

*Zákon 362/2011 so zapracovanými  
zmenami zákona 459/2012 platnými od  
1.1.2013*

*Zmeny časti zákona*

*Klinické skúšanie humánnych  
produktov a humánnych  
liekov*



## Klinické skúšanie humánných produktov a humánných liekov

### § 29

#### Všeobecné ustanovenia o klinickom skúšaní

(1) Klinické skúšanie je každý výskum na človeku, ktorým sa určujú alebo potvrdzujú klinické účinky, farmakologické účinky alebo iné farmakodynamické účinky, ktorým sa preukazuje akýkoľvek žiaduci alebo nežiaduci účinok a ktorým sa zisťuje absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylučovanie jedného skúšaného humánneho produktu alebo viacerých skúšaných humánných produktov alebo skúšaných humánných liekov s cieľom zistiť ich neškodnosť a účinnosť; klinickým skúšaním sa hodnotí aj biologická dostupnosť a biologická rovnocennosť skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku.

(2) Pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva, schvaľuje štátny ústav. Tieto pracoviská musia mať materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na vykonávanie klinického skúšania a musia spĺňať požiadavky na správnu klinickú prax.

(3) Správna klinická prax je súbor medzinárodne uznávaných kvalitatívnych požiadaviek z etickej oblasti a vedeckej oblasti, ktoré sa musia dodržať pri navrhovaní a vykonávaní klinického skúšania, pri vedení dokumentácie o klinickom skúšaní a pri spracúvaní správ a hlásení o klinickom skúšaní, ktoré sa vykonáva na človeku. Dodržiavaním správnej klinickej praxe sa zabezpečuje a zaručuje ochrana práv, bezpečnosť a zdravie osoby zúčastňujúcej sa na klinickom skúšaní, ktorej sa podáva skúšaný humánný produkt alebo skúšaný humánný liek alebo ktorá je zaradená do kontrolnej skupiny (ďalej len "účastník") a zaručuje sa dôveryhodnosť výsledkov klinického skúšania.

(4) Klinické skúšanie skúšaných humánných produktov alebo skúšaných humánných liekov sa vykonáva na zdravom človeku alebo na chorom človeku. Pri vykonávaní klinického skúšania na človeku sa okrem dodržania podmienok uvedených v tomto zákone musia dodržiavať aj podmienky biomedicínskeho výskumu uvedené v osobitnom predpise.<sup>37)</sup>

(5) Klinické skúšanie sa vykonáva v štyroch etapách. Prvá etapa klinického skúšania je klinické skúšanie bez zdravotnej indikácie podľa osobitného predpisu.<sup>38)</sup> Druhá etapa až štvrtá etapa klinického skúšania je zdravotne indikované klinické skúšanie podľa osobitného predpisu.<sup>39)</sup>

(6) V prvej etape klinického skúšania sa skúšaný humánný produkt podáva zdravému človeku s cieľom zistiť znášanlivosť skúšaného produktu vo farmakodynamicky účinnom rozsahu jeho dávkovania a určiť základné hodnoty jeho farmakokinetiky.

(7) V druhej etape klinického skúšania sa skúšaný humánný produkt podáva chorému človeku s cieľom overiť predpokladaný terapeutický účinok, vhodnosť navrhovaných základných indikácií a zistiť výskyt nežiaducich účinkov humánneho produktu.

(8) V tretej etape klinického skúšania sa skúšaný humánný produkt podáva väčšiemu počtu chorých ľudí ako v druhej etape s cieľom získať dôkaz o terapeutickom účinnosti skúšaného humánneho produktu a jeho relatívnej bezpečnosti. Spresňuje sa rozsah indikácií, kontraindikácií a interakcií, dávkovanie a výskyt nežiaducich účinkov.



(9) Vo štvrtej etape klinického skúšania skúšaného humánneho lieku sa po jeho uvedení na trh sledujú v rozsahu schválených indikácií nové poznatky o jeho liečebných účinkoch, o druhu a výskyte nežiaducich účinkov a jeho kontraindikácie a interakcie.

(10) Zadávateľ je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá vedie a financuje klinické skúšanie. Zadávateľ sa môže dať zastúpiť na základe plnomocenstva vo veciach spojených s klinickým skúšaním fyzickou osobou alebo právnickou osobou (ďalej len "splnomocnený zástupca"). Ustanovenie splnomocneného zástupcu nezavahuje zadávateľa zodpovednosti za vykonávanie klinického skúšania. Zadávateľ alebo jeho splnomocnený zástupca musí mať sídlo alebo bydlisko na území členského štátu.

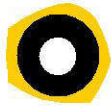
(11) Za vykonávanie klinického skúšania na pracovisku je odborne zodpovedný lekár alebo zdravotnícky pracovník s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu<sup>32)</sup> uvedený v protokole (ďalej len "skúšajúci"). Skúšajúci môže byť aj zadávateľom klinického skúšania.

(12) Klinické skúšanie sa vykonáva podľa protokolu, ktorý obsahuje cieľ a návrh klinického skúšania, kritériá zaradovania účastníkov do klinického skúšania, kritériá vyradovania účastníkov z klinického skúšania, metódy monitorovania a vedenia klinického skúšania, požiadavky na uchovávanie skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku a na manipuláciu s nimi, metódy štatistického hodnotenia a spôsob zverejňovania získaných výsledkov, schválenú zmenu obsahu protokolu a údaje o skúšajúcom. Klinické skúšanie možno súčasne vykonávať podľa jednotného protokolu na viacerých pracoviskách s viacerými skúšajúcimi; pracoviská sa môžu nachádzať v Slovenskej republike alebo aj na území iných štátov (ďalej len "multicentrické klinické skúšanie").

(13) Účastník sa zaraďuje do klinického skúšania na základe jeho súhlasu s účasťou na klinickom skúšaní. Súhlas účastníka musí byť vyjadrený dobrovoľne po dôkladnom poučení o cieľi, význame, následkoch a rizikách klinického skúšania, na ktorom sa má zúčastniť, a po podpísaní poučenia (ďalej len "informovaný súhlas"). Informovaný súhlas musí mať písomnú formu s uvedením dátumu podpísania a musí byť podpísaný účastníkom spôsobilým dať svoj súhlas. Ak ide o účastníka, ktorý nie je spôsobilý dať svoj súhlas, informovaný súhlas musí byť podpísaný jeho zákonným zástupcom.<sup>40)</sup> Ak ide o účastníka, ktorý je spôsobilý dať súhlas, ale nie je schopný písať, môže dať svoj súhlas ústne v prítomnosti najmenej jedného svedka do zápisnice,<sup>41)</sup> ktorú prítomný svedok podpíše.

(14) Informovaný súhlas musí obsahovať

- a) informácie o klinickom skúšaní a jeho cieľoch,
- b) možný prínos klinického skúšania pre účastníka,
- c) možné riziká a nevýhody vyplývajúce pre účastníka,
- d) poučenie o iných možnostiach liečby,
- e) zabezpečenie dôvernosti osobných údajov,
- f) informáciu o právach účastníka,



g) informáciu o možnosti kedykoľvek odstúpiť od klinického skúšania a o spôsobe a následkoch jeho prípadného prerušenia.

(15) Zakazuje sa vykonávať génové terapeutické skúšky smerujúce k zmenám genetickej identity účastníka.

(16) Poistenec, ktorý je verejne zdravotne poistený v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu<sup>42)</sup> sa nemôže zúčastniť na klinickom skúšaní v inom štáte bez predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne, v ktorej je poistený.

(17) Klinické skúšanie možno vykonávať, ak je stanovisko k etike klinického skúšania vydané etickou komisiou kladné.

## § 30

### Ochrana účastníkov

(1) Klinické skúšanie možno vykonať, ak

a) očakávané terapeutické prínosy pre účastníka a pre zdravie ľudí prevažujú nad rizikami a nevýhodami a počas vykonávania klinického skúšania je zabezpečený neustály dohľad nad dodržiavaním tejto požiadavky,

b) účastník alebo jeho zákonný zástupca, ak účastník nie je spôsobilý dať informovaný súhlas, porozumel po poučení so skúšajúcim cieľu klinického skúšania, jeho rizikám, nevýhodám a podmienkam, za ktorých sa bude klinické skúšanie vykonávať, a je si vedomý svojho práva kedykoľvek a bez akýchkoľvek následkov od klinického skúšania odstúpiť,

c) sú zaručené práva účastníkov z hľadiska ich fyzickej integrity a duševnej integrity, práva na súkromie a na ochranu osobných údajov podľa osobitného predpisu,<sup>43)</sup>

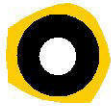
d) účastník alebo jeho zákonný zástupca, ak účastník nie je spôsobilý dať informovaný súhlas, dal informovaný súhlas po poučení o povahe, význame, následkoch a rizikách klinického skúšania; ak účastník nie je schopný písať, môže dať svoj súhlas ústne v prítomnosti najmenej jedného svedka do zápisnice, ktorú prítomný svedok podpíše,

e) poskytovateľ zdravotnej starostlivosti<sup>44)</sup> uzavrel zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu,<sup>27)</sup> ktorú môže spôsobiť účastníkovi.

(2) Účastník alebo jeho zákonný zástupca, ak účastník nie je spôsobilý dať informovaný súhlas, môže bez akéhokoľvek následného postihu kedykoľvek odstúpiť od klinického skúšania odvolaním svojho informovaného súhlasu.

(3) Zdravotnú starostlivosť v súvislosti s klinickým skúšaním skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku poskytuje účastníkovi skúšajúci.

(4) Zadávateľ je povinný zriadiť konzultačné miesto, kde skúšajúci alebo zadávateľ poskytnú účastníkovi podrobné informácie o klinickom skúšaní skúšaného humánneho



produktu alebo skúšaného humánneho lieku.

(5) Zájmy účastníka majú vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti.

## § 31

### **Ochrana neplnoletých účastníkov**

(1) Klinické skúšanie na neplnoletých účastníkoch možno vykonať, ak

- a) sa získal informovaný súhlas rodičov alebo zákonného zástupcu; tento súhlas musí vyjadrovať predpokladanú vôľu neplnoletej osoby a môže byť kedykoľvek odvolaný bez následkov pre neplnoletého účastníka,
- b) neplnoletý účastník dostal od skúšajúceho, ktorý má skúsenosti s účasťou neplnoletých osôb na klinickom skúšaní, informácie o predmete klinického skúšania, o jeho rizikách a prínosoch v rozsahu jeho schopností porozumieť im,
- c) skúšajúci si overil, či neplnoletý účastník
  1. vyslovil súhlas zúčastniť sa na klinickom skúšaní,
  2. je schopný vytvoriť si vlastný názor na predmet klinického skúšania a vyhodnotiť poskytnuté informácie o klinickom skúšaní,
  3. vie o svojom práve odmietnuť účasť na klinickom skúšaní alebo kedykoľvek od účasti na klinickom skúšaní odstúpiť bez akýchkoľvek postihov a následkov,
- d) neboli okrem odškodnenia prisľúbené rodičom alebo zákonnému zástupcovi žiadne finančné výhody ani iné materiálne výhody,
- e) sa získajú pre skupinu chorých ľudí určité priame výhody vyplývajúce z klinického skúšania a len ak ide o klinické skúšanie, ktoré je nevyhnutné na overenie údajov, ktoré sa získali pri klinickom skúšaní na účastníkoch, ktorí boli schopní dať informovaný súhlas, alebo inými výskumnými metódami; na toto klinické skúšanie sa musí priamo vzťahovať klinický stav, ktorým trpí neplnoletý účastník, alebo klinické skúšanie možno vzhľadom na jeho charakter vykonať len na neplnoletých účastníkoch,
- f) sa klinické skúšanie navrhlo so zámerom minimalizovať bolesť, nepohodlie, strach a iné predvídateľné riziká viazané na chorobu a zohľadnila sa súčasná úroveň rozvoja medicíny; skúšajúci je povinný sústavne sledovať rizikový prah a stupeň poškodenia zdravia,
- g) kladné stanovisko k etike klinického skúšania vydala etická komisia so skúsenosťami v oblasti pediatrie alebo po konzultáciách s príslušnými odborníkmi o klinických problémoch, etických problémoch, psychologických problémoch a sociálnych problémoch viazaných na pediatriu.

(2) Zájmy neplnoletého účastníka majú vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti.

## § 32

### **Ochrana plnoletých účastníkov nespôsobilých na právne úkony**



(1) Klinické skúšanie na plnoletých účastníkoch, ktorí nie sú spôsobilí na právne úkony, možno vykonať, ak

a) sa získal informovaný súhlas ich zákonného zástupcu;40) tento súhlas musí vyjadrovať predpokladanú vôľu plnoletého účastníka, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony, a môže byť kedykoľvek odvolaný bez akýchkoľvek následkov pre plnoletého účastníka, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony,

b) plnoletý účastník, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony, dostal primeraným spôsobom od skúšajúceho informácie o predmete klinického skúšania, o jeho rizikách a prínosoch v rozsahu jeho schopností porozumieť im,

c) skúšajúci si overil, či plnoletý účastník, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony,

1. vyslovil súhlas zúčastniť sa na klinickom skúšaní,

2. je schopný vytvoriť si vlastný názor na predmet klinického skúšania a vyhodnotiť poskytnuté informácie o klinickom skúšaní,

3. vie o svojom práve odmietnuť účasť na klinickom skúšaní alebo kedykoľvek od účasti na klinickom skúšaní odstúpiť bez akýchkoľvek postihov a následkov,

d) neboli okrem odškodnenia prisľúbené zákonnému zástupcovi žiadne finančné výhody ani iné materiálne výhody,

e) cieľom klinického skúšania je overenie údajov získaných pri klinickom skúšaní na účastníkoch schopných dať informovaný súhlas alebo overenie údajov získaných inými výskumnými metódami a je splnená podmienka, že život plnoletého účastníka, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony, je v nebezpečenstve, v ohrození alebo účastník trpí v dôsledku choroby,

f) sa klinické skúšanie navrhlo so zámerom minimalizovať bolesť, nepohodlie, strach a ostatné predvídateľné riziká viazané na chorobu a zohľadnila sa súčasná úroveň rozvoja medicíny; skúšajúci je povinný sústavne sledovať rizikový prah a stupeň poškodenia zdravia,

g) kladné stanovisko k etike klinického skúšania vydala etická komisia so skúsenosťami v oblasti daného ochorenia a príslušnej skupiny populácie alebo po konzultáciách s príslušnými odborníkmi o klinických problémoch, etických problémoch, psychologických problémoch a sociálnych problémoch viazaných na dané ochorenie a príslušnú skupinu populácie,

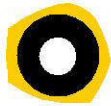
h) je odôvodnený predpoklad, že podanie skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku bude mať taký prínos pre plnoletého účastníka, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony, že vyváži riziko alebo nebude predstavovať žiadne riziko.

(2) Záujmy plnoletého účastníka, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony, majú vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti.

## § 33

### **Stanovisko k etike klinického skúšania**

(1) Žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania alebo žiadosť o stanovisko k



zmene údajov v protokole s odôvodnením navrhovaných zmien predkladá zadávateľ etickej komisii.45)

(2) Etická komisia pri posudzovaní žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo k žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole prihliada najmä na

- a) opodstatnenosť klinického skúšania a jeho organizačné zabezpečenie,
- b) spôsob vyhodnotenia očakávaných prínosov a rizík uvedených v § 30 ods. 1 písm. a) a odôvodnenie záverov vyhodnotenia,
- c) protokol alebo navrhovanú zmenu údajov v protokole,
- d) odbornú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov,
- e) 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 človeku (ďalej len "príručka pre skúšajúceho"),
- f) materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie zdravotníckeho zariadenia,
- g) primeranosť a úplnosť poskytnutých písomných informácií účastníkovi a postupov na získanie informovaného súhlasu a na odôvodnenie výskumu na účastníkoch nespôsobilých dať svoj informovaný súhlas podľa obmedzení uvedených v § 31 a 32,
- h) zmluvu o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu,27) ak by v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka,
- i) úhrnnú sumu, spôsob dohody o odmeňovaní alebo o náhradách pre skúšajúcich a účastníkov a náležitosti každej predpokladanej zmluvy medzi zadávateľom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa nachádza pracovisko,
- j) spôsob výberu účastníkov,
- k) multicentrické klinické skúšanie podľa odseku 7.

(3) Etická komisia môže vyzvať žiadateľa o doplňujúce informácie len raz; lehota uvedená v odseku 4 alebo lehota uvedená v odseku 5 až do doručenia doplňujúcich informácií neuplynie.

(4) Etická komisia písomne oznámi žiadateľovi stanovisko s odôvodnením do 60 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo do 35 dní od doručenia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole.

(5) Ak sú predmetom klinického skúšania skúšané humánne produkty alebo skúšané humánne lieky určené na génovú liečbu alebo na somatickú bunkovú liečbu alebo ak obsahujú geneticky modifikované organizmy, etická komisia písomne oznámi stanovisko k etike klinického skúšania žiadateľovi do 90 dní od doručenia žiadosti; pri týchto humánnych produktoch alebo humánnych liekoch sa môže lehota na vyjadrenie predĺžiť o ďalších 90 dní,



ak to etická komisia odôvodní.

(6) Ak sú predmetom klinického skúšania humánne produkty alebo humánne lieky určené na xenogénnu bunkovú liečbu, neustanovuje sa lehota na vydanie stanoviska k etike klinického skúšania.

(7) Na multicentrické klinické skúšanie sa vyžaduje stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisii pre všetky pracoviská v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní. Stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole vydá etická komisia, ktorú o stanovisko požiada zadávateľ, ktorý v žiadosti výslovne uvedie, že ide o multicentrické klinické skúšanie. Etická komisia musí vydať písomné stanovisko do 60 dní, ak ide o podanie prvej žiadosti; do 35 dní od podania žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole, ak pred vydaním stanoviska k etike klinického skúšania alebo stanoviska k zmene údajov v protokole nedostala pripomienky k obsahu predmetného stanoviska od etických komisií všetkých pracovísk v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní.

### **Povoľovanie klinického skúšania**

#### **§ 34**

#### **Žiadosť o povolenie klinického skúšania**

(1) Žiadosť o povolenie klinického skúšania a žiadosť o zmenu údajov v protokole predkladá zadávateľ štátnemu ústavu; žiadosť sa môže podať súčasne so žiadosťou o stanovisko k etike klinického skúšania.

(2) Žiadosť o povolenie klinického skúšania musí obsahovať

a) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, ak je zadávateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, meno a priezvisko osoby, ktorá je štatutárnym orgánom, ak je zadávateľom právnická osoba, a meno, priezvisko odborného zástupcu zodpovedného za výrobu alebo dovoz skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku,

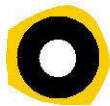
b) názov skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, liekovú formu, kvantitatívne zloženie a kvalitatívne zloženie jednotlivých zložiek skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, cieľ a fázu klinického skúšania,

c) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu a miesto výroby, ak je výrobcom skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu a miesto výroby, ak je výrobcom skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku právnická osoba,

d) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, dátum narodenia osoby zodpovednej za zabezpečovanie kvality skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku,

e) doklad o povolení na výrobu skúšaných humánnych liekov v štáte, v ktorom sa skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek vyrába,





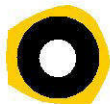
- f) správu o výsledkoch farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania,
- g) správu o výsledkoch klinického skúšania, ak sa začalo alebo vykonalo na základe iného povolenia alebo v inom štáte,
- h) informáciu o tom, či skúšaný humánny produkt už bol v inom štáte registrovaný ako humánny liek,
- i) protokol,
- j) úradne osvedčenú kópiu povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia,<sup>46)</sup> v ktorom sa nachádza pracovisko, kde sa bude vykonávať klinické skúšanie,
- k) meno a priezvisko skúšajúceho,
- l) informovaný súhlas,
- m) doklad o tom, že skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek sa vyrobil v súlade s požiadavkami správnej výrobných praxe,
- n) vyhlásenie o tom, že predložená dokumentácia je vypracovaná v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe,
- o) kópiu písomného súhlasu ministerstva životného prostredia na zavádzanie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia podľa osobitného predpisu,<sup>33)</sup> ak skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek obsahuje geneticky modifikované organizmy,
- p) stanovisko k etike klinického skúšania ak bolo vydané
- r) vedecké stanovisko ku klinickému skúšanju, ak bolo posudzované agentúrou alebo príslušným orgánom iného členského štátu, alebo bolo súčasťou odsúhlaseného pediatrického výskumného plánu, 46a) štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii humánneho lieku alebo štúdie o účinnosti humánneho lieku po registrácii.-

## § 35

### **Rozhodovanie o povolení klinického skúšania**

(1) Štátny ústav o žiadosti o povolenie klinického skúšania rozhodne

- a) do 60 dní odo dňa doručenia žiadosti, ak predmetom žiadosti nie sú skúšané humánne produkty a skúšané humánne lieky uvedené v písmene b) a c),
- b) do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti, v odôvodnených prípadoch sa môže táto lehota predĺžiť o ďalších 90 dní, ak predmetom žiadosti sú skúšané humánne produkty alebo skúšané humánne lieky
  - 1. určené na génovú liečbu,



2. určené na somatickú bunkovú liečbu,
  3. obsahujúce geneticky pozmenené organizmy,
  4. obsahujúce účinné látky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu alebo obsahujúce biologické zložky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu, alebo ich výroba si vyžaduje tieto zložky,
  5. vyvinuté prostredníctvom niektorého z týchto biotechnologických postupov
    - 5.1. technológiou rekombinantnej DNA,
    - 5.2. riadenou expresiou génov kódujúcich biologicky aktívne proteíny v prokaryotických a eukaryotických organizmoch vrátane transformovaných cicavčích buniek alebo
    - 5.3. metódami založenými na hybridónoch a monoklonálnych protilátkach,
- c) bez určenia lehoty, ak sú predmetom žiadosti skúšané humánne produkty a skúšané humánne lieky určené na xenogénnu bunkovú liečbu.

(2) Ak žiadosť o povolenie klinického skúšania neobsahuje náležitosti uvedené v § 34 ods. 2, štátny ústav písomne vyzve žiadateľa na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie povolenia klinického skúšania až do doplnenia žiadosti neplynie.

(3) Štátny ústav rozhodne o žiadosti o povolenie zmeny údajov v protokole do 35 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(4) Klinické skúšanie možno povoliť, ak sú posudky štátneho ústavu na výsledky farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania kladné a zohľadňujú súčasný vedecký pokrok a technický pokrok.

(5) Rozhodnutie o povolení klinického skúšania okrem údajov uvedených v § 34 ods. 2 písm. a) obsahuje názov skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, cieľ klinického skúšania, etapu klinického skúšania, označenie výrobcu skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku a zadávateľa, ak ním nie je výrobca, označenie pracoviska, meno a priezvisko skúšajúceho. ~~Zadávateľ bezodkladne zašle jeden rovnopis alebo úradne osvedčenú kópiu rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotnej poisťovni. Zoznam poisťenev, ktorí sa zúčastnia klinického skúšania, zašle zadávateľ príslušnej zdravotnej poisťovni ešte pred začatím klinického skúšania; príslušnosť pacienta k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca v čase zaradenia účastníka do klinického skúšania.~~

(6) Zadávateľ môže začať klinické skúšanie, ak etická komisia vydala kladné stanovisko ku klinickému skúšaniu a ak štátny ústav neoznámil zadávateľovi v lehote uvedenej v odseku 1 písm. a) odôvodnené námietky alebo v tejto lehote nevydal záporné rozhodnutie o povolení klinického skúšania. Začatie klinického skúšania zadávateľ bezodkladne oznámi zdravotnej poisťovni. Ak ide o humánne lieky uvedené v odseku 1 písm. b) a c), zadávateľ môže začať klinické skúšanie, ak etická komisia vydala kladné stanovisko ku klinickému skúšaniu a ak štátny ústav vydal rozhodnutie o povolení klinického skúšania.

(7) Ak štátny ústav oznámi zadávateľovi, že má odôvodnené námietky, zadávateľ môže len jedenkrát zmeniť obsah žiadosti o povolenie klinického skúšania tak, aby zohľadnil námietky, ktoré mu boli oznámené. Ak zadávateľ v lehote určenej štátnym ústavom nezmení alebo nedoplní svoju žiadosť alebo ak štátny ústav nesúhlasí s dôvodmi uvedenými v zmenenej alebo doplnenej žiadosti zadávateľa, alebo ak zadávateľ zmenil obsah žiadosti viackrát, štátny ústav žiadosť zamietne a klinické skúšanie sa nesmie začať.



(8) Zadávateľ môže vykonávať klinické skúšanie podľa zmeneného protokolu, ak etická komisia vydala kladné stanovisko k zmene údajov v protokole a ak štátny ústav neoznámil zadávateľovi v lehote uvedenej v odseku 3 odôvodnené námietky alebo v tejto lehote nevydal záporné rozhodnutie o povolení zmeny údajov v protokole.

## § 36

### **Nápravné opatrenia, pozastavenie klinického skúšania a zrušenie klinického skúšania**

(1) Ak štátny ústav zistí, že zadávateľ alebo skúšajúci si neplní povinnosti vyplývajúce z klinického skúšania, okamžite písomne upozorní zadávateľa alebo skúšajúceho na neplnenie uložených povinností a uloží im nápravné opatrenia. Štátny ústav bezodkladne informuje etickú komisiu, príslušné orgány členských štátov a komisiu o uložených nápravných opatreniach.

(2) Ak vzniknú pochybnosti o bezpečnosti alebo vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania, štátny ústav písomne požiada zadávateľa a skúšajúceho, aby sa v lehote siedmich dní písomne vyjadrili k týmto pochybnostiam. Štátny ústav o tom informuje etickú komisiu. Ak štátny ústav na základe tohto vyjadrenia zistí nedostatky v klinickom skúšaní, rozhodne o pozastavení klinického skúšania a súčasne určí lehotu na odstránenie zistených nedostatkov; o vydanom rozhodnutí informuje etickú komisiu, príslušné orgány členských štátov a Komisiu Európsku komisiu (ďalej len "Komisia") a uvedie dôvody svojho rozhodnutia.

(3) Štátny ústav povolenie klinického skúšania zruší, ak

- a) sa v priebehu klinického skúšania preukáže, že môže prísť alebo prišlo k ohrozeniu zdravia alebo života účastníkov,
- b) boli porušené povinnosti ustanovené v § 43 a 44 alebo povinnosti určené v rozhodnutí o povolení klinického skúšania,
- c) sa preukáže, že údaje v dokumentácii pripojenej k žiadosti o povolenie klinického skúšania boli nepravdivé,
- d) v lehote podľa odseku 2 sa zadávateľ a skúšajúci písomne nevyjadrili k pochybnosti o bezpečnosti alebo vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania alebo
- e) v lehote určenej štátnym ústavom podľa odseku 2 zadávateľ neodstránil zistené nedostatky.

f) počas klinického skúšania etická komisia na základe pochybnosti o bezpečnosti alebo vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania zmenila kladné stanovisko k etike klinického skúšania na záporné.

