N á v r h

......Z.z.

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z ............

ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 141 ods. 1 písm. d) zákona č. ...... Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov ustanovuje.

§ 1

Predmet úpravy

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

Požiadavky na klinické skúšanie

§ 2

Všeobecné požiadavky na klinické skúšanie

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

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

§ 3

Požiadavky na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie

Pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie (ďalej len "pracovisko") musí mať

a) vhodné priestory na poskytovanie zdravotnej starostlivosti osobe zúčastňujúcej sa na klinickom skúšaní, ktorej sa podáva skúšaný produkt alebo skúšaný liek alebo ktorá je zaradená do kontrolnej skupiny (ďalej len "účastník"),

b) dostatočné prístrojové vybavenie na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa druhu a rozsahu poskytovanej zdravotnej starostlivosti,

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

d) bezpečne uzamkýnateľný priestor na uchovávanie dokumentácie s dôvernými informáciami o účastníkoch, záznamov o klinickom skúšaní a skúšanom produkte alebo skúšanom lieku so zabezpečenou kontrolou vstupu do tohto priestoru,

e) bezpečne uzamkýnateľný priestor na uchovávanie skúšaných produktov alebo skúšaných liekov, v prípade potreby vybavených chladničkou, so zabezpečenou kontrolou vstupu do tohto priestoru,

f) bezpečne uzamkýnateľný priestor na uchovávanie dokumentácie o klinickom skúšaní.

§ 4

Žiadosť o schválenie pracoviska

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

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

(3) Žiadosť o schválenie pracoviska obsahuje

a) zriaďovaciu listinu alebo výpis z obchodného registra alebo iného registra a povolenie na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, ak je právnickou osobou,

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

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

d) názov a adresu pracoviska,

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

f) čestné vyhlásenie žiadateľa, že pracovisko spĺňa požiadavky uvedené v § 3.

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

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

§ 5

Žiadosť o stanovisko etickej komisie

(1) Žiadosť o stanovisko etickej komisie obsahuje

a) názov a sídlo zdravotníckeho zariadenia,

b) názov a adresu pracoviska alebo pracovísk,

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

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

e) meno, priezvisko a odbornú kvalifikáciu navrhovaného skúšajúceho,

f) meno, priezvisko a odbornú kvalifikáciu navrhovaných spolupracovníkov skúšajúceho, ktorí budú pod jeho vedením spolupracovať na klinickom skúšaní,

g) protokol a prípadné zmeny v protokole,

h) postupy náboru účastníkov,

i) návrh textu informovaného súhlasu, 4)

j) príručku pre skúšajúceho,

k) informácie o odmenách pre účastníkov a ich odškodnení,

l) doklad o poistení a odškodnení účastníkov,

m) profesný životopis skúšajúceho a doklady preukazujúce jeho kvalifikáciu,

n) identifikačné údaje o zadávateľovi.

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

§ 6

Stanovisko etickej komisie

Stanovisko etickej komisie ku klinickému skúšaniu obsahuje

a) názov a sídlo etickej komisie,

b) meno, priezvisko a odbornú kvalifikáciu predsedu etickej komisie,

c) identifikačné údaje o zadávateľovi,

d) názov a sídlo zdravotníckeho zariadenia, ktoré má pracovisko,

e) názov a adresu pracoviska,

f) meno, priezvisko a tituly navrhovaného zodpovedného skúšajúceho a skúšajúcich,

g) zoznam členov etickej komisie, ktorí posudzovali žiadosť s uvedením ich kvalifikácie, adresy zamestnávateľa a funkcie v etickej komisii,

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

1. názov a číslo alebo kód protokolu,

2. zmeny v protokole,

3. príručku pre skúšajúceho,

4. návrh textu informovaného súhlasu, 4)

5. doklad o poistení a odškodnení účastníkov,

i) výsledok posudzovania žiadosti, ktorý obsahuje

1. súhlas alebo nesúhlas s vykonaním klinického skúšania,

2. v prípade nesúhlasu s vykonaním klinického skúšania požiadavky, ktoré je potrebné splniť na vydanie súhlasu s vykonaním klinického skúšania,

3. zrušenie už vydaného súhlasného vyjadrenia s uvedením dôvodov,

j) podpis predsedu etickej komisie,

k) dátum vydania stanoviska.

§ 7

Štvrtá etapa klinického skúšania

(1) V štvrtej etape klinického skúšania sa ako skúšaný liek môže použiť iba liek registrovaný v Slovenskej republike a liek registrovaný centralizovaným postupom v rozsahu účelu určenia, ktorý je v súlade s údajmi uvedenými v rozhodnutí o registrácii tohto lieku (indikácie, kontraindikácie, dávkovanie, lieková forma, cesta podania, zloženie, balenie atď.) a spôsobom, ktorý nevyžaduje ďalšie diagnostické a terapeutické opatrenia predstavujúce ďalšiu záťaž a riziká pre pacienta.

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

§ 8

Zaobchádzanie so skúšaným produktom alebo skúšaným liekom

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

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

§ 9

Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť..................................