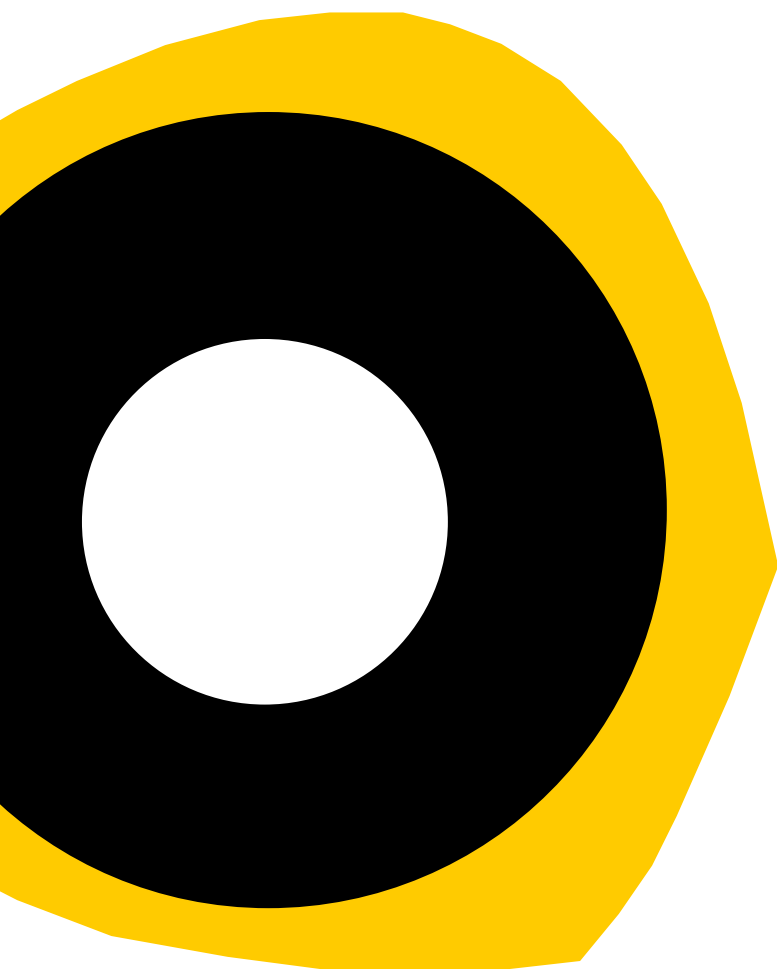




...VYHLÁŠKA...

433/2011 Z.z.





OBSAH

§ 1 PREDMET ÚPRAVY _____	3
§ 2 VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY NA KLINICKÉ SKÚŠANIE _____	3
§ 3 POŽIADAVKY NA PRACOVISKO _____	3
§ 4 ŽIADOSŤ O SCHVÁLENIE PRACOVISKA _____	4
§ 5 ŽIADOSŤ O STANOVISKO ETICKEJ KOMISIE _____	4
§ 6 STANOVISKO ETICKEJ KOMISIE _____	5
§ 7 _____	6
§ 8 _____	6



433/2011 Z.z.

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 22. novembra 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

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa [§ 141 ods. 1 písm. d\) zákona č. 362/2011 Z.z.](#) o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len "zákon") ustanovuje:

§ 1 Predmet úpravy

Táto vyhláška upravuje požiadavky na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie (ďalej len "pracovisko"), náležitosti žiadosti o schválenie pracoviska, náležitosti žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitosti stanoviska etickej komisie.