## § 37

### **Databáza údajov**

(1) Štátny ústav vedie databázu údajov, ktoré vkladá do európskej databázy údajov o klinickom skúšaní zriadenej Komisiou.



(2) Databáza údajov obsahuje

- a) údaje uvedené v žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 34 ods. 2,
- b) zmeny a doplnenia vykonané v žiadosti podľa § 35 ods. 7,
- c) zmeny údajov v protokole podľa § 35 ods. 8,
- d) stanovisko k etike klinického skúšania podľa § 33 ods. 4,
- e) stanovisko k zmene údajov v protokole podľa § 33 ods. 4,
- f) údaje o vykonaných inšpekciách dodržiavania správnej klinickej praxe podľa § 39 ods. 3,
- g) podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku podľa § 41,
- h) oznámenie o skončení klinického skúšania.

(3) Štátny ústav poskytne na žiadosť príslušného orgánu iného členského štátu, agentúry alebo Komisie doplňujúce informácie týkajúce sa multicentrického klinického skúšania, ktoré sa vykonáva aj na území iných členských štátov okrem údajov, ktoré už boli vložené do európskej databázy údajov o klinickom skúšaní.

(4) Štátny ústav na svojom webovom sídle zverejňuje zoznam skúšajúcich s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia skúšajúceho, pracoviska, skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov, dátumu začatia a dátumu skončenia klinického skúšania.

## § 38

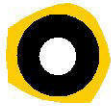
### **Výroba, dovoz, označovanie a uchovávanie skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku**

(1) Skúšaným humánnym produktom je účinná látka v liekovej forme alebo placebo v liekovej forme skúšané alebo použité ako referenčná vzorka pri klinickom skúšaní.

(2) Skúšaným humánnym liekom je registrovaný humánny liek použitý vo štvrtej etape klinického skúšania na získanie rozsiahlejších informácií o registrovanom humánnom lieku.

(3) Na výrobu skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku sa vzťahuje § 12 ods. 3 písm. b) a c); na dovoz skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku sa vzťahuje § 12 ods. 3 písm. d) a § 17.

(4) Osoba zodpovedná za zabezpečovanie kvality pri výrobe skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku ustanovená podľa § 12 ods. 1 písm. e) a osoba zodpovedná za dovoz skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku ustanovená podľa § 17 ods. 1 písm. b) zabezpečuje, aby každá šarža skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku bola



- a) vyrobená a kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej výrobnjej praxe, s dokumentáciou špecifikujúcou skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek a s údajmi uvedenými v žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 34 ods. 2, ak ide o skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek vyrobený v Slovenskej republike,
- b) vyrobená a kontrolovaná podľa požiadaviek správnej výrobnjej praxe, ktoré sú rovnocenné s požiadavkami správnej výrobnjej praxe podľa § 12 ods. 2, s dokumentáciou špecifikujúcou skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek, a aby každá šarža bola kontrolovaná v súlade s údajmi uvedenými v žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 34 ods. 2, ak ide o skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek vyrobený mimo územia Slovenskej republiky,
- c) podrobená požadovaným kontrolným analýzám, skúškam alebo overovaniam na potvrdenie, či kvalita humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku je v súlade s údajmi uvedenými v žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 34 ods. 2, ak ide o skúšaný humánny liek, ktorý je porovnávacím humánnym liekom pochádzajúcim z tretieho štátu a ktorý je registrovaný, ak sa nedá získať dokumentácia potvrdzujúca, že každá šarža bola vyrobená podľa požiadaviek správnej výrobnjej praxe, ktoré sú rovnocenné s požiadavkami správnej výrobnjej praxe podľa § 12 ods. 2.

(5) Skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek je pri dovoze oslobodený od ďalších kontrol, ak sa preukáže splnenie povinností podľa odseku 4 a priložený certifikát o prepustení šarže podpísala osoba zodpovedná za zabezpečovanie kvality.

(6) Osoba zodpovedná za zabezpečovanie kvality musí potvrdiť v certifikáte o prepustení šarže alebo v rovnocennom dokumente, že každá šarža spĺňa požiadavky § 34 ods. 2 písm. m). Certifikát o prepustení šarže alebo rovnocenný dokument sa musí aktualizovať súbežne s vykonanými úkonmi a musí byť k dispozícii zamestnancom štátneho ústavu najmenej päť rokov po skončení klinického skúšania.

(7) Údaje na vonkajšom obale skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku a údaje na vnútornom obale, ak skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek nemá vonkajší obal, musia byť v štátnom jazyku a musia obsahovať najmenej

- a) názov skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku alebo jeho kód,
- b) spôsob podania a cestu podania,
- c) názov alebo označenie klinického skúšania, pri ktorom sa používa,
- d) číslo šarže,
- e) meno a priezvisko alebo názov alebo obchodné meno a sídlo zadávateľa,
- f) podmienky uchovávania,
- g) nešifrovaný čas použiteľnosti,
- h) označenie "VZORKA NA KLINICKÉ SKÚŠANIE".



(8) Údaje na vnútornom obale skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ktorý má aj vonkajší obal, musia byť v štátnom jazyku a musia obsahovať najmenej

- a) názov skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku alebo jeho kód,
- b) spôsob podania a cestu podania,
- c) číslo šarže,
- d) nešifrovaný čas použiteľnosti,
- e) označenie "VZORKA NA KLINICKÉ SKÚŠANIE".

(9) Ak sa pri dvojito zaslepenom klinickom skúšaní používa na porovnanie aj iný skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek alebo placebo, musí byť vonkajší obal a vnútorný obal označený rovnakými údajmi, aby ich nebolo možno navzájom rozlíšiť.

(10) Skúšaný humánny produkt a skúšaný humánny liek sa uchovávajú v nemocničnej lekárni ústavného zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko; ak toto ústavné zdravotnícke zariadenie nemá zriadenú nemocničnú lekárňu, musí zadávateľ v žiadosti o povolenie klinického skúšania určiť nemocničnú lekárňu alebo verejnú lekárňu, v ktorej sa má skúšaný humánny produkt a skúšaný humánny liek uchovávať, a uviesť spôsob manipulácie s nimi alebo pracovisko, ktoré musí mať vytvorené podmienky na uchovávanie skúšaného humánneho produktu a skúšaného humánneho lieku, tieto podmienky musí zadávateľ uviesť v protokole.

### § 39

#### **Overovanie zhody skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov so správnou klinickou praxou a so správnou výrobnou praxou**

(1) Štátny ústav overuje dodržiavanie ustanovení správnej klinickej praxe a správnej výrobnjej praxe skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov inšpekciou pracovísk, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaniam a sú uvedené v odseku 2.

