

# Porovnanie definícií spojených s klinickým skúšaním liekov

<p style="text-align: center;"><b>ZÁKON Č. 362/2011 Z. Z. O LIEKCH A ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH A O ZMENE A DOPLNENÍ NIEKTORÝCH ZÁKONOV V ZNENÍ NESKORŠÍCH PREDPISOV (ďalej len „Zákon č. 362/2011 Z.z.“ alebo „Zákon“)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (ďalej len „Nariadenie“)</b></p>
<p><b>Klinické skúšanie</b> je každý výskum na človeku, ktorým sa určujú alebo potvrdzujú <b>klinické účinky, farmakologické účinky alebo iné farmakodynamické účinky</b>, ktorým sa <b>preukazuje akýkoľvek žiaduci alebo nežiaduci účinok a ktorým sa zisťuje absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylučovanie</b> jedného skúšaného humánneho produktu alebo viacerých skúšaných humánnych produktov alebo skúšaných humánnych liekov <b>s cieľom zistiť ich neškodnosť a účinnosť</b>; klinickým skúšaním sa <b>hodnotí aj biologická dostupnosť a biologická rovnocennosť</b> skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku.</p>	<p><b>Klinická štúdia</b> (Clinical study) je každý výskum na ľuďoch zameraný na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) zistenie alebo overenie klinických, farmakologických alebo iných farmakodynamických účinkov jedného alebo viacerých liekov;</li> <li>b) zistenie akýchkoľvek nežiaducich účinkov na jeden alebo viaceré lieky, alebo</li> <li>c) štúdium absorpcie, distribúcie, metabolizmu a vylučovania jedného alebo viacerých liekov,</li> </ul> <p>s cieľom zistiť neškodnosť a/alebo účinnosť týchto liekov.</p> <p><b>Klinické skúšanie</b> (Clinical trial) je klinická štúdia, ktorá spĺňa ktorúkoľvek z týchto podmienok:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) zaradenie účastníka do konkrétnej terapeutickú stratégie sa určuje vopred a nie je súčasťou bežnej klinickej praxe v príslušnom členskom štáte;</li> <li>b) rozhodnutie predpísať skúšaný liek sa prijíma spolu s rozhodnutím o zaradení účastníka do klinickej štúdie alebo</li> <li>c) účastník sa podrobuje okrem bežnej klinickej praxe ďalším diagnostickým alebo monitorovacím postupom.</li> </ul> <p><i>Poznámka: kryje sa s pojmom Intervenčná klinická štúdia, vrátane Nízko-intervenčnej klinickej štúdie.</i></p>

<p><b>Nedefinuje</b></p>	<p><b>Nízko intervenčné klinické skúšanie</b> (Low-intervention clinical trial) je klinické skúšanie, ktoré spĺňa všetky tieto podmienky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <b>skúšané lieky</b>, okrem placeba sú <b>povolené</b>;</li> <li>b) podľa protokolu klinického skúšania: <ul style="list-style-type: none"> <li>I. sa skúšané lieky používajú v súlade s podmienkami povolenia na uvedenie na trh alebo</li> <li>II. použitie skúšaných liekov je založené na dôkazoch a doložené zverejnenými vedeckými dôkazmi o neškodnosti a účinnosti týchto skúšaných liekov v ktoromkoľvek príslušnom členskom štáte, a</li> </ul> </li> <li>c) dodatočné diagnostické alebo monitorovacie postupy nepredstavujú väčšie ako minimálne dodatočné riziko ani ohrozenie bezpečnosti účastníkov v porovnaní s bežnou klinickou praxou v ktoromkoľvek príslušnom členskom štáte.</li> </ul>
<p><b>Nedefinuje</b></p>	<p><b>Bežná klinická prax</b> (Normal clinical practice) je liečebný režim bežne dodržiavaný s cieľom liečiť, predchádzať alebo diagnostikovať ochorenie alebo poruchu.</p>
<p><b>Neintervenčná klinická štúdia</b> je sledovanie a vyhodnotenie terapeutického používania registrovaného humánneho lieku pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Za neintervenčnú klinickú štúdiu sa nepovažuje štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii podľa § 68f.</p> <p>Pri neintervenčnej klinickej štúdii sa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) humánný liek predpisuje v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku, ktorý bol schválený pri jeho registrácii; tým nie sú dotknuté ustanovenia osobitného predpisu (legislatívny odkaz na zákon č. 363/2011 Z.z. v znení neskorších predpisov)</li> <li>b) neurčuje vopred zaradenie pacienta do</li> </ul>	<p><b>Neintervenčná štúdia</b> (Non-interventional study) je klinická štúdia iná ako klinické skúšanie.</p> <p><i>Pozri tiež Klinické skúšanie</i></p>

