

# ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2011

Vyhlásené: 1. 12. 2011 Časová verzia predpisu účinná od: 1.12.2011 do: 14. 6.2018

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.<sup>1)</sup>

### **§ 3**

#### **Požiadavky na pracovisko**

Pracovisko musí mať

- 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“),
- dostatočné prístrojové vybavenie na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa druhu a rozsahu poskytovanej zdravotnej starostlivosti,
- 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,
- bezpečne uzamkateľný 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,<sup>2)</sup> 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 lekárskeho 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<sup>3)</sup> (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 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.