(2) Pracoviská, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaniam, sú

- a) pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva,
- b) miesta výroby skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku,
- c) laboratória, ktoré sa používajú pri klinickom skúšaní,
- d) ďalšie priestory, v ktorých sa skúšaný humánny produkt a skúšaný humánny liek uchováva,
- e) priestory zadávateľa.



(3) Inšpekciu správnej klinickej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaníu, môže štátny ústav vykonať

- a) pred vydaním povolenia na klinické skúšanie,
- b) počas klinického skúšania,
- c) po skončení klinického skúšania,
- d) pri posudzovaní žiadosti o registráciu humánneho lieku,
- e) po registrácii humánneho lieku.

(4) Štátny ústav pri inšpekcii správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnnej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaníu, postupuje v súlade s metodickými pokynmi pre inšpekcie správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnnej praxe a vzájomné uznávanie výsledkov inšpekcie správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnnej praxe medzi členskými štátmi. Štátny ústav pri inšpekcii správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnnej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaníu, spolupracuje s inšpekčnými orgánmi iných členských štátov, s agentúrou a Komisiou. Na žiadosť inšpekčných orgánov z iných členských štátov štátny ústav zabezpečí inšpektorom z iných členských štátov prístup na miesta klinického skúšania a k dokumentácii o klinickom skúšaní. Štátny ústav môže požiadať Komisiu alebo inšpekčný orgán iného členského štátu o vykonanie inšpekcie správnej klinickej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaníu a ktoré má sídlo v treťom štáte, a o prístup k dokumentácii o klinickom skúšaní.

#### (5) Štátny ústav

- a) vymenuje potrebný počet inšpektorov, aby sa zabezpečilo účinné overovanie dodržiavania správnej klinickej praxe a správnej výrobnnej praxe na pracoviskách, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaníu,
- b) vypracuje postupy na
  1. overovanie dodržiavania správnej klinickej praxe a správnej výrobnnej praxe; postupy zahŕňajú riadenie klinického skúšania, podmienky navrhovania, vykonávania, monitorovania a zaznamenávania výsledkov klinického skúšania a spôsob prijímania následných opatrení,
  2. vymenovanie odborníkov, ak je potrebné sprevádzať inšpektorov,
  3. spoluprácu s príslušnými orgánmi iných členských štátov pri inšpekciách správnej klinickej praxe a správnej výrobnnej praxe na pracoviskách, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaníu v inom členskom štáte alebo v tretích štátoch,
- c) vedie evidenciu vnútroštátnych inšpekcií a medzinárodných inšpekcií dodržiavania správnej klinickej praxe a správnej výrobnnej praxe na pracoviskách, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaníu, a evidenciu prijatých opatrení,
- d) predloží správu o inšpekcii výlučne zadávateľovi so zachovaním jej dôverného charakteru; možno ju poskytnúť na základe odôvodnenej žiadosti príslušným orgánom iných členských štátov, etickej komisii, Komisii a agentúre.



### **Oznamovanie závažných nežiaducich udalostí**

(1) Nežiaduca udalosť na účel klinického skúšania je každý škodlivý prejav u účastníka, ktorému sa podáva skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek, ktorý nie je nevyhnutne zapríčinený podávaním skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku.

(2) Závažná nežiaduca udalosť na účel klinického skúšania je nežiaduca udalosť, ktorá bez ohľadu na dávku skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku spôsobuje smrť, ohrozuje život účastníka, vyžaduje poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo ju predlžuje, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo má za následok trvalú alebo závažnú funkčnú neschopnosť, alebo sa prejavuje vrodenu úchyľkou alebo znetvorením.

(3) Skúšajúci bezodkladne oznámi zadávateľovi všetky závažné nežiaduce udalosti okrem tých, ktoré sú uvedené v protokole alebo v príručke pre skúšajúceho ako nevyžadujúce neodkladné oznámenie. Po oznámení pošle skúšajúci zadávateľovi podrobnú písomnú správu o zistenej závažnej nežiaducej udalosti; v oznámení a v písomnej správe sa účastníci identifikujú podľa kódového čísla.

(4) Nežiaduce udalosti a výsledky analýz, ktoré nespĺňajú požiadavky definované v protokole a sú považované za rozhodujúce pre hodnotenie bezpečnosti, skúšajúci oznámi zadávateľovi v lehotách určených v protokole.

(5) Po oznámení úmrtia účastníka skúšajúci poskytnú zadávateľovi a etickej komisii všetky požadované informácie.

(6) Zadávatel vedie register všetkých nežiaducich udalostí, ktoré mu oznámil skúšajúci; register predkladá na požiadanie štátnemu ústavu, etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, a príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie.

(7) Štátny ústav kontroluje, či zadávateľ vedie register všetkých nežiaducich udalostí, ktoré mu oznámil skúšajúci, a či ho predkladá na požiadanie orgánom uvedeným v odseku 6.

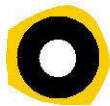
### § 41

### **Oznamovanie závažných nežiaducich účinkov**

(1) Nežiaduci účinok na účel klinického skúšania je každá škodlivá a nechcená reakcia na skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek bez ohľadu na podanú dávku.

(2) Závažný nežiaduci účinok na účel klinického skúšania je nežiaduci účinok, ktorý bez ohľadu na dávku skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku spôsobuje smrť, ohrozuje život účastníka, vyžaduje poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo ju predlžuje, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo má za následok trvalú alebo závažnú funkčnú neschopnosť, alebo sa prejavuje vrodenu úchyľkou (kongenitálna anomália) alebo znetvorením (malformácia).





(3) Neočakávaný nežiaduci účinok na účel klinického skúšania je nežiaduci účinok, ktorého charakter alebo závažnosť nie je v zhode s informáciami vzťahujúcimi sa na skúšaný humánny produkt alebo na skúšaný humánny liek, ktoré sú uvedené v príručke pre skúšajúceho, ak ide o skúšaný humánny produkt, alebo v súhrne charakteristických vlastností humánneho lieku, ak ide o skúšaný humánny liek.

(4) Skúšajúci bezodkladne oznámi zadávateľovi všetky závažné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v protokole alebo v príručke pre skúšajúceho ako nevyžadujúce neodkladné oznámenie. Po oznámení pošle skúšajúci zadávateľovi podrobnú písomnú správu o zistenom závažnom nežiaducom účinku; v oznámení a v písomnej správe sa účastníci identifikujú podľa kódového čísla.

(5) Zadávatel' vedie register všetkých závažných nežiaducich účinkov a neočakávaných závažných nežiaducich účinkov skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ktoré mu oznámil skúšajúci alebo o ktorých sa dozvedel; register predkladá na požiadanie štátnemu ústavu, etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, a príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie.