<p>danej terapeutickej praxe protokolom,  c) musí rozhodnutie predpísať humánny liek odlišiť od rozhodnutia zaradiť pacienta do neintervenčnej klinickej štúdie,  d) nemôže použiť doplňujúci diagnostický postup a monitorovací postup na pacientovi,  e) používajú na analyzovanie získaných údajov epidemiologické metódy,  f) určí osoba poverená vykonaním neintervenčnej klinickej štúdie, ktorá zodpovedá za jej odborné vykonávanie (ďalej len "odborný garant"); odborným garantom môže byť len osoba spĺňajúca podmienky podľa § 29 ods. 11.</p> <p><i>Pozn. § 29 ods. 11: za vykonávanie klinického skúšania na pracovisku je odborne zodpovedný lekár alebo zdravotnícky pracovník s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa § 33 až 35 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov, uvedený v protokole. Skúšajúci môže byť aj zadávateľom klinického skúšania.</i></p>	
<p><b>Skúšaný humánny produkt</b> (ďalej aj len „Produkt“) je účinná látka v liekovej forme alebo placebo v liekovej forme skúšané alebo použité ako referenčná vzorka pri klinickom skúšaní.</p>	<p><b>Nedefinuje</b></p>
<p><b>Skúšaný humánny liek</b> (ďalej aj len „Liek“) je <b>registrovaný</b> humánny liek použitý vo štvrtej etape klinického skúšania na získanie rozsiahlejších informácií <b>o registrovanom humánnom lieku.</b></p>	<p><b>Skúšaný liek</b> (Investigational medicinal product) je liek, ktorý sa <b>pri klinickom skúšaní skúša alebo používa ako referenčný liek, vrátane placeba.</b></p>
<p><b>Nedefinuje</b>  <i>Pozn. § 35 Zákona vymedzuje:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>zvláštnu lehotu na rozhodnutie o povolení klinického skúšania pre osobitné skupiny Produktov alebo Liekov:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. určené na génovú liečbu,</li> <li>2. určené na somatickú bunkovú liečbu,</li> <li>3. obsahujúce geneticky pozmenené organizmy,</li> <li>4. obsahujúce účinné látky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu alebo obsahujúce</li> </ol> </li> </ul>	<p><b>Skúšaný liek na inovatívnu liečbu</b> (Advanced therapy investigational medicinal product) je skúšaný liek, ktorý je liekom na inovatívnu liečbu podľa článku 2 ods. 1 písm. a) Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>I. liek na génovú terapiu</li> <li>II. liek na somatickú bunkovú terapiu</li> </ol>