§ 2 Všeobecné požiadavky na klinické skúšanie

Klinické skúšanie vrátane hodnotenia biologickej dostupnosti a biologickej rovnocennosti sa plánuje a uskutočňuje v súlade so zásadami správnej klinickej praxe, v súlade s Helsinskou deklaráciou prijatou v roku 1964 na 18. valnom zhromaždení Svetového združenia lekárov v Helsinkách vo Fínsku v platnom znení a v súlade s vedeckými usmerneniami vydanými Európskou komisiou.¹⁾

§ 3 Požiadavky na pracovisko

Pracovisko musí mať

- a) vhodné priestory na poskytovanie zdravotnej starostlivosti osobe zúčastňujúcej sa na klinickom skúšaní, ktorej sa podáva skúšaný produkt alebo skúšaný liek alebo ktorá je zaradená do kontrolnej skupiny (ďalej len "účastník"),
- b) dostatočné prístrojové vybavenie na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa druhu a rozsahu poskytovanej zdravotnej starostlivosti,
- c) vlastné laboratóriá alebo písomnú zmluvu s inými akreditovanými laboratóriami na vyšetrenie biologických vzoriek v rozsahu zamerania a pôsobnosti pracoviska so zavedeným systémom zabezpečenia kvality a kontroly kvality,
- d) bezpečne uzamknateľný priestor na uchovávanie
 1. dokumentácie s dôvernými informáciami o účastníkoch, záznamov o klinickom skúšaní a skúšanom produkte alebo skúšanom lieku so zabezpečenou kontrolou vstupu do tohto priestoru,
 2. dokumentácie o klinickom skúšaní,



3. skúšaných produktov alebo skúšaných liekov; ak je to potrebné aj vybavený chladničkou, so zabezpečenou kontrolou vstupu do tohto priestoru.

§ 4 Žiadosť o schválenie pracoviska

(1) Žiadosť o schválenie pracoviska (ďalej len "žiadosť") podáva poskytovateľ zdravotnej starostlivosti,²⁾ ktorý zriaďuje pracovisko Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len "štátny ústav").

(2) Žiadosť možno podať súčasne so žiadosťou o povolenie klinického skúšania.

(3) Žiadosť obsahuje

a) doklad o založení právnickej osoby alebo výpis z obchodného registra nie starší ako tri mesiace u právnickej osoby už zapísanej v obchodnom registri a povolenie na poskytovanie zdravotnej starostlivosti,

b) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, dátum narodenia, obchodné meno a identifikačné číslo, ak je žiadateľom fyzická osoba,

c) obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo a meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu a dátum narodenia osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, ak je žiadateľom právnická osoba,

d) názov a adresu pracoviska,

e) rozsah klinického skúšania charakterizovaný lekársym odborom alebo farmakoterapeutickou charakteristikou skúšaných produktov alebo skúšaných liekov,

f) čestné vyhlásenie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, že pracovisko spĺňa požiadavky uvedené v § 3.

(4) Štátny ústav na základe posúdenia žiadosti a vykonania inšpekcie na pracovisku vydá posudok o vhodnosti pracoviska.

§ 5 Žiadosť o stanovisko etickej komisie

(1) Žiadosť o stanovisko etickej komisie k etike klinického skúšania obsahuje

a) názov a sídlo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,

b) názov a adresu pracoviska alebo pracovísk,

c) ak je žiadateľom fyzická osoba, meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, dátum narodenia a obchodné meno; ak je žiadateľom právnická osoba, obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo; meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu a dátum narodenia osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom,

d) meno, priezvisko a odbornú kvalifikáciu vedúceho pracovníka pracoviska,



- e) meno, priezvisko a odbornú kvalifikáciu navrhovaného lekára alebo zdravotníckeho pracovníka s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu³) (ďalej len "skúšajúci"),
- f) meno, priezvisko a odbornú kvalifikáciu navrhovaných spolupracovníkov skúšajúceho, ktorí budú pod jeho vedením spolupracovať na klinickom skúšaní,
- g) protokol a zmeny v protokole, ak sa vykonali,
- h) postupy náboru účastníkov,
- i) návrh textu informovaného súhlasu:
 - 1. písomná informácia pre účastníka,
 - 2. formulár na dokumentovanie informovaného súhlasu účastníka podľa [§ 29 ods. 13 zákona](#),
- j) príručku pre skúšajúceho,
- k) informácie o odmenách pre účastníkov a ich odškodnení,
- l) doklad o poistení a odškodnení účastníkov,
- m) profesný životopis skúšajúceho a doklady preukazujúce jeho kvalifikáciu vrátane jeho kvalifikácie v oblasti klinického skúšania liekov a správnej klinickej praxe,
- n) identifikačné údaje o zadávateľovi,
- o) vyplnený formulár žiadosti o povolenie klinického skúšania.

(2) Etická komisia môže požadovať aj iné dokumenty (denník účastníka skúšania, návrh preukazu o zaradení účastníka do klinického skúšania).

§ 6 Stanovisko etickej komisie

Stanovisko etickej komisie ku klinickému skúšaniam obsahuje

- a) názov a sídlo etickej komisie,
- b) meno, priezvisko a odbornú kvalifikáciu predsedu etickej komisie,
- c) identifikačné údaje o zadávateľovi,
- d) názov a sídlo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý má pracovisko,
- e) názov a adresu pracoviska,
- f) meno, priezvisko a tituly navrhovaného zodpovedného skúšajúceho a skúšajúcich,
- g) zoznam členov etickej komisie, ktorí posudzovali žiadosť s uvedením ich kvalifikácie, adresy zamestnávateľa a funkcie v etickej komisii,



h) zoznam dokumentov, ktoré etická komisia posudzovala, s uvedením dátumov ich vydania, a to

1. názov a číslo alebo kód protokolu,
2. zmeny v protokole,
3. príručku pre skúšajúceho,
4. návrh textu informovaného súhlasu,
5. doklad o poistení a odškodnení účastníkov,

i) výsledok posudzovania žiadosti o stanovisko etickej komisie k etike klinického skúšania, ktorý obsahuje

1. súhlas alebo nesúhlas s vykonaním klinického skúšania,
2. v prípade nesúhlasu s vykonaním klinického skúšania požiadavky, ktoré je potrebné splniť na vydanie súhlasu s vykonaním klinického skúšania,
3. zrušenie už vydaného súhlasného vyjadrenia s uvedením dôvodov,

j) podpis predsedu etickej komisie,

k) dátum vydania stanoviska etickej komisie.

§ 7

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. [239/2004 Z.z.](#) o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax v znení vyhlášky č. [148/2009 Z.z.](#)

§ 8

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. decembra 2011.

v z. Ján Porubský v.r.

1) Napríklad oznámenie Komisie 2008/C 168/02 týkajúce sa usmernenia o druhu údajov databázy klinických skúšok stanovenej v článku 11 smernice 2001/20/ES, ktoré sa majú vložiť do databázy liekov stanovenej v článku 57 nariadenia (ES) č. 726/2004 (Ú.v. EÚ C 168, 3.7.2008), oznámenie Komisie 2008/C 243/01 - Usmernenie týkajúce sa formy a obsahu žiadostí o schválenie alebo zmenu výskumného pediatrického plánu a žiadostí o výnimky alebo odklady a uskutočňovania overenia súladu a kritérií hodnotenia významu štúdií (Ú.v. EÚ C 243, 24.9.2008), oznámenie Komisie 2009/C 28/01 - Usmernenia k informáciám o pediatrických klinických skúškach, ktoré sa majú vložiť do Európskej databázy klinických skúšok (EudraCT), a informáciám, ktoré má Európska agentúra pre lieky (EMA) sprístupniť verejnosti v súlade s článkom 41 nariadenia (ES) 1901/2006 (Ú.v. EÚ C 28, 4.2.2009), oznámenie Komisie 2010/C 82/01 - Podrobné usmernenie týkajúce sa žiadostí o povolenie klinickej skúšky humánnych liekov príslušným orgánom, oznamovania zásadných zmien a doplnení a vyhlásenia ukončenia skúšky ("CT - 1") (Ú.v. EÚ C 82, 30.3.2010), oznámenie Komisie 2011/C 172/01- Podrobné usmernenie k sústreďovaniu, overovaniu a predkladaniu správ o nežiaducich udalostiach/reakciách zaznamenaných pri klinických pokusoch s humánnymi liekmi ("CT - 3") (Ú.v. EÚ C 172, 11.6.2011).

2) [§ 4 zákona č. 578/2004 Z.z.](#) o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych



pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

3) [§ 33 až 35 zákona č. 578/2004 Z.z.](#) v znení neskorších predpisov.