

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2004

Vyhlásené: 29.04.2004 Časová verzia predpisu účinná od: 01.05.2009 do: 30.11.2011

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

239

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 29. marca 2004

o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 15 ods. 3, § 16 ods. 8 a § 16a ods. 10 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

§ 1

Predmet úpravy

Táto vyhláška upravuje požiadavky na klinické skúšanie a správnu klinickú prax;¹⁾ nevzťahuje sa na neintervenčné klinické skúšanie.²⁾

Požiadavky na klinické skúšanie

§ 2

Všeobecné požiadavky na klinické skúšanie

(1) Všetky etapy klinického skúšania vrátane hodnotenia biologickej dostupnosti a biologickej rovnocennosti sa plánujú a uskutočňujú v súlade so zásadami správnej klinickej praxe a vedeckými usmerneniami vydanými Európskou komisiou.^{2a)}

(2) Klinickému skúšaniu predchádza farmaceutické skúšanie a toxikologicko-farmakologické skúšanie vykonané podľa osobitného predpisu.³⁾

§ 3

Požiadavky na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie

Pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie (ďalej len „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) laboratóriá na vyšetrovanie biologických vzoriek v rozsahu zamerania a pôsobnosti pracoviska so zavedeným systémom zabezpečenia kvality a kontroly kvality,

- d) bezpečne uzamkávateľný priestor na uchovávanie dokumentácie s dôvernými informáciami o účastníkoch, záznamov o klinickom skúšaní a skúšanom produkte alebo skúšanom lieku so zabezpečenou kontrolou vstupu do tohto priestoru,
- e) bezpečne uzamkávateľný priestor na uchovávanie skúšaných produktov alebo skúšaných liekov, v prípade potreby vybavených chladničkou, so zabezpečenou kontrolou vstupu do tohto priestoru,
- f) bezpečne uzamkávateľný priestor na uchovávanie dokumentácie o klinickom skúšaní.

§ 4

Žiadosť o schválenie pracoviska

(1) Žiadosť o schválenie pracoviska na vykonávanie klinického skúšania podáva zdravotnícke zariadenie, ktoré zriaďuje pracovisko, Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave (ďalej len „žiadosť o schválenie pracoviska“).

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

(3) Žiadosť o schválenie pracoviska obsahuje

- a) zriaďovaciu listinu alebo výpis z obchodného registra alebo iného registra a povolenie na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, ak je právnickou osobou,
- b) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, dátum narodenia a obchodné meno, 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 lekárskeho odborom, špecializáciou alebo farmakoterapeutickou charakteristikou skúšaných produktov alebo skúšaných liekov,
- f) čestné vyhlásenie žiadateľa, že pracovisko spĺňa požiadavky uvedené v § 3.

(4) Na základe posúdenia žiadosti a vykonania inšpekcie na pracovisku sa vydáva doklad o vhodnosti pracoviska.

(5) Ak pracovisko, na ktoré bol vydaný doklad podľa odseku 4, prestane spĺňať požiadavky podľa § 3, vydaný doklad stráca platnosť.

§ 5

Žiadosť o stanovisko etickej komisie

(1) Žiadosť o stanovisko etickej komisie obsahuje

- a) názov a sídlo zdravotníckeho zariadenia,
- 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 skúšajúceho,

- f) meno, priezvisko a odbornú kvalifikáciu navrhovaných spolupracovníkov skúšajúceho, ktorí budú pod jeho vedením spolupracovať na klinickom skúšaní,
- g) protokol a prípadné zmeny v protokole,
- h) postupy náboru účastníkov,
- i) návrh textu informovaného súhlasu,⁴⁾
- 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,
- n) identifikačné údaje o zadávateľovi.

(2) Etická komisia môže požadovať aj iné dokumenty (denník účastníka skúšania, návrh preukazu o zaradení účastníka skúšania 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 zdravotníckeho zariadenia, ktoré 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,⁴⁾
 - 5. doklad o poistení a odškodnení účastníkov,
 - i) výsledok posudzovania žiadosti, 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.

§ 7

Štvrtá etapa klinického skúšania

(1) V štvrtej etape klinického skúšania sa ako skúšaný liek môže použiť iba liek registrovaný v Slovenskej republike a liek registrovaný centralizovaným postupom v rozsahu účelu určenia, ktorý

je v súlade s údajmi uvedenými v rozhodnutí o registrácii tohto lieku (indikácie, kontraindikácie, dávkovanie, lieková forma, cesta podania, zloženie, balenie atď.) a spôsobom, ktorý nevyžaduje ďalšie diagnostické a terapeutické opatrenia predstavujúce ďalšiu záťaž a riziká pre pacienta.

(2) Za štvrtú etapu klinického skúšania sa nepovažuje skúšanie registrovaného lieku zamerané na nové indikácie, na nový spôsob a cestu podania, na iné dávkovanie, ako bolo schválené pri registrácii, alebo na skúšanie na osobách, ktorým liek nie je indikovaný.

§ 8

Zaobchádzanie so skúšaným produktom alebo skúšaným liekom

(1) Skúšaný produkt alebo skúšaný liek možno dávkovať a používať iba v súlade s protokolom a môže sa podávať len účastníkom.

(2) Nepoužitá balenia alebo čiastočne použité balenia skúšaného produktu alebo skúšaného lieku sa vracajú prostredníctvom nemocničnej lekárne alebo určenej lekárne zadávateľovi. O použití skúšaných produktov alebo skúšaných liekov sa vedie evidencia.

Záverečné ustanovenia

§ 17

Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. mája 2004.

Rudolf Zajac v. r.

1) § 15 ods. 3 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.

2a) 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).

2) § 18a ods. 1 a 2 zákona č. 140/1998 Z. z.

3) Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 22. júla 1998 o farmaceutickom skúšaní a toxikologicko-farmakologickom skúšaní (oznámenie č. 275/1998 Z. z.).

4) § 15 ods. 13 zákona č. 140/1998 Z. z.

