

## Úvod

Správna klinická prax je medzinárodný etický a vedecký štandardizovaný dokument, ako navrhnúť, uskutočniť, zaznamenať a ohlasovať skúšanie, na ktorom sa zúčastňujú ľudskí jedinci. Dodržiavaním tejto smernice sa zaisťuje, že práva, bezpečnosť a zdravie účastníkov skúšania budú chránené v súlade s princípmi Helsinskej deklarácie a že údaje z klinického skúšania sú vierohodné.

Kniha obsahuje rady a tipy pre všetkých členov tímu klinického skúšania. Pri dodržiavaní rád uvedených v tejto knižke bude zabezpečená ochrana účastníkov klinického skúšania a dôveryhodnosť dát z vášho pracoviska. Zároveň si váš pracovný kolektív získa rešpekt zadávateľov, audítorov, tak aj inšpektorov. Kniha obsahuje aj vybrané kapitoly zo smernice ICH E6 (GCP).

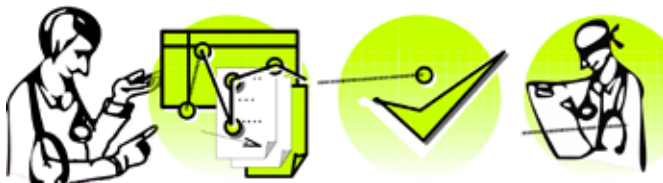
Príjemnú prácu s publikáciou žela  
Katarína Kováčová



## Informovaný súhlas pacienta — 20 bodov, ktoré

### treba prebrať

1. Skutočnosť, že klinické skúšanie je výskumnou činnosťou
2. Ciele štúdie
3. Liečebné postupy a pravdepodobnosť náhodného zaradenia do jednotlivých liečebných skupín



4. Povinnosti pacienta
5. Všetky výskumné časti štúdie
6. Procedúry v štúdií – rozsah, trvanie všetkých, aj invazívnych výkonov



## E6 (R1) - Kapitola 1 – 5

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 účasnia 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 schvaľovacími 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.

K medicínskym produktom na trhu: reakcia na liek, ktorá je škodlivá a neúmyselná a ktorá sa vyskytuje pri dávkach bežne užívaných u ľudí s profylaxiou, diagnózou alebo liečbou chorôb alebo s modifikáciou fyziologických funkcií (pozri usmernenie ICH pre klinickú bezpečnosť pri narábaní s údajmi: definície a štandardy na expedované podávanie správ).

### 1.2. Nežiaduca udalosť (AE)

Nežiaduca udalosť je každý neobvyklý lekársky nález pacienta alebo účastníka klinického skúšania, ktorému je podaný liek, a ktorý nemusí mať nutne príčinnú súvislosť s touto liečbou. Nežiaduca udalosť môže byť preto každý nepriaznivý alebo nepredpokladaný prejav (vrátane neobvyklých laboratórnych výsledkov), príznaky alebo choroba sa časovo zhodujú s užitím skúšaného lieku/produktu, či už je, alebo nie je vo vzťahu so skúšaným liekom/produktom. (pozri ICH Guideline for Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting).