|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TABUĽKA ZHODY**  **právneho predpisu**  **s právom Európskych spoločenstiev a právom Európskej únie** | | | | | | | | | |
| **Smernica 2001/20/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, nariadení a správnych ustanovení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s medicínskymi produktmi na humánne použitie** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Poznámky | Š  LP |
| Č: 1  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  Č: 2  V: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P: g  P: h  P: i  P: j  P: k  P: l  P: m  P: n  P: o  P: p | Článok 1Rozsah  1. Táto smernica ustanovuje osobitné ustanovenia týkajúce sa vykonávania klinických pokusov, vrátane pokusov vykonávaných vo viacerých centrách na ľuďoch vrátane medicínskych produktov v súlade s definíciou v článku 1 smernice 65/65/EHS, najmä týkajúce sa vykonávania dobrej klinickej praxe.   Táto smernica sa nevzťahuje na neintervenčné pokusy.  2. Dobrá klinická prax je súbor medzinárodne uznávaných etických a vedeckých požiadaviek kvality, ktoré je potrebné dodržiavať pri príprave, vykonávaní, evidovaní a oznamovaní klinických pokusov, ktoré sa vykonávajú na ľuďoch. Dodržiavanie tejto dobrej praxe poskytuje záruku, že je zabezpečená ochrana práv, bezpečnosti a zdravia subjektov pokusu a že sú výsledku klinických pokusov dôveryhodné.  3. Zásady dobrej klinickej praxe a podrobné usmernenia, ktoré sú v súlade so zásadami, by mali byť prijaté a, ak je to potrebné, mali by byť aktualizované v súlade s technickým a vedeckým pokrokom v súlade s postupom uvedeným v článku 21 (2).  Tieto podrobné smernice uverejní komisia.  4. Všetky klinické pokusy, vrátane štúdií bio-prístupnosti a bioekvivalencie musia byť pripravené, vykonané a oznámené v súlade so zásadami dobrej klinickej praxe. Článok 2Definície Pre účely tejto smernice sa uplatňujú nasledovné definície:  (a) „klinický pokus“: akékoľvek vyšetrenie vykonávané na ľuďoch zamerané na odhalenie, alebo overenie klinických, farmakologických a/alebo iných farmako-dynamických účinkov jedného alebo viacerých skúmaných medicínskych výrobkov a/alebo zistenie nepriaznivých reakcií na jeden alebo viac skúmaných medicínskych produktov a/alebo na štúdium absorpcie, distribúcie, metabolizmu a exkrécie jedného alebo viacerých skúmaných medicínskych produktov s cieľom uistiť sa o ich bezpečnosti a /alebo účinku;  Sem patria klinické pokusy vykonávané, buď na jednom alebo viacerých miestach, v jednom alebo viacerých členských štátoch;  (b) „klinický pokus vykonávaný vo viacerých centrách“: klinický pokus vykonávaný podľa jedného protokolu, ale na viacerých miestach a teda aj viacerými výskumnými pracovníkmi, kedy môžu byť tieto testovacie miesta umiestnené v jednom členskom štáte, vo viacerých členských štátoch a/alebo v členských štátoch a tretích krajinách;  (c) „neintervenčný test“: štúdia, kedy sa medicínske produkt(y) predpisujú zvyčajným spôsobom v súlade s podmienkami povolenia na výkon marketingových činností. Terapeutická stratégia uplatnená na pacienta nie je vopred rozhodnutá v protokole pokusu, ale vychádza zo súčasnej praxe a predpísanie lieku je jasne oddelené od rozhodnutia zahrnúť pacienta do štúdie. Pri pacientoch sa nevykonávajú žiadne dodatočné diagnostické alebo monitorovacie postupy a epidemiologické postupy sa používajú pri analýze zhromaždených údajov;  (d) „skúmaný medicínsky produkt“ : farmaceutická forma aktívnej látky alebo placeba, ktorá je skúmaná alebo používaná ako referenčná látka v rámci klinického testu, vrátane produktov s povolením na výkon marketingových činností, ale používaných alebo zložených (vytvorených alebo balených) spôsobom iným, než je povolený alebo uplatňovaný pri indikáciách, ktoré nie sú uvedené v povolení alebo za účelom získania viacerých informácií o spôsobe uvedenom na povolení;  (e) „sponzor“: osoba, spoločnosť, inštitúcia alebo organizácia, ktorá je zodpovedná za začatie, riadenie a/alebo financovanie klinického pokusu;  (f) „výskumný pracovník“: lekár alebo osoba vykonávajúca profesiu schválenú v členskom štáte pre výskum, vďaka vedeckému vzdelaniu a skúsenostiam s ošetrovaním pacientov, ktoré sa požadujú v danom prípade. Výskumný pracovník má na starosti realizáciu pokusu na mieste výkonu. Ak je do pokusu zapojená skupina výskumných pracovníkov na mieste pokusu, potom je táto osoba vedúcim tímu a možno ju označiť ako vedúci výskumný pracovník;  (g) „dokumentácia výskumného pracovníka“: súbor klinických a neklinických údajov o skúmanom medicínskom produkte alebo produktoch, ktoré sú dôležité pre štúdiu produktu alebo produktov na ľuďoch;  (h) „protokol“: dokument, ktorý opisuje cieľ(e), návrh, metodológiu, štatistické okolnosti a organizáciu pokusu. Termín protokol sa vzťahuje na protokol, jeho následné verzie a zmeny a doplnenia protokolu;  (i) „subjekt“ jedinec, ktorý sa zúčastňuje klinického pokusu ako prijímateľ skúmaného medicínskeho produktu alebo referenčný subjekt;  (j) „informovaný súhlas (súhlas po vysvetlení)“: písomné rozhodnutie, ktoré musí byť dobrovoľne označené dátumom a podpísané pre účasť na klinickom pokuse, po riadnom oboznámení sa s jeho charakterom, významom, následkami a rizikami a jeho náležitom zdokumentovaní, akoukoľvek osobou, schopnou vyjadriť svoj súhlas alebo v prípade osoby, ktorá nie je schopná svoj súhlas vyjadriť, jej/jeho právnym zástupcom; ak dotyčná osoba nemôže písať, potom je v mimoriadnych prípadoch postačujúci ústny súhlas za prítomnosti aspoň jedného svedka, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.  [[1]](#footnote-2) (k) „etický výbor“: nezávislý orgán členského štátu, ktorý pozostáva z odborníkov z oblasti zdravotníctva a mimo zdravotníctva, ktorých povinnosťou je chrániť práva, bezpečnosť a zdravie ľudí zúčastňujúcich sa pokusov a poskytnúť verejnú záruku na ich bezpečnosť, medzi iným, vyjadrením názoru o protokole testu, vhodnosti výberu výskumný pracovníkov a primeranosti zariadenia, o spôsoboch a dokumentoch použitých na informovanie subjektov pokusu a získanie ich informovaného súhlasu;  (l) „kontrola“ úkon príslušného orgánu vykonávajúceho oficiálne prehodnotenie dokumentov, zariadenia, záznamov, opatrení zabezpečenia kvality a iných zdrojov, ktoré sa podľa príslušného orgánu týkajú klinického pokusu a ktoré sú umiestnené na mieste pokusu v zariadení sponzora a/alebo kontaktnej výskumnej organizácie alebo v iných organizáciách, ktorých kontrolu považuje príslušný orgán za potrebnú;  (m) „nepriaznivá okolnosť“ akýkoľvek nepriaznivý medicínsky nález u pacienta alebo subjektu klinického testu, ktorému sa podáva medicínsky produkt, ktorý nemá kauzálnu súvislosť s liečením;  (n) „nepriaznivá reakcia“: všetky nepriaznivé a nepredvídané reakcie na skúmaný medicínsky produkt vo vzťahu k akejkoľvek podanej dávke;  (o) „vážna nepriaznivá okolnosť alebo vážna nepriaznivá reakcia“: akýkoľvek nepriaznivý medicínsky nález alebo účinok , ktorý po podaní akejkoľvek dávky môže vyústiť do úmrtia, ohroziť život, vyžaduje si hospitalizáciu, alebo predĺženie súčasnej hospitalizácie, alebo vyústi do trvalej alebo rozsiahlej zníženej schopnosti alebo invalidity, alebo je vrodenou anomáliou alebo poruchou spôsobenou pri pôrode;  (p) „nepredvídaná nepriaznivá reakcia“: nepriaznivá reakcia, ktorej charakter alebo rozsah nie je v súlade s uplatniteľnými informáciami o produkte ( napr.: dokumentácia výskumného pracovníka o nepovolenom skúmanom produkte alebo súhrnná charakteristika produktu pre povolený produkt). | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 29  O: 1  § 45  O: 3  § 29  O: 3  § 29  O: 3  § 29  O: 1  §29  O: 1  § 29  O: 12  § 45  O: 1  O: 2  § 38  O: 1  O: 2  § 26  O: 1  § 29  O: 9  O: 10  O: 11  § 33  O: 2  P: e  § 29  O: 12  § 29  O: 3  V: 2  O: 13  § 33  O: 1  § 39  O: 1  § 40  O: 1  § 41  O: 2  § 40  O: 2  O: 3 | § 29  (1) Klinické skúšanie je každý výskum na človeku, ktorým sa určujú alebo potvrdzujú klinické účinky, farmakologické účinky alebo iné farmakodynamické účinky, ktorými sa preukazuje akýkoľvek nežiaduci účinok a ktorými sa zisťuje absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylučovanie jedného skúšaného humánneho produktu alebo viacerých skúšaných humánnych produktov (§ 38 ods. 1) alebo skúšaných humánnych liekov (§ 38 ods. 2) s cieľom zistiť ich neškodnosť a účinnosť; klinickým skúšaním sa hodnotí aj biologická dostupnosť a biologická rovnocennosť skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku.  § 45  (3) Požiadavky na klinické skúšanie a správnu klinickú prax uvedené v § 29 až 44 sa na neintervenčnú klinickú štúdiu nevzťahujú.  § 29  (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 humánny produkt alebo skúšaný humánny liek alebo ktorá je zaradená do kontrolnej skupiny (ďalej len „účastník“) a zaručuje sa dôveryhodnosť výsledkov klinického skúšania.  Podrobnosti o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.  § 29   1. Klinické skúšanie je každý výskum na človeku, ktorým sa určujú alebo potvrdzujú klinické účinky, farmakologické účinky alebo iné farmakodynamické účinky, ktorými sa preukazuje akýkoľvek nežiaduci účinok a ktorými sa zisťuje absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylučovanie jedného skúšaného humánneho produktu alebo viacerých skúšaných humánnych produktov (§ 38 ods. 1) alebo skúšaných humánnych liekov (§ 38 ods. 2) s cieľom zistiť ich neškodnosť a účinnosť; **klinickým skúšaním sa hodnotí aj biologická dostupnosť a biologická rovnocennosť skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku.**   § 29  (1) Klinické skúšanie je každý výskum na človeku, ktorým sa určujú alebo potvrdzujú klinické účinky, farmakologické účinky alebo iné farmakodynamické účinky, ktorými sa preukazuje akýkoľvek nežiaduci účinok a ktorými sa zisťuje absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylučovanie jedného skúšaného humánneho produktu alebo viacerých skúšaných humánnych produktov (§ 38 ods. 1) alebo skúšaných humánnych liekov (§ 38 ods. 2) s cieľom zistiť ich neškodnosť a účinnosť; klinickým skúšaním sa hodnotí aj biologická dostupnosť a biologická rovnocennosť skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku.  § 29  (12) Klinické skúšanie sa vykonáva podľa protokolu, ktorý obsahuje cieľ a návrh klinického skúšania, kritériá zaraďovania účastníkov do klinického skúšania, kritériá vyraďovania 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, schválenie zmeny obsahu protokolu a skúšajúceho. 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“).    **§ 45**  **Neintervenčná klinická štúdia**  (1) Neintervenčná klinická štúdia je sledovanie a vyhodnotenie terapeutického používania registrovaného humánneho lieku pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.    (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,27)  b) neurčuje vopred zaradenie pacienta do danej terapeutickej praxe protokolom neintervenčnej klinickej štúdie, ale vychádza sa z bežnej terapeutickej praxe,    c) rozhodnutie predpísať humánny liek musí odlíšiť od rozhodnutia zaradiť pacienta do neintervenčného klinického skúšania,    d) nemôže použiť doplňujúci diagnostický postup a monitorovací postup na pacientovi,  e) určí osoba poverená vykonaním štúdie, ktorá za ňu zodpovedá po odbornej stránke (ďalej len „odborný garant štúdie“); odborným garantom štúdie môže byť len osoba spĺňajúca podmienky podľa § 29 ods. 11.  § 38  (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.  § 26  (1) Skúšaním sa vykonáva skúmanie hodnotenej látky a zmesi látok (ďalej len "humánny produkt"), či majú vlastnosti liečiva, pomocnej látky alebo humánneho lieku. Skúšaním je aj hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liečiv, pomocných látok, vnútorných obalov a humánnych liekov.    (2) Skúšanie zahŕňa farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie. Výsledky farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a **prvých troch etáp klinického skúšania produktu (§ 29 ods. 6 až 8) sú podkladom k žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie humánneho lieku na trh.**  § 29  (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 zodpovedná za začatie, vedenie a financovanie klinického skúšania (ďalej len „zadávateľ“). 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 nezbavuje zadávateľa zodpovednosti za vykonávanie klinického skúšania. Zadávateľ alebo jeho splnomocnený zástupca musí mať sídlo na území členského štátu.  (11) Za vykonávanie klinického skúšania na pracovisku zodpovedá osoba uvedená v protokole (odsek 12), ktorou je lekár alebo zdravotnícky pracovník s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu33) ďalej len "skúšajúci"). Skúšajúci môže byť aj zadávateľom klinického skúšania.  § 33  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"),    § 29  (12) Klinické skúšanie sa vykonáva podľa protokolu, ktorý obsahuje cieľ a návrh klinického skúšania, kritériá zaraďovania účastníkov do klinického skúšania, kritériá vyraďovania 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, schválenie zmeny obsahu protokolu a skúšajúceho.  § 29  Dodržiavaním správnej klinickej praxe sa zabezpečuje a zaručuje ochrana práv, bezpečnosť a zdravie osoby zúčastňujúcej sa na klinickom skúšaní, ktorej sa podáva skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek alebo ktorá je zaradená do kontrolnej skupiny (ďalej len "účastník") a zaručuje sa dôveryhodnosť výsledkov klinického skúšania.  (13) Účastník sa zaraďuje do klinického skúšania na základe jeho súhlasu s účasťou na klinickom skúšaní. Súhlas sa má vyjadriť dobrovoľne po dôkladnom poučení o cieli, 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;[[2]](#footnote-3)) ak ide o účastníka, ktorý je spôsobilý dať svoj súhlas, ale nie je schopný písať, môže dať svoj súhlas ústne v prítomnosti najmenej jedného svedka do zápisnice,[[3]](#footnote-4)) ktorú prítomný svedok podpíše.  .  § 33  (1) Žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania alebo žiadosť o stanovisko k zmene údajov v protokole (§ 29 ods. 12) s odôvodnením navrhovaných zmien predkladá zadávateľ etickej komisii.[[4]](#footnote-5))  § 39  (1) Štátny ústav podľa § 128 ods. 3 písm. a) overuje dodržiavanie ustanovení správnej klinickej praxe a správnej výrobnej praxe skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov inšpekciou pracovísk, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaniu a sú uvedené v odseku 2.  **§ 40**  **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, a ktorý nie je nevyhnutne zapríčinený podávaním skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku.  **§ 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.  § 40  (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 vrodenou úchylkou (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. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú | Štátny ústav  Štátny ústav  MZ SR  Štátny ústav  Štátny ústav,  Etická komisia  Štátny ústav |  |  |
| Č: 3  O: 1  O: 2  P: a  V: 1  V: 2  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  O: 3  O: 4 | Článok 3Ochrana subjektov klinického pokusu 1. Smernica sa uplatňuje bez toho, aby tým boli dotknuté ustanovenia vnútroštáneho práva o ochrane subjektov klinických pokusov, ak sú komplexnejšie ako ustanovenia tejto smernice a sú v súlade s postupmi a časovým plánom uvedeným v tejto smernici. Členské štáty prijmú, ak tak ešte neurobili, podrobné pravidlá na ochranu pred zneužitím jednotlivcov, ktorí nie sú schopní vyjadriť svoj informovaný súhlas.  2. Klinický pokus možno uskutočniť, len ak:  (a) boli predvídateľné riziká a prekážky zvážené vo vzťahu k predpokladanému prínosu pre individuálne subjekty testu a ostatným súčasným i budúcim pacientom. Klinický pokus možno začať, len ak etický výbor a /alebo príslušný orgán dospeli k názoru, že predpokladaný terapeutický prínos a prínos pre verejné zdravie vyváži riziká a možno v ňom pokračovať, len ak sa súlad s touto požiadavkou neustále monitoruje;  (b) subjekt pokusu alebo jeho právny zástupca, ak ide o osobu, ktorá nie je schopná dať informovaný súhlas, sa mal príležitosť oboznámiť v predbežnom rozhovore s výskumným pracovníkom alebo členom výskumného tímu, s cieľmi, rizikami a prekážkami pokusu, ako aj podmienkami, za ktorých sa má uskutočniť a bol tiež oboznámený so svojim právom kedykoľvek odstúpiť od testu;  (c) práva subjektu na fyzickú a mentálnu integritu, súkromie a ochranu údajov o jeho osobe v súlade so smernicou 95/46/ES sú zabezpečené;  (d) subjekt testu alebo jeho právny zástupca, ak ide o osobu, ktorá nie je schopná dať informovaný súhlas, udelí písomný súhlas po oboznámení sa s povahou, významom, následkami a rizikami klinického testu; jednotlivec, ktorý nevie písať, môže udeliť za mimoriadnych okolností ústny súhlas za účasti aspoň jedného svedka v súlade s vnútroštátnym právom;  (e) subjekt môže bez akéhokoľvek následného postihu kedykoľvek odstúpiť od klinického pokusu odvolaním svojho informovaného súhlasu;  (f) bolo ustanovené poistenie alebo náhrada, ktorá pokrýva zodpovednosť výskumného pracovníka alebo sponzora.  3. Zdravotná starostlivosť a medicínske rozhodnutie vykonané v mene subjektov je povinnosťou príslušne kvalifikovaného lekára alebo podľa okolností, kvalifikovaného dentistu.  4. Subjekt je oboznámený o kontaktnom bode, kde môže získať ďalšie informácie. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 29  O: 4  § 30  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  § 30  O: 2  P: e  § 30  O: 2  O: 3 | § 29  (4) Klinické skúšanie skúšaných humánnych produktov alebo skúšaných humánnych liekov sa vykonáva na zdravom človeku alebo na chorom človeku. Pri vykonávaní klinického skúšania na človeku sa okrem dodržania podmienok uvedených v tomto zákone dodržujú aj podmienky biomedicínskeho výskumu uvedené v osobitnom predpise.[[5]](#footnote-6))  **§ 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 pohovore 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,[[6]](#footnote-7))    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,  § 30  (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.  e) poskytovateľ zdravotnej starostlivosti[[7]](#footnote-8)) uzavrel zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu,24) ktorú môže spôsobiť účastníkovi.  § 30  (2) Zdravotnú starostlivosť v súvislosti s klinickým skúšaním skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku poskytuje účastníkovi skúšajúci (§ 29 ods. 11).    (3) Zadávateľ je povinný zriadiť konzultačné miesto, kde účastník dostane od skúšajúceho alebo zadávateľa podrobné informácie o klinickom skúšaní skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú | Štátny ústav |  |  |
| Č:4  Č: 4  V: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P: g  P: h  P: i | Článok 4  **Klinické pokusy na maloletých**  Okrem iných obmedzení, možno klinické pokusy na maloletých vykonávať, len ak:  (a) rodičia alebo právny zástupca poskytli informovaný súhlas; súhlas musí predstavovať predpokladanú vôľu maloletého a kedykoľvek možno tento súhlas odvolať bez dopadu na maloletého;  (b) maloletý získal informácie formou primeranou jeho úrovni chápania od pracovníkov, ktorí majú skúsenosti s maloletými vo vzťahu k pokusom, rizikám a výhodám;  (c) je to výslovné želanie maloletého, ktorý je schopný vyjadriť vlastné stanovisko a zhodnotiť informácie, aby odmietol účasť, alebo ho vyradil z klinického testu kedykoľvek podľa vlastného uváženia výskumný pracovník alebo podľa okolností hlavný výskumný pracovník;  (d) okrem odškodného sa nevypláca žiaden motivačný poplatok alebo finančná náhrada;  (e) plynú nejaké priame výhody z klinických pokusov skupine pacientov a len ak je takýto prieskum nevyhnutný na potvrdenie údajov získaných z klinických pokusov na ľuďoch, ktorí sú schopní poskytnúť informovaný súhlas, alebo inými výskumnými metódami; na dôvažok, by sa takýto výskum mal priamo týkať klinického stavu, ktorým trpí maloletý pacient alebo ho možno, kvôli jeho charakteru vykonávať len na maloletých;  (f) boli dodržané príslušné vedecké usmernenia agentúry;  (g) klinické pokusy boli zamerané na minimalizovanie bolesti, obtiaží, strachu a iného predvídateľného rizika choroby alebo stupňa vývoja; prah rizika a stupeň úzkosti musí byť osobitne definovaný a neustále sledovaný;  (h) etický výbor špecializovaný na pediatriu alebo po konzultovaní klinických, etických a psycho-sociálnych problémov v oblasti pediatrie schválil protokol; a  (i) záujmy pacienta majú vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti. | N  N  N  N  N  N  N  n.a.  N  N  N |  | § 31  § 31  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: 1  P: 2  P: 3  P: d  P: e  P: f  P: g  O: 2 | **§ 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, ak ide o klinické skúšanie, ktoré je nevyhnutné na overenie údajov, ktoré sa získali pri klinickom skúšaní na ľuďoch, ktorí boli schopní poskytnúť informovaný súhlas; 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; musí sa definovať a 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) Záujmy neplnoletého účastníka majú vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú | Štátny ústav |  |  |
| Č: 5  Č: 5  O: 1  V: 1  V: 2  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P: g  P: h  P: i | Článok 5  **Klinické pokusy na invalidných dospelých, ktorí nie sú schopní**  **vyjadriť právoplatný informovaný súhlas**  V prípade ostatných osôb, ktoré nie sú schopné dať právoplatný informovaný súhlas, sa uplatňujú všetky príslušné požiadavky vzťahujúce sa na osoby, ktoré sú schopné dať informovaný súhlas. Na dôvažok k týmto požiadavkám, invalidní dospelí, ktorí nedali alebo neodmietli informovaný súhlas pred tým, ako u nich nastal stav invalidity, sa zahrnú do klinických pokusov, len ak:  (a) právny zástupca dal informovaný súhlas; súhlas musí predstavovať predpokladanú vôľu subjektu a kedykoľvek možno tento súhlas odvolať bez dopadu na subjekt;  (b) osoba, ktorá nie je schopná dať právoplatný informovaný súhlas získala informácie formou primeranou jeho/jej úrovni chápania, ohľadne pokusov, rizík a výhod;  c) je to výslovné želanie subjektu, ktorý je schopný zaujať stanovisko a zhodnotiť informácie, aby odmietol účasť, alebo ho výskumný pracovník kedykoľvek vyradili z klinického testu podľa vlastného uváženia alebo podľa okolností hlavný výskumný pracovník;  (d) okrem odškodného sa nevypláca žiaden motivačný poplatok alebo finančná náhrada;  (e) takýto výskum je dôležitý na potvrdenie platnosti údajov získaných z klinických testov na ľuďoch, ktorí sú schopní dať informovaný súhlas, alebo inými výskumnými metódami a týka sa priamo život ohrozujúceho alebo obmedzujúceho klinického stavu, ktorým trpí príslušná invalidná osoba;  (f) klinické pokusy boli zamerané na minimalizovanie bolesti, obtiaží, strachu a iného predvídateľné rizika choroby alebo stupňa vývoja; prah rizika a stupeň úzkosti musí byť osobitne definovaný a neustále sledovaný;  (g) etický výbor špecializovaný na príslušné ochorenie a príslušnú populáciu pacientov alebo po konzultovaní klinických, etických a psycho-sociálnych problémov vo vzťahu k príslušnej chorobe, schválil protokol; a  (h) záujmy pacienta majú vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti; a  (i) je odôvodnený predpoklad, že podávanie skúmaného medicínskeho produktu, bude mať taký prínos pre pacienta, ktorý vyváži riziko alebo nebude predstavovať žiadne riziko. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 32  § 32  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: 1  P: 2  P: 3  P: d  P: e  P: f  P: g  P: h  P: i | **§ 32**  **Ochrana plnoletých účastníkov nespôsobilých na právne úkony**  Klinické skúšanie na plnoletých účastníkoch, ktorí nie sú spôsobilí na právne úkony a nedali alebo neodmietli dať svoj informovaný súhlas pred pozbavením alebo obmedzením spôsobilosti na právne úkony, možno vykonať, ak  a) sa získal informovaný súhlas zákonného zástupcu;41) 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; musí sa definovať a 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) záujmy účastníka majú prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti,  i) 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. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú | Štátny ústav |  |  |
| Č: 6  Č: 6  O: 1  O: 2  O: 3  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P: g  P: h  P: i  P: j  P: k  O: 4  V: 1  V: 2  O: 5  O: 6  O: 7  V: 1  V: 2  V: 3 | Článok 6  **Etický výbor**  1. Na účely vykonávania klinických pokusov, prijmú členské štáty opatrenia nevyhnutné na vytvorenie a pôsobenie etických výborov.  2. Etický výbor uvedie svoje stanovisko v akejkoľvek požadovanej oblasti, pred začatím klinického pokusu.  3. Počas prípravy svojho stanoviska etický výbor zváži najmä:  (a) význam klinického pokusu a jeho formu;  (b) či je vyhodnotenie predpokladaných výhod a rizika požadované podľa článku 3 (2) (a) uspokojivé a či sú závery odôvodnené;  (c) protokol;  (d) vhodnosť výskumných pracovníkov a podporného personálu;  (e ) dokumentácia výskumného pracovníka;  (f) kvalitu zariadenia;  (g) primeranosť a úplnosť poskytovaných písomných informácií a postupov uplatnených za účelom získania informovaného súhlasu a odôvodnenie výskumu na ľuďoch, ktorí nie sú schopný dať informovaný súhlas vo vzťahu  k osobitným obmedzeniam ustanoveným v článku 3;  (h) ustanovenie odškodného alebo vyrovnania v prípade úrazu alebo úmrtia, ktoré možno pripísať klinickému testu;  (i) akékoľvek poistenie alebo náhrada na pokrytie zodpovednosti výskumného pracovníka alebo sponzora;  (j) sumy a, podľa okolností, dojednania o odmeňovaní alebo náhradách pre výskumných pracovníkov a subjekty testov, ako aj príslušné aspekty akejkoľvek dohody medzi sponzorom a miestom výkonu;  (k) postupy výberu subjektov.  4. Bez ohľadu na ustanovenia tohto článku, môže členský štát rozhodnúť, že príslušný orgán, ktorý určil na účely článku 9, nesie zodpovednosť za formulovanie a vydanie stanoviska k otázkam uvedeným v odseku 3 (h) a (i) tohto článku.  Ak členský štát využije toto ustanovenie oznámi to komisii, ostatným členským štátom a agentúre.  5. Etický výbor vydá najneskôr do 60 dní odo dňa obdržania platnej žiadosti, svoje odôvodnené stanovisko žiadateľovi a príslušnému orgánu príslušného členského štátu.  6. V rámci lehoty určenej na posúdenie žiadosti o vydanie stanoviska, môže etický výbor požiadať o doplňujúce informácie od žiadateľa. Lehota stanovená v odseku 5 sa pozastaví až do obdržania doplňujúcich informácií.  7. Predĺženie 60 dňovej lehoty uvedenej v odseku 5 je prípustné, okrem pokusov s medicínskymi produktmi na génovú terapiu alebo terapiu somatických buniek alebo medicínskych produktov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy. V týchto prípadoch sa povoľuje najviac 30 dňové predĺženie lehoty. Pri týchto produktoch sa 90 dňová lehota môže predĺžiť o ďalších 90 dní v prípade konzultácie so skupinou alebo výborom v súlade s nariadeniami a postupmi príslušných členských štátov.  V prípade terapie xenogénnych buniek nie je obdobie na vydanie povolenia časovo obmedzené. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  n.a.  N  N  N  N |  | § 33  O: 1  O: 2  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P: g  P: h  P: i  P: j  P: k  § 33  O: 7  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6 | **§ 33**  **Stanovisko k etike klinického skúšania**  (1) Žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania alebo žiadosť o stanovisko k zmene údajov v protokole (§ 29 ods. 12) s odôvodnením navrhovaných zmien predkladá zadávateľ etickej komisii.[[8]](#footnote-9))    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 poistení26) zodpovednosti zadávateľa o odškodnení, 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 náležitostí každej predpokladanej zmluvy medzi zadávateľom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa nachádza pracovisko,  j) spôsob náboru účastníkov,    k) multicentrické klinické skúšanie podľa odseku 7.  (7) Na multicentrické klinické skúšanie sa vyžaduje stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisie 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  (3) Etická komisia môže vyzvať žiadateľa o doplňujúce informácie len raz; vtedy sa lehota uvedená v odseku 4 alebo lehota uvedená v odseku 5 prerušuje až do prijatia doplňujúcich informácií.    (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 prijatia 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 prijatia 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, neurčuje sa lehota na vydanie stanoviska k etike klinického skúšania. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú | Zdravotnícke zariadenie,  VÚC |  |  |
| Č: 7  Č: 7  V: 1  V: 2 | Článok 7  **Spoločné stanovisko**  Členské štáty ustanovia postup, ktorý zabezpečí, bez ohľadu na počet etických výborov, prijatie jednotného stanoviska v mene príslušného členského štátu na účely klinických pokusov vykonávaných vo viacerých centrách obmedzených na územie jedného členského štátu.  V prípade klinických pokusov vykonávaných vo viacerých centrách vo viacerých členských štátoch zároveň, sa predloží jednotné stanovisko v mene každého členského štátu, ktorého sa klinický pokus týka. | N  N  N |  | § 33  O: 7 | § 33  (7) Na multicentrické klinické skúšanie sa vyžaduje stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisie 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. | Ú | Zdravotnícke zariadenie,  VÚC |  |  |
| Č: 8  Č: 8  V: 1 | Článok 8  **Podrobné pokyny**  Komisia v spolupráci s členskými štátmi a zainteresovanými stranami vypracuje a zverejní podrobné pokyny o formáte žiadosti a dokumentácii, ktorá sa pripojí k žiadosti o stanovisko etického výboru, najmä vo vzťahu k informáciám poskytnutým subjektom a primeraným opatreniam na ochranu osobných údajov. | n.a. |  | § 33  O: 8 | (8) Náležitosti žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitosti žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva. | Ú | MZ SR |  |  |
| Č: 9  Č: 9  O: 1  V: 1  O: 2  Č: 9  O: 1  V: 2  O: 3  O: 4  O: 4  V: 4  O: 4  V: 5  O: 5  O: 6  Čl : 9  O: 7 | Článok 9  **Začiatok klinického pokusu**  1. Členský štát príjme opatrenia nevyhnutné na zabezpečenie dodržiavania postupov uvedených v tomto článku pre začatie klinického pokusu.  2. Pred začatím akéhokoľvek klinického pokusu sa požaduje od sponzora, aby podal platnú žiadosť na vydanie povolenia príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom plánuje klinický pokus vykonať.  Sponzor nemôže začať vykonávať klinický pokus skôr, ako etický výbor nevydá priaznivé stanovisko a ak príslušný orgán členského štátu neoboznámi sponzora so žiadnymi dôvodmi zamietnutia. V závislosti od rozhodnutia sponzora, môžu postupy na získanie týchto rozhodnutí prebiehať aj súčasne.  3. Ak príslušný orgán členského štátu oznámi sponzorovi dôvody zamietnutia, sponzor môže len jeden krát zmeniť a doplniť obsah žiadosti, uvedenej v odseku 2 s cieľom zohľadniť uvedené dôvody. Ak sponzor nie je schopný náležite zmeniť a doplniť žiadosť, potom sa žiadosť považuje za odmietnutú a klinický pokus sa nezačne.  4. Posúdenie platnej žiadosti o vydanie povolenia príslušným orgánom, v súlade s odsekom 2, prebehne v čo najkratšom čase a nie dlhšie ako do 60 dní. Členské štáty môžu ustanoviť lehotu kratšiu ako 60 dní v rozsahu svojich právomocí, ak je to v súlade s bežnou praxou. Príslušný orgán však môže oboznámiť sponzora pred uplynutím tejto lehoty o skutočnosti, že nenašiel dôvody na zamietnutiežiadosti.  Ďalšie predlžovanie lehoty uvedenej v prvom pododseku nie je prípustné, okrem prípadov testovania medicínskych produktov uvedených v odseku 6, pri ktorých sa povoľuje najviac 30 dňové predĺženie lehoty. Túto 90 dňovú lehotu možno predĺžiť pri týchto produktoch o ďalších 90 dní v prípade konzultácie so skupinou alebo výborom v súlade s nariadeniami a postupmi príslušných členských štátov. V prípade terapie xenogénnych buniek nie je lehota na udelenie povolenia stanovená.  5. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 6, možno požadovať písomné povolenie pred začatím klinických pokusov s medicínskymi produktmi, ktoré nemajú povolenie na výkon marketingových činností na v zmysle Smernice 65/65/EHS a sú uvedené v časti A prílohy Nariadenia (EHS) 2309/93 a inými medicínskymi produktmi s osobitnou charakteristikou, napríklad medicínske produkty, ktorých aktívnu súčasť tvorí/ia biologický(é) produkt(y) humánneho alebo živočíšneho pôvodu, alebo obsahujú biologické komponenty humánneho alebo živočíšneho pôvodu alebo výroba ktorých si vyžaduje takéto komponenty.  V prípade terapie xenogénnych buniek nie je lehota na udelenie povolenia stanovená.  6. Písomné povolenie sa žiada pred začatím klinických pokusov s medicínskymi produktmi na génovú terapiu, terapiu somatických buniek vrátane terapie xenogenych buniek a všetkých medicínskych produktov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy. Nemožno vykonávať žiadne testy genetickej terapie, ktoré vedú k zmene genetickej identity zárodočnej bunky subjektu.  7. Toto povolenie sa vydáva bez toho, aby tým bolo dotknuté uplatňovanie Smerníc rady 90/219/EHS z 23. apríla 1990 o kontrolovanom použití geneticky modifikovaných mikroorganizmov (1) a 90/220/EHS z 23. apríla 1990 o zámernom vypustení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia (2).  