaduci účinok (ADR)**

V predregistračnom klinickom skúšaní nového liečivého produktu, alebo jeho nového použitia, najmä vtedy, keď nemôže byť stanovená terapeutická dávka(-y): každý škodlivý a nepredpokladaný účinok vzťahujúci sa ku každej dávke podávaného produktu. Termín účinok na podanie produktu znamená, že príčinná súvislosť medzi produktom a nežiaducim účinkom je aspoň do určitej miery možná, to znamená tento vzťah nemôže byť vylúčený.