(6) Štátny ústav kontroluje, či zadávateľ vedie register a oznamuje všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky a na neočakávané závažné nežiaduce účinky skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel, a či ho predkladá na požiadanie orgánom uvedeným v odseku 5.

(7) Zadávatel' predkladá na požiadanie zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, kópiu písomnej správy podľa odseku 4 a informácie o výskyte všetkých závažných nežiaducich účinkov, ktoré sa vzťahujú na účastníka.

## § 42

### **Uchovávanie dokumentácie**

(1) Zadávatel' alebo držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný uchovávať

a) všetku dokumentáciu vzťahujúcu sa na klinické skúšanie počas platnosti registrácie humánneho lieku, ktorá obsahuje

1. protokol,
2. štandardné pracovné postupy,
3. stanovisko k etike klinického skúšania,
4. rozhodnutie o povolení klinického skúšania,
5. príručku pre skúšajúceho,
6. individuálne záznamy o účastníkovi,
7. správy o vykonanom audite,

b) záverečnú správu o klinickom skúšaní päť rokov po uplynutí platnosti povolenia na uvedenie humánneho lieku na trh.

(2) Zadávatel' alebo držiteľ registrácie humánneho lieku musí zabezpečiť prijatie takých opatrení na uchovávanie dokumentácie o klinickom skúšaní, aby



a) skúšajúci uchovával zoznam identifikačných kódov účastníkov najmenej 15 rokov po skončení alebo prerušení klinického skúšania,

b) sa zdravotná dokumentácia<sup>47)</sup> účastníkov vzťahujúca sa na klinické skúšanie a ďalšie základné údaje uchovávali u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti najmenej 15 rokov po skončení klinického skúšania alebo prerušení klinického skúšania.

(3) Prevod dokumentácie o výsledkoch klinického skúšania sa uchováva spoločne s dokumentáciou.

(4) Etická komisia uchováva dokumentáciu priloženú k žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo k žiadosti o zmene údajov v protokole najmenej tri roky po skončení klinického skúšania.

(5) Nosiče na uloženie dokumentácie musia byť také, aby sa dokumentácia v plnom rozsahu zachovala a bola čitateľná počas celej lehoty uloženia a aby ju bolo možné na požiadanie poskytnúť príslušným orgánom.

## § 43

### **Povinnosti zadávateľa**

Zadávateľ je povinný

a) vybrať skúšajúceho s prihliadnutím na jeho kvalifikáciu, etapu a rozsah klinického skúšania, vybavenie pracoviska a poskytnúť mu príručku pre skúšajúceho,

b) pred začatím klinického skúšania predložiť

1. etickej komisii žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania,
2. štátnemu ústavu žiadosť o povolenie klinického skúšania,

c) zabezpečiť konzultačné miesto, kde sa účastníkovi poskytujú informácie o klinickom skúšaní,

d) dodržiavať ustanovenia o povoľovaní klinického skúšania, o pozastavení klinického skúšania a o zrušení klinického skúšania,

e) ustanoviť osobu zodpovednú za zabezpečovanie kvality pri výrobe skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ak sa skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek vyrába v Slovenskej republike, alebo osobu zodpovednú za dovoz skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ak sa skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek nevyrába v Slovenskej republike, a zabezpečiť, aby táto osoba plnila úlohy podľa § 38 ods. 4 alebo zabezpečila ich plnenie,

f) viesť register nežiaducich udalostí, závažných nežiaducich účinkov a neočakávaných závažných nežiaducich účinkov, ktoré mu oznámil skúšajúci, a oznamovať štátnemu ústavu, etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, závažné nežiaduce udalosti a podozrenia na závažné nežiaduce účinky a na neočakávané závažné nežiaduce účinky,



g) predložiť na požiadanie zdravotnej poisťovne, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, informácie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, závažných nežiaducich účinkoch a neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch, ktoré sa vzťahujú na účastníka,

h) uhradiť všetky náklady spojené s

1. klinickým skúšaním vrátane nákladov na skúšané humánne produkty, skúšané humánne lieky a humánne lieky uvedené v protokole a nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v protokole a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním, klinickým skúšaním a s liečbou ochorenia, na ktoré je klinické skúšanie zamerané,
2. liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi v dôsledku klinického skúšania,
3. uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi klinického skúšania, ak by v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka,
4. uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi,

i) uchovávať skúšané humánne produkty a skúšané humánne lieky v nemocničnej lekární poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa nachádza pracovisko, alebo v nemocničnej lekární alebo vo verejnej lekární alebo na pracovisku, ktoré musí mať vytvorené podmienky na uchovávanie skúšaného humánneho produktu a skúšaného humánneho lieku, pričom tieto podmienky musí zadávateľ uviesť v protokole,

j) poskytnúť skúšajúcemu na vykonanie klinického skúšania skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek vyrobený v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe a uchovávať jeho vzorku,

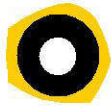
k) postupovať podľa zásad správnej klinickej praxe,

l) zabezpečiť vykonávanie odborného dohľadu nad klinickým skúšaním poverenou osobou,

m) informovať skúšajúcich o zistených neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch,

n) oznamovať štátnemu ústavu a etickej komisii

1. návrh na zmenu údajov v protokole,
2. opatrenia príslušných orgánov iných členských štátov a tretích štátov vzťahujúcich sa na skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek,
3. prerušenie klinického skúšania a dôvody jeho prerušenia,
4. bezodkladne akúkoľvek novú skutočnosť, ktorá sa týka priebehu klinického skúšania alebo vývoja skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, a prijaté opatrenia na ochranu účastníkov pred bezprostredným nebezpečenstvom,
5. do siedmich dní všetky dôležité informácie týkajúce sa podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky, ktoré spôsobili alebo by mohli spôsobiť smrť; do ďalších ôsmich dní predložiť písomnú správu o týchto skutočnostiach,
6. do 15 dní podozrenia na iné neočakávané závažné nežiaduce účinky odo dňa, keď sa zadávateľ o nich dozvedel,
7. do 90 dní skončenie klinického skúšania; ak sa klinické skúšanie skončilo predčasne do 15 dní s uvedením dôvodov predčasného skončenia klinického skúšania,



8. počas trvania klinického skúšania raz ročne zoznam všetkých podozrení na závažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli počas tohto obdobia, a správu o bezpečnosti účastníkov,

o) zabezpečiť prijatie opatrení na uchovávanie dokumentácie o klinickom skúšaní,

p) aktualizovať najmenej raz ročne príručku pre skúšajúceho,

r) predložiť na požiadanie etickej komisii, štátnemu ústavu a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní.

## § 44

### Povinnosti skúšajúceho

Skúšajúci je povinný

a) oboznámiť sa pred začatím klinického skúšania s údajmi uvedenými v príručke pre skúšajúceho a zohľadniť ich pri poučení účastníka,

b) poučiť účastníka podľa § 29 ods. 14,

c) zaradiť do klinického skúšania len účastníkov, ktorí vyjadrili súhlas s účasťou na klinickom skúšaní podľa § 29 ods. 13,

d) odmietnuť vykonávanie klinického skúšania, ak nie sú splnené požiadavky na začatie klinického skúšania, pozastaviť vykonávanie klinického skúšania, ktorého vykonávanie štátny ústav pozastavil, alebo skončiť vykonávanie klinického skúšania, ktoré štátny ústav zrušil,

e) vykonávať klinické skúšanie len pri dodržaní ustanovení o ochrane

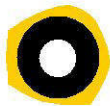
1. účastníkov klinického skúšania,
2. neploletých účastníkov klinického skúšania,
3. ploletých účastníkov klinického skúšania nespôsobilých na právne úkony,

f) odmietnuť vykonávanie klinického skúšania, ak etická komisia vyjadrila nesúhlasné stanovisko ku klinickému skúšaní,

g) zabezpečiť bezpečnú manipuláciu so skúšaným humánnym produktom alebo so skúšaným humánnym liekom a jeho správne uchovávanie,

h) bezodkladne oznamovať zadávateľovi a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, každú závažnú nežiaducu udalosť a každý neočakávaný závažný nežiaducu účinok, okrem tých, ktoré sú uvedené v protokole alebo v príručke pre skúšajúceho ako nevyžadujúce neodkladné oznámenie ~~ak nebolo v povolení uvedené inak~~, a prijímať potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníkov vrátane prerušenia klinického skúšania,

i) evidovať, spravovať a uchovávať údaje a informácie o klinickom skúšaní takým spôsobom, aby sa správne oznamovali, interpretovali a overovali a aby sa zároveň zabezpečila ochrana osobných údajov,



- j) zabezpečiť najmenej 15 rokov uchovávanie zoznamu identifikačných kódov účastníkov a dokumentácie o klinickom skúšaní,
- k) zabezpečiť dôvernosť všetkých informácií týkajúcich sa účastníka,
- l) postupovať podľa správnej klinickej praxe,
- m) predložiť na požiadanie etickej komisii, štátnemu ústavu a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní,
- n) informovať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má účastník uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti,<sup>48)</sup> že účastník je zaradený do klinického skúšania.

o) oznámiť zaradenie účastníka do klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o povolení klinického skúšania a dátumu zaradenia účastníka do klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka bezodkladne po zaradení účastníka do klinického skúšania; príslušnosť účastníka k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca v čase zaradenia účastníka do klinického skúšania.

#### § 45

### Neintervenčná klinická štúdia

(1) Neintervenčná klinická štúdia je sledovanie a vyhodnotenie terapeutického používania registrovaného humánneho lieku pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Za neintervenčnú klinickú štúdiu sa nepovažuje štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii podľa § 68f.

(2) Pri neintervenčnej klinickej štúdii sa

- a) humánny liek predpisuje v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku, ktorý bol schválený pri jeho registrácii; tým nie sú dotknuté ustanovenia osobitného predpisu,<sup>28)</sup>
- b) neurčuje vopred zaradenie pacienta do danej terapeutической praxe protokolom,
- c) musí rozhodnutie predpísať humánny liek odlíšiť od rozhodnutia zaradiť pacienta do neintervenčnej klinickej štúdie,
- d) nemôže použiť doplnujúci diagnostický postup a monitorovací postup na pacientovi,
- e) používajú na analyzovanie získaných údajov epidemiologické metódy,
- f) určí osoba poverená vykonaním neintervenčnej klinickej štúdie, ktorá zodpovedá za jej odborné vykonávanie (ďalej len "odborný garant"); odborným garantom môže byť len osoba spĺňajúca podmienky podľa § 29 ods. 11.

(3) Požiadavky na klinické skúšanie a správnu klinickú prax uvedené v § 29 až 44 sa na neintervenčnú klinickú štúdiu nevzťahujú.



4) Neintervenčnú klinickú štúdiu možno uskutočniť len s predchádzajúcim písomným súhlasom zdravotnej poisťovne účastníka neintervenčnej klinickej štúdie na základe protokolu neintervenčnej klinickej štúdie predloženého odborným garantom. Zdravotná poisťovňa súhlas na neintervenčnú klinickú štúdiu neudelí, ak

a) protokol neintervenčnej klinickej štúdie neobsahuje náležitosti podľa odseku 5,

b) od prvej registrácie humánneho lieku v Slovenskej republike alebo od schválenia novej terapeutickkej indikácie humánneho lieku v Slovenskej republike s obsahom rovnakého liečiva alebo s rovnakým kvalitatívnym a kvantitatívnym zložením liečiv humánneho lieku v rovnakej liekovej forme uplynuli viac ako dva roky,

c) neboli dodržané podmienky podľa odseku 2.

~~(4) Neintervenčnú klinickú štúdiu možno uskutočniť len s predchádzajúcim písomným súhlasom zdravotnej poisťovne účastníka neintervenčnej klinickej štúdie na základe protokolu neintervenčnej klinickej štúdie predloženého odborným garantom. Zdravotná poisťovňa súhlas na neintervenčnú klinickú štúdiu neudelí, ak~~

~~a) protokol neintervenčnej klinickej štúdie neobsahuje náležitosti podľa odseku 5,~~

~~b) od registrácie humánneho lieku v Slovenskej republike uplynuli viac ako dva roky,~~

~~e) neboli dodržané podmienky podľa odseku 2 písm. b) alebo písm. e).~~

(5) Protokol neintervenčnej klinickej štúdie obsahuje

a) meno a priezvisko alebo názov zadávateľa neintervenčnej klinickej štúdie,

b) adresu bydliska alebo sídla zadávateľa neintervenčnej klinickej štúdie,

c) názov neintervenčnej klinickej štúdie,

d) cieľ neintervenčnej klinickej štúdie,

e) dátum začatia a skončenia neintervenčnej klinickej štúdie,

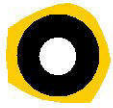
f) meno a priezvisko odborného garanta,

g) spôsob spracovania údajov neintervenčnej klinickej štúdie,

h) dátum, formu a dobu publikovania výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie, ktorá nesmie byť kratšia ako dva mesiace od skončenia neintervenčnej klinickej štúdie,

i) finančné ohodnotenie odborného garanta neintervenčnej klinickej štúdie.

(6) Zadávateľ je povinný protokol neintervenčnej klinickej štúdie schválený zdravotnou poisťovňou účastníka neintervenčnej klinickej štúdie zaslať národnému centru, ktoré ho zverejní do troch dní od doručenia na svojom webovom sídle.



(7) Zadávateľ zasiela rovnopis spracovaných výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie zdravotnej poisťovni účastníka neintervenčnej klinickej štúdie a národnému centru, ktoré ho zverejní do troch dní od doručenia na svojom webovom sídle.