8. Komisia vypracuje a uverejní podrobné pokyny v spolupráci s členskými štátmi ohľadne:  (a) formátu a obsahu žiadosti uvedenej v odseku 2 ako aj dokumentácie, ktorá má byť pripojená k žiadosti, o kvalite a výrobe skúmaných medicínskych produktov, akýchkoľvek toxikologických a farmakologických testov, protokole a klinických informáciách o skúmanom medicínskom produkte, vrátane dokumentácie výskumného pracovníka;  (b) prezentácie a obsahu navrhovanej zmeny a doplnenia uvedenej v bode (a) článku 10 o zásadných zmenách a doplneniach vykonaných v protokole;  (c) ohlásenie ukončenia klinického pokusu. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  n.a. |  | § 34  O: 1  O: 2  § 34  O: 2  § 35  O: 5  O: 6  § 35  O: 1  P: a  P: b  § 29  O: 14 | **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 (§ 33 ods. 1).    (2) Žiadosť o povolenie klinického skúšania musí obsahovať:  a) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, dátum narodenia, 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 a dátum narodenia osoby zodpovednej 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) doklad o registrácii humánneho lieku v inom štáte, ak bol skúšaný humánny produkt v tomto štáte už registrovaný ako humánny liek,    i) protokol,    j) úradne osvedčenú kópiu povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia,[[9]](#footnote-10)) v ktorom sa nachádza pracovisko, kde sa bude vykonávať klinické skúšanie,  k) meno a priezvisko skúšajúceho,    l) text informovaného súhlasu, ktorý musí obsahovať  1. informácie o klinickom skúšaní a jeho cieľoch,  2. možný prínos klinického skúšania pre účastníka,  3. možné riziká a nevýhody vyplývajúce pre účastníka,  4. poučenie o iných možnostiach liečby,  5. zabezpečenie dôvernosti osobných údajov,  6. informáciu o právach účastníka,  7. informáciu o možnosti kedykoľvek odstúpiť od klinického skúšania a o spôsobe a následkoch jeho prípadného prerušenia,    m) doklad o tom, že skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek sa vyrobil v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxea predložená dokumentácia sa vypracovala v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe,    n) kópiu písomného súhlasu ministerstva životného prostredia na zavádzanie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia podľa osobitného predpisu,34) ak skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek obsahuje geneticky modifikované organizmy,  o) stanovisko k etike klinického skúšania, ktoré predloží zadávateľ až po vydaní etickou komisiou.    § 35  (5) Zadávateľ môže začať klinické skúšanie len vtedy, keď etická komisia vydala kladné stanovisko ku klinickému skúšaniu a keď 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. Ak ide o humánne lieky uvedené v odseku 1 písm. b) a c), zadávateľ môže začať klinické skúšanie len vtedy, keď etická komisia vydala kladné stanovisko ku klinickému skúšaniu a keď štátny ústav vydal rozhodnutie o povolení klinického skúšania.  (6) Ak štátny ústav oznámi zadávateľovi, že má odôvodnené námietky, zadávateľ môže len raz 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, štátny ústav vydá rozhodnutie o zamietnutí žiadosti a klinické skúšanie sa nesmie začať.  **§ 35**  **Rozhodovanie o povolení klinického skúšania**  (1) Štátny ústav o žiadosti o povolenie klinického skúšania rozhodne  a) do 60 dní odo dňa prijatia 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 prijatia 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,  5.3. metódami založenými na hybridómoch a monoklonálnych protilátkach,    c) bez určenia lehoty, ak sú predmetom žiadosti skúšané humánne produkty a skúšané humánne lieky určené na xenogénnu bunkovú liečbu.  § 29  (14) Zakazuje sa vykonávať génové terapeutické skúšky smerujúce k zmenám genetickej identity účastníka. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú | Štátny ústav,  Etické komisie |  |  |
| Č: 10  V: 1  P: a  P: b  P: c | Článok 10  **Vykonávanie klinického pokusu**  Zmeny a doplnenia vo vykonávaní klinických pokusov možno urobiť v náväznosti na nižšie uvedený postup:  (a) Po začatí klinického pokusu môže sponzor vykonať zmeny a doplnenia protokolu. Ak sú tieto zmeny a doplnenia zásadné a je pravdepodobné, že ovplyvnia bezpečnosť subjektu pokusu alebo zmenia výklad vedeckých dokumentov, ktoré podporujú vykonávanie pokusu, alebo ak sú inak významné, sponzor oboznámi príslušné orgány členského štátu alebo členských štátov s dôvodmi týchto zmien a doplnení ako aj s ich obsahom a informuje príslušný etický výbor alebo výbory v súlade s článkom 6 a 9.  Na základe údajov uvedených v článku 6 (3) a v súlade s článkom 7, vydá etický výbor stanovisko najneskôr 35 dní od dátumu prijatia navrhovaných zmien a doplnení v správnej a náležitej forme. Ak je toto stanovisko nepriaznivé, sponzor nemusí vykonať zmenu a doplnenie protokolu.  Ak je stanovisko etického výboru priaznivé a príslušné orgány členských štátov nevzniesli žiadne dôvody na zamietnutie vyššie uvedených zásadných zmien a doplnení, sponzor pristúpi k vykonávaniu klinického pokusu po zmene a doplnení protokolu. V opačnom prípade sponzor buď zohľadní dôvody zamietnutia a náležite upraví navrhované zmeny a doplnenia protokolu alebo stiahne navrhované zmeny a doplnenia;  (b) Bez toho, aby bol dotknutý bod (a) a vzhľadom na okolnosti, menovite výskyt akejkoľvek novej skutočnosti, ktorá sa týka vykonávania pokusu alebo vývoja skúmaného medicínskeho produktu, kedy môže táto nová skutočnosť ovplyvniť bezpečnosť subjektov, príjme sponzor a výskumný pracovník príslušné naliehavé bezpečnostné opatrenia na ochranu subjektov voči bezprostrednému riziku. Sponzor bezodkladne informuje príslušné orgány o týchto nových skutočnostiach a prijatých opatreniach a musí zaručiť, že o nich bude zároveň informovať aj etický výbor;  (c) Do 90 dní odo dňa ukončenia klinického pokusu sponzor oboznámi príslušné orgány členského štátu alebo členských štátov, ako aj etický výbor o ukončení klinického pokusu. Ak sa pokus ukončí predčasne, táto lehota sa skracuje na 15 dní a dôvody musia byť jasne udané. | N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 33  O: 1  § 34  O: 1  O: 4  O: 7  § 33  O: 3  § 43  P: n | § 33  (1) Žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania alebo **žiadosť o stanovisko k zmene údajov v protokole** (§ 29 ods. 12) s odôvodnením navrhovaných zmien predkladá zadávateľ etickej komisii.[[10]](#footnote-11))  § 34  (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 (§ 33 ods. 1).  § 33  (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 prijatia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole**.  § 35  (7) Zadávateľ môže vykonávať klinické skúšanie podľa zmeneného protokolu len vtedy, keď etická komisia vydala kladné stanovisko k zmene údajov v protokole a keď štátny ústav neoznámil zadávateľovi v lehote uvedenej v odseku 2 odôvodnené námietky alebo v tejto lehote nevydal rozhodnutie o povolení zmeny údajov v protokole.  § 33  (3) Etická komisia môže vyzvať žiadateľa o doplňujúce informácie len raz; vtedy sa lehota uvedená v odseku 4 alebo lehota uvedená v odseku 5 prerušuje až do prijatia doplňujúcich informácií.  .  **§ 43**  **Povinnosti zadávateľa**  Zadávateľ je povinný  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 a príčiny predčasného skončenia sa musia odôvodniť,  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, | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú | Štátny ústav, etické komisie |  |  |
| Č: 11  Č: 11  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  O: 2  O: 3 | Článok 11  **Výmena informácií**  1. Členské štáty, na území ktorých sa klinický pokus uskutočňuje, vložia do Európskej databáza, ku ktorej má prístup len príslušný orgán členských štátov, agentúra a komisia:  (a) výpis zo žiadosti o povolenia uvedený v článku 9 (2);  (b) akékoľvek zmeny a doplnenia vykonané v žiadosti v súlade s článkom 9 (3);  (c) akékoľvek zmeny a doplnenia protokolu v súlade s bodom (a) článku 10;  (d) priaznivé stanovisko etického výboru;  (e) vyhlásenie o ukončení klinického testu; a  (f) odkaz na vykonané kontroly zamerané na súlad s dobrou klinickou praxou.  2. Na opodstatnenú žiadosť akéhokoľvek členského štátu, agentúry alebo komisie, poskytne príslušný orgán, na ktorý bola žiadosť o povoleniepodaná, všetky ďalšie informácie týkajúce sa príslušného klinického pokusu, iné než sú uvedené v európskej databáze.  3. Komisia vypracuje a uverejní podrobné pokyny v spolupráci s členskými štátmi k údajom, ktoré majú byť vložené do európskej databázy, ktorú spravuje v spolupráci s agentúrou, ako aj k metódam elektronickej výmeny údajov. Takto vypracované podrobné pokyny zaručia zachovanie dôverného charakteru údajov. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 37  O: 1  O: 2  P: a  P: b  P: c  P: d  P: h  P: f  P: h  O: 3  O: 4 | **§ 37**  **Databáza údajov**  (1) Štátny ústav vedie databázu údajov, ktoré vkladá do európskej databázy údajov o klinickom skúšaní zriadenej Európskou komisiou (ďalej len "komisia").  (2) Databáza údajov obsahuje    a) údaje uvedené v žiadosti o povolenie klinického skúšania (§ 34 ods. 2),    b) zmeny a doplnenia vykonané v žiadosti (§ 35 ods. 6),    c) zmeny údajov v protokole (§ 35 ods. 8),    d) stanovisko k etike klinického skúšania (§ 33 ods. 4),    h) oznámenie o skončení klinického skúšania.  f) údaje o vykonaných inšpekciách dodržiavania správnej klinickej praxe (§ 39 ods. 3),  g) podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku (§ 41),    (3) Štátny ústav poskytne na žiadosť príslušného orgánu iného členského štátu, agentúry alebo komisie všetky 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 uverejňuje zoznam skúšajúcich s uvedením skúšaných humánnych produktov a  skúšaných humánnych liekov, pracoviska a finančné ohodnotenie skúšajúcich, dátum začatia a dátum skončenia klinického skúšania. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 12  Č: 12  O: 1  V: 1  V: 2  V: 3  O: 2 | Článok 12  **Pozastavenie testu alebo priestupky**  1. Ak má členský štát objektívne dôvody predpokladať, že podmienky žiadosti o povolenie ustanovené v článku 9 (2) nie sú dodržiavané, alebo disponuje informáciami, ktoré spochybňujú bezpečnosť alebo vedecký význam klinického pokusu, môže pozastaviť alebo zakázať klinický pokus a s touto skutočnosťou oboznámi sponzora.  Skôr ako členský štát dospeje k takémuto rozhodnutiu, okrem prípadov bezprostredného rizika, požiada sponzora a/alebo výskumného pracovníka, aby v priebehu jedného týždňa vyjadril svoje stanovisko.  V takomto prípade príslušný členský štát informuje ostatné príslušné orgány, etický výbor, agentúru a komisiu o rozhodnutí pozastaviť alebo zakázať test a uvedie dôvody svojho rozhodnutia.  2. Ak má príslušný orgán objektívne dôvody predpokladať, že sponzor alebo výskumný pracovník alebo akákoľvek iná osoba zúčastňujúca sa pokusu nespĺňa povinnosti, ktoré mu boli uložené, okamžite príslušnú stranu o tom upovedomí a uvedie aktivity,  ktorými musí zabezpečiť nápravu. Príslušný orgán o tom čo najskôr informuje etický výbor, ostatné príslušné orgány a komisiu pre danú oblasť. | N  N  N  N  N  N |  | § 36  O: 1  O: 2  O: 3  P: a  P: b  P: c | **§ 36**  **Nápravne opatrenie, pozastavenie klinického skúšania a zrušenie klinického skúšania**  (1) Ak štátny ústav zistí, že požiadavky podľa § 34 ods. 2 nie sú splnené, alebo ak má informácie, ktoré vzbudzujú pochybnosti o bezpečnosti alebo vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania písomne požiada, ak ide o hroziace riziko, zadávateľa a skúšajúceho o stanovisko k zisteným nedostatkom v lehote do siedmich dní od doručenia písomnej žiadosti. Ak zadávateľ neodstráni nedostatky, štátny ústav rozhodne o pozastavení klinického skúšania alebo o zrušení klinického skúšania; rozhodnutie bezodkladne oznámi zadávateľovi a súčasne informuje o vydanom rozhodnutí etickú komisiu, príslušné orgány členských štátov a komisiu.  (2) Ak štátny ústav zistí, že zadávateľ alebo skúšajúci si neplní povinnosti, okamžite upozorní zadávateľa a skúšajúceho na neplnenie uložených povinnosti a uloží zadávateľovi alebo skúšajúcemu nápravné opatrenia v písomnej forme. Štátny ústav bezodkladne informuje etickú komisiu, príslušné orgány členských štátov a komisiu o uložených nápravných opatreniach.  (3) Štátny ústav povolenie na klinické skúšanie zruší aj vtedy, ak  a) sa v priebehu klinického skúšania preukáže, že môže prísť alebo prišlo k ohrozeniu zdravia alebo života účastníkov,    b) sa porušili povinnosti ustanovené v § 43 a 44 alebo určené v povolení na klinické skúšanie alebo    c) sa preukáže, že údaje v dokumentácii pripojenej k žiadosti o povolenie na klinické skúšanie boli nepravdivé. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú | Štátny ústav |  |  |
| Č: 13  O: 1  V: 1  V: 2  O: 2  O: 3  P: a  P: b  P: c  O: 4  O: 5 | Článok 13  **Výroba a dovoz skúmaných medicínskych produktov**  1. Členské štáty prijmú všetky príslušné opatrenia, aby zabezpečili, že výroba a dovoz skúmaných medicínskych produktov podlieha výdaju povolenia.  Za účelom získania povolenia, musí žiadateľ a následne aj držiteľ povolenia splniť aspoň požiadavky definované v súlade s postupom uvedeným v článku 21 (2).  2. Členské štáty prijmú všetky primerané opatrenia, aby zaručili, že držiteľ povolenia uvedený v odseku 1 má nepretržite a priebežne k dispozícii služby aspoň jednej kvalifikovanej osoby, ktorá v súlade s podmienkami uvedenými v článku 23 druhej Smernice rady 75/319/EHS z 20. mája 1975 o aproximácii ustanovení upravených zákonom, nariadením alebo správnymúkonom, týkajúcich sa autorizovaných medicínskych produktov (1), nesie zodpovednosť najmä za plnenie povinností uvedených v odseku 3 tohto článku.  3. Členské štáty prijmú všetky primerané opatrenia, aby zabezpečili, že kvalifikovaná osoba uvedená v článku 21 smernice 75/319/EHS, bez toho, aby tým boli dotknuté jej vzťahy s výrobcom alebo dovozcom, bola zodpovedná v náväznosti na postupy uvedené v článku 25 uvedenej smernice, zato:  (a) v prípade skúmaných medicínskych produktov vyrobených v príslušnom členskom štáte, aby bola každá séria medicínskych produktov vyrobená a skontrolovaná v súlade s požiadavkami Smernice komisie 91/356/EHS z 13. júna 1991, ktorá ustanovuje zásady a usmernenia dobrej výrobnej praxe medicínskych produktov pre humánne použitie (2), dokumentáciu o špecifikácii produktu a informácie oznámené podľa článku 9 (2) smernice;  (b) v prípade skúmaných medicínskych produktov vyrobených v tretej krajine, aby bola každá séria vyrobená a skontrolovaná v súlade s normami dobrej výrobnej praxe, ktoré sa aspoň vyrovnajú normám uvedeným v smernici komisie 91/356/EHS, v súlade s dokumentáciou na špecifikáciu produktov a aby bola každá vyrobená dávka skontrolovaná v súlade s informáciami oznámenými v súlade s článkom 9 (2) smernice;  (c) v prípade skúmaného medicínskeho produktu, ktorý je porovnateľným produktom z tretej krajiny a ktorý má povolenie na výkon marketingových činností, kedy nie je možné získať dokumentáciu, ktorá potvrdzuje, že každá séria bola vyrobená za podmienok, ktoré sa prinajmenšom vyrovnajú normám vyššie uvedenej dobrej výrobnej praxe, aby bola každá výrobná séria podrobená všetkým príslušným analýzam, testom alebo kontrolám potrebným na potvrdenie jej kvality v súlade s informáciami oznámenými podľa článku 9 (2) tejto smernice.  Podrobné pokyny o faktoroch, ktoré treba zohľadniť pri vyhodnocovaní produktov s cieľom prepustenia jej série v rámci spoločenstva, sa vypracujú podľa usmernení dobrej výrobnej praxe, najmä článku 13 uvedených usmernení. Tieto usmernenia budú prijaté v súlade s postupom uvedeným v článku 21 (2) tejto smernice a uverejnené v súlade s článkom 19 (a) smernice 75/319/EHS.  [[11]](#footnote-12)  Pokiaľ sú dodržané ustanovenia (a), (b) alebo (c), skúmané medicínske produkty nie je potrebné podrobiť ďalším kontrolám, ak sú dovezené do druhého členského štátu spolu s osvedčením o prepustení série podpísaným kvalifikovanou osobou.  4. Vo všetkých prípadoch, musí kvalifikovaná osoba potvrdiť v registri alebo podobnom dokumente, že každá vyrobená séria spĺňa ustanovenia tohto článku. Uvedený register alebo podobný doklad musí byť aktualizovaný s prebiehajúcimi operáciami a musí byť k dispozícii zástupcom príslušného orgánu po dobu uvedenú v ustanovení príslušného členského štátu. Táto lehota by nemala byť v žiadnom prípade kratšia ako 5 rokov.  5. Akákoľvek osoba, ktorá vykonáva činnosť kvalifikovanej osoby, uvedenej v článku 21 smernice 75/319/EHS, týkajúcu sa skúmaných medicínskych produktov v čase uplatňovania tejto smernice v členskom štáte, kde sa táto osoba nachádza, bez toho aby spĺňala podmienky ustanovené v článku 23 a 24 tejto smernice, sa oprávňuje naďalej vykonávať túto činnosť v príslušnom členskom štáte. | N  N  N  N  N  N  N  N  n.a.  N  N  N |  | § 38  O: 3  O: 4  P: a  P: b  P: c  O: 5  O: 6 | **§ 38**  **Výroba, dovoz, označovanie a uchovávanie skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho 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  a) každá šarža skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku bola vyrobená a kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej výrobnej 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) každá šarža bola vyrobená a kontrolovaná podľa požiadaviek správnej výrobnej praxe, ktoré sú rovnocenné s požiadavkami správnej výrobnej 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) každá šarža bola podrobená požadovaným kontrolným analýzam, 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 výrobnej praxe, ktoré sú rovnocenné s požiadavkami správnej výrobnej 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.  Viď ods. (6) | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 14  Č: 14  V: 1  V: 2 | Článok 14  **Označenie**  Informácie, ktoré majú byť uvedené aspoň v oficiálnom (nych) jazyku(och) členského štátu na vonkajšom obale skúmaných medicínskych produktovalebo ak produkt nemá vonkajší obal, potom na bezprostrednom obale, uverejní komisia v smernici o dobrej výrobnej praxi skúmaných medicínskych produktov prijatej v súlade s článkom 19a smernice 75/319/EHS.  Na dôvažok, tieto smernice ustanovujú zmenené ustanovenia týkajúce sa označovania skúmaných medicínskych produktov určených na klinické testovanie s nasledujúcimi črtami:  - plánovanie pokusu si nevyžaduje osobitný výrobný postup alebo balenie;  - pokus je vykonávaný s medicínskymi produktmi s povolením na výkon marketingových činností v zmysle smernice 65/65/EHS, vyrobených alebo dovezených v súlade s ustanoveniami smernice 75/319/EHS v členských štátoch zapojených do štúdie;  - pacienti zúčastňujúci sa testu majú rovnaké príznaky, ako sú uvedené v indikáciách špecifikovaných vo vyššie uvedenom povolení. | N |  | § 38  O: 7  O: 8  O: 9  O: 10 | § 38  (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 jazyku25) 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 jazyku25) 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 zašifrovanom klinickom skúšaní používa na porovnanie aj druhý 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 lekáreň, musí sa v protokole určiť nemocničná lekáreň alebo verejnú lekáreň, v ktorej sa má skúšaný humánny produkt a skúšaný humánny liek uchovávať a uviesť spôsob manipulácie s nimi. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 15  Č: 15  O: 1  V: 1  V: 2  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5 | Článok 15  **Overovanie súladu skúmaných medicínskych produktov**  **s dobrou klinickou a výrobnou praxou**  1. Na overenie súladu s ustanoveniami o dobrej klinickej a výrobnej praxi, vymenujú členské štáty kontrolórov na kontrolu miest, ktoré sú zapojené do prebiehajúcich klinických pokusov, najmä testovacie miesto alebo miesta, miesto výroby skúmaného medicínskeho produktu, laboratórium používané na analýzy počas klinických pokusov a/alebo sídlo sponzora.  Kontrolu vykoná príslušný orgán členského štátu, ktorý informuje agentúru; kontroly sa vykonávajú v mene spoločenstva a výsledky rešpektujú všetky ostatné členské štáty. Tieto kontroly koordinuje agentúra, v rozsahu svojich právomocí v súlade s ustanoveniami nariadenia (EHS) č. 2309/93. V tejto súvislosti môže jeden členský štát požiadať o pomoc druhý členský štát.  2. Po ukončení kontroly sa vypracuje správa z kontroly. Správa je predložená sponzorovi v súlade so zachovaním jej dôverného charakteru. Možno ju poskytnúť ostatným členským štátom, etickému výboru a agentúre na požiadanie s odôvodnením.  3. Na žiadosť agentúry, v rozsahu svojich právomocí uvedených v nariadení (EHS) č. 2309/93, alebo jedného z členských štátov po konzultácii s príslušnými členskými štátmi, môže komisia požiadať o novú kontrolu, ak kontrola súladu s touto smernicou odhalila rozdiely medzi členskými štátmi.  4. Na základe dohôd, ktoré boli uzavreté medzi spoločenstvom a tretími krajinami, komisia na základe odôvodnenej žiadosti členského štátu alebo z vlastného podnetu, alebo členský štát môže navrhnúť kontrolu testovacieho miesta a/alebo sídla sponzora a/alebo výrobcu so sídlom v tretej krajine. Kontrolu vykonajú riadne oprávnení kontrolóri.  5. Je potrebné prijať a prehodnotiť podrobné smernice na overenie súladu klinického pokusu s touto smernicou, k dokumentácii týkajúcej sa klinickej praxe, ktorá predstavuje hlavnú dokumentáciu pokusu, archivácie, kvalifikáciách kontrolórov a kontrolných postupov v súlade s postupom uvedeným v článku 21 (2). | N  N  N  N  n.a. |  | § 39  § 39  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6 | **§ 39**  **Overovanie zhody skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov so správnou klinickou praxou a so správnou výrobnou praxou**  (1) Štátny ústav podľa § 128 ods. 3 písm. a) overuje dodržiavanie ustanovení správnej klinickej praxe a správnej výrobnej praxe skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov inšpekciou pracovísk, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaniu a sú uvedené v odseku 2.    (2) Pracoviská, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaniu, sú:  a) pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva,    b) miesta výroby skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku,    c) laboratóriá, ktoré sa používajú pri klinickom skúšaní,  d) priestory, v ktorých sa skúšaný humánny produkt a skúšaný humánny liek uchováva,    e) priestory zadávateľa.    (3) Štátny ústav po skončení inšpekcie podľa odseku 1 vypracuje správu o výsledkoch inšpekcie, ktorú predloží zadávateľovi a na požiadanie aj etickej komisii.    (4) Inšpekciu správnej klinickej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaniu 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.    (5) Štátny ústav pri inšpekcii správnej klinickej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaniu, postupuje v súlade s metodickými pokynmi pre inšpekcie správnej klinickej praxe a vzájomné uznávanie výsledkov inšpekcie správnej klinickej praxe medzi členskými štátmi, ktoré sa prijali v rámci spoločenstva. Štátny ústav pri inšpekcii správnej klinickej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaniu, **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 skúšaniu a ktoré má sídlo v treťom štáte a o prístup k dokumentácii o klinickom skúšaní.**    (6) Štátny ústav  a) vymenuje potrebný počet inšpektorov, aby sa zabezpečilo účinné overovanie dodržiavania správnej klinickej praxe na pracoviskách, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaniu,    b) vypracuje postupy na  1. overovanie dodržiavania správnej klinickej praxe; postupy zahŕňajú riadenie klinického skúšania, podmienky navrhovania, vykonávania, monitorovania a zaznamenávania výsledkov klinického skúšania a spôsob prijímania následných opatrení a sú v súlade s metodickými pokynmi vydanými komisiou,  2. vymenovanie odborníkov, ak je potrebné sprevádzať inšpektorov,  3. spoluprácu s príslušnými orgánmi iných členských štátov pri inšpekciách správnej klinickej praxe na pracoviskách, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaniu v inom členskom štáte alebo v tretích štátoch,    c) vedie evidenciu vnútroštátnych inšpekcií a medzinárodných inšpekcií dodržiavania správnej klinickej praxe na pracoviskách, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaniu 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. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú | Štátny ústav |  |  |