<p><i>biologické zložky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu, alebo ich výroba si vyžaduje tieto zložky,</i></p> <p><i>5. vyvinuté prostredníctvom niektorého z týchto biotechnologických postupov</i></p> <p><i>5.1. technológiou rekombinantnej DNA,</i></p> <p><i>5.2. riadenou expresiou génov kódujúcich biologicky aktívne proteíny v prokaryotických a eukaryotických organizmoch vrátane transformovaných cicavčích buniek alebo</i></p> <p><i>5.3. metódami založenými na hybridómoch a monoklonálnych protilátkach,</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>situáciu bez určenia lehoty ak sú predmetom žiadosti Produkty a Liey pre xenogénnu bunkovú liečbu.</i></li> </ul>	<p>III. výrobok pripravený metódou tkanivového inžinierstva (obsahuje upravené bunky alebo tkanivá alebo z nich pozostáva a prezentuje sa ako výrobok, ktorý má vlastnosti vhodné na účely regenerácie, nápravy alebo nahradenia ľudského tkaniva u človeka a užíva sa alebo sa podáva na tento účel).</p>
<p><b>Nedefinuje</b></p> <p><i>Pozn. § 43 ods. h) Zákona ukladá povinnosť pre zadávateľa hradiť náklady okrem skúšaných humánnych produktov a liekov aj na humánne lieky, uvedené v protokole.</i></p>	<p><b>Sprievodný liek</b> (Auxiliary medicinal product) je liek používaný pre potreby klinického skúšania, v súlade s protokolom, ale nie ako skúšaný liek.</p>
<p><b>Nedefinuje</b></p> <p><i>Pozn. porovnateľné so skúšaným humánnym liekom</i></p>	<p><b>Povolený skúšaný liek</b> (Authorised investigational medicinal product) je liek povolený v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 alebo v ktoromkoľvek príslušnom členskom štáte v súlade so smernicou 2001/83/ES, bez ohľadu na zmeny v označení lieku, ktorý je používaný ako skúšaný liek.</p> <p><i>Poznámka: povolený liek sa bežne označuje ako registrovaný liek.</i></p>
<p><b>Nedefinuje</b></p>	<p><b>Povolený sprievodný liek</b> (Authorised auxiliary medicinal product) je liek povolený v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 alebo v ktoromkoľvek príslušnom členskom štáte v súlade so smernicou 2001/83/ES, bez ohľadu na zmeny v označení lieku, ktorý je používaný ako sprievodný liek.</p> <p><i>Poznámka: povolený liek sa bežne označuje ako registrovaný liek.</i></p>
<p><b>Neobsahuje presné vymedzenie pojmu a priamo ho nedefinujú ani ďalšie slovenské právne predpisy, ktoré regulujú pôsobenie etických komisií.</b></p> <p><i>Pozn. SMERNICA 2001/20/ES EP A RADY uvádza:</i></p> <p><i>„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</i></p>	<p><b>Etická komisia</b> (Ethics committee) je nezávislý orgán zriadený v členskom štáte v súlade s vnútroštátnym právom daného členského štátu, ktorý má právomoc vydávať stanoviská na účely tohto nariadenia s prihliadnutím na názory neodborníkov, najmä pacientov alebo organizácií pacientov.</p>

<p>poskytnúť verejnú záruku na ich bezpečnosť, medzi iným, vyjadrením názoru o protokole testu, vhodnosti výberu výskumných pracovníkov a primeranosti zariadenia, o spôsoboch a dokumentoch použitých na informovanie subjektov pokusu a získanie ich informovaného súhlasu</p>	
<p><b>Nedefinuje</b></p>	<p><b>Príslušný členský štát</b> (Member State concerned) je členský štát, v ktorom bola predložená žiadosť o povolenie klinického skúšania alebo o podstatnú zmenu podľa kapitoly II alebo III tohto nariadenia. <i>Poznámka: Nariadenie používa aj termín <b>Spravodajský členský štát</b> (reporting Member State) pre štát, ktorý o.i. pripravuje prvú časť hodnotiacej správy.</i></p>
<p><b>Nedefinuje</b> <i>Pozn. § 35 (3 ) Zákona upravuje podmienky rozhodnutia k žiadosti o povolenie zmeny údajov v protokole: Štátny ústav rozhodne o žiadosti o povolenie zmeny údajov v protokole do 35 dní odo dňa doručenia žiadosti.</i></p>	<p><b>Podstatná zmena</b> (Substantial modification) je akákoľvek zmena akéhokoľvek aspektu klinického skúšania, ktorá sa vykoná po oznámení rozhodnutia uvedeného v článkoch 8, 14, 19, 20 alebo 23 a ktorá bude mať pravdepodobne podstatný vplyv na bezpečnosť alebo práva účastníkov alebo hodnovernosť a spