ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2011

Vyhlásené: 1. 12. 2011 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

433

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 vyšetrovanie biologických vzoriek v rozsahu zamerania a pôsobnosti pracoviska so zavedeným systémom zabezpečenia kvality a kontroly kvality,

d) bezpečne uzamkýnateľný 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 lekárskym 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 predpisu[3]) (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 skúšaniu 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 (EMEA) 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 žiadosti 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.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky, správca obsahu a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je
Úrad vlády Slovenskej republiky, Námestie slobody 1, 813 70 Bratislava,
tel.: 02 888 91 131, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.