| Č: 16  Č: 16  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4 | Článok 16  **Oznámenie nepriaznivých udalostí**  1. Výskumný pracovník oznámi všetky vážne nepriaznivé okolnosti bez odkladne sponzorovi, okrem tých, ktoré dokumentácia výskumného pracovníka charakterizuje ako udalosti, pri ktorých sa neuplatňuje okamžitá ohlasovacia povinnosť. Po okamžitom oznámení by mala nasledovať podrobná písomná správa. V bezprostredných a nasledujúcich správach sú subjekty označené unikátnymi kódmi, ktoré sú im pridelené.  2. Nepriaznivé okolnosti a/alebo laboratórne anomálie označené v protokole ako rozhodujúce vo vzťahu hodnoteniu bezpečnosti, sa oznámia sponzorovi podľa požiadaviek ohlasovania a v lehote stanovenej protokolom.  3. Pri oznámení úmrtia subjektu, poskytne výskumný pracovník sponzorovi a etickému výboru i ďalšie požadované doplňujúce informácie.  4. Sponzor si vedie podrobné záznamy o všetkých nepriaznivých udalostiach, ktoré mu boli oznámené výskumným pracovníkom alebo výskumnými pracovníkmi. Tieto záznamy predloží na žiadosť členským štátom, na území ktorých klinický test prebieha. | N  N  N  N |  | § 40  § 40  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  O: 7 | **§ 40**  **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, a 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 vrodenou úchylkou (kongenitálna anomália) alebo znetvorením (malformácia).    (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 normy 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 poskytne zadávateľovi a etickej komisii všetky požadované informácie.    (6) Zadávateľ 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 iných 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. ktoré sú uvedené v odseku 6. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 17  Č: 17  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  O: 2 | Článok 17  **Oznámenie vážnych nepriaznivých reakcií**  1(a) Sponzor zabezpečí, aby boli všetky dôležité informácie o podozrivých vážnych nečakaných nepriaznivých reakciách, ktoré sú smrteľné alebo život ohrozujúce, zaznamenané a oznámené v čo najkratšom čase príslušným orgánom vo všetkých členských štátoch a etickému výboru, v žiadnom prípade nie neskôr ako sedem dní od upovedomenia sponzora o danom prípade a dôležité informácie sa následne predložia do ôsmych dní.  (b) Všetky ostatné podozrivé vážne nečakané nepriaznivé reakcie sa oznámia príslušným orgánom a etickému výboru v čo najkratšom čase, ale najneskôr do 15 dní od prvého ohlásenia sponzorovi.  © Každý členský štát zabezpečí, aby boli všetky podozrivé vážne nečakané nepriaznivé reakcie na skúmaný medicínsky produkt, ktoré mu boli dané na vedomie, evidované.  (d) Sponzor tiež upovedomí všetkých výskumných pracovníkov.  2. Raz ročne poskytne sponzor všetkým členským štátom, na území ktorých klinický test prebieha, ako aj etickému výboru, zoznam všetkých podozrivých vážnych nečakaných nepriaznivých reakcií, ktoré sa za dané obdobie vyskytli a správu o bezpečnosti subjektov.  3 (a) Každý členský štát dbá na to, aby boli všetky podozrivé vážne nečakané nepriaznivé reakcie na skúmaný medicínsky produkt, ktoré mu boli ohlásené, evidované v európskej databáze, ku ktorej majú prístup, v súlade s článkom 11(1), len príslušné orgány členských štátov, agentúra a komisia.  (b) Agentúra všetky informácie ohlásené sponzorom sprístupní príslušným orgánom členských štátov. | N  N  N  N  N  N |  | § 41  § 41  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  § 43  P: n | **§ 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 vrodenou úchylkou (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.  § 43  Zadávateľ je povinný  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 a príčiny predčasného skončenia sa musia odôvodniť,**  **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,**  (5) Zadávateľ vedie register všetkých závažných nežiaducich účinkov a neočakávaných závažných nežiaducich účinkov skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel, 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.  (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, ktoré sú uvedené v odseku 5.    (7) Zadávateľ predkladá na požiadanie zdravotnej poisťovne, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka,  a) kópiu písomnej správy podľa odseku 4,    b) informácie o výskyte všetkých závažných nežiaducich účinkov, ktoré sa vzťahujú na účastníka. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 18  O: 1 | Článok 18  **Pokyny týkajúce sa správ**  Komisia po konzultácii s agentúrou, členskými štátmi a zaangažovanými stranami, vypracuje a uverejní podrobné pokyny k sústreďovaniu, overovaniu a prezentácii nepriaznivých udalostí/reakcií, spolu s postupmi dekódovania nečakaných vážnych nepriaznivých reakcií. | n.a. |  |  |  |  |  |  |  |
| Č: 19 | Článok 19  **Všeobecné ustanovenia**  Táto smernica nemá vplyv na občiansku a trestnú zodpovednosť sponzora alebo výskumného pracovníka. Z tohto dôvodu musí mať sponzor alebo právny zástupca sponzora sídlo v spoločenstve.  Pokiaľ členské štáty nestanovili presné podmienky mimoriadnych okolností, poskytne skúmané medicínske produkty a podľa okolností, aj pomôcky používané na ich podávanie sponzor bezodplatne.  Členské štáty o týchto okolnostiach oboznámia komisiu. | N  N  . |  | § 29  O: 10  § 43  P: h | § 29  (10) Zadávateľ je fyzická osoba alebo právnická osoba zodpovedná za začatie, vedenie a financovanie klinického skúšania (ďalej len „zadávateľ“). 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 nezbavuje zadávateľa zodpovednosti za vykonávanie klinického skúšania. Zadávateľ alebo jeho splnomocnený zástupca musí mať sídlo na území členského štátu.  § 43  Zadávateľ je povinný  h) uhradiť náklady spojené s  1. klinickým skúšaním,  2. liečbou zdravotných komplikácií alebo 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, | Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 20 | Článok 20  **Prispôsobenia vývoju vedy a techniky**  Táto smernica sa upraví, aby zohľadnila vývoj vedy a techniky v súlade s postupom uvedeným v článku 21 (2). | n.a. |  |  |  |  |  |  |  |
| Č: 21  O: 1  O: 2  V: 1  V: 2  O: 3 | Článok 21  **Postup výboru**  1. Komisii pomáha Stály výbor pre medicínske produkty pre humánne použitie, ustanovený článkom 2b smernice 75/318/EHS (v ďalšom texte len „ výbor“).  2. Tam kde sú odkazy na tento odsek, uplatnia sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ ES, so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.  V článku 5 (6) rozhodnutia 1999/468/ES je stanovená lehota na tri mesiace.  3. Výbor príjme svoj rokovací poriadok. | n.a.  n.a.  n.a.  n.a. |  |  |  |  |  |  |  |
| Č: 22  O: 1 V: 1  V: 2  V: 3  V: 4  V: 5  O: 2 | Článok 22  **Uplatňovanie**  1. Členské štáty prijmú a uverejnia do 1. mája 2003 zákony, nariadenia a správne ustanovenia nevyhnutné na zosúladenie s touto smernicou. Bez odkladu o tom oboznámia komisiu.  Tieto ustanovenia uplatňujú najneskôr s účinnosťou od 1. mája 2004.  Keď členské štáty prijmú tieto ustanovenia, tieto musia obsahovať odkaz na túto smernicu alebo k ním bude takýto odkaz pripojený pri príležitosti ich uverejnenia. Spôsob odkazovania ustanovia členské štáty.  2. Členské štáty oznámia komisii znenie ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré prijmú v oblasti, ktorú upravuje táto smernica. | N  N  N  N |  | C: II  V: 1 | Čl. II  Zákon č. 9/2004 Z. z. nadobudol účinnosť 1. mája 2004.. | Ú |  |  |  |
| Č: 23  V: 1 | Článok 23  **Nadobudnutie účinnosti**  Táto smernica nadobúda účinnosť dňom jej uverejnenia v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev. | n.a. |  |  |  |  |  |  |  |
| Č: 24 | Článok 24  **Adresáti**  Táto smernica je adresovaná členským štátom. | n.a. |  |  |  |  |  |  |  |

1. (1) OJ L 184, 17.7. 1999, s. 23. [↑](#footnote-ref-2)
2. ) § 27 Občianskeho zákonníka.

   Zákon č. 36/2005 Z. z. o rodine a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-3)
3. ) § 22 zákona č. 71/1967 Zb. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-4)
4. ) § 5 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

   [↑](#footnote-ref-5)
5. ) § 26 až 34 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-6)
6. ) Zákon č. 428/2002 Z. z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-7)
7. ) § 4 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-8)
8. ) § 5 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

   [↑](#footnote-ref-9)
9. ) § 11 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-10)
10. ) § 5 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

    [↑](#footnote-ref-11)
11. (1) OJ L 147, 9.6. 1975, s. 13. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou rady 93/39/ES (OJ L 214, 24. 8. 1993, s. 22).

    (2) OJ L 193, 17. 7. 1991, s. 30. [↑](#footnote-ref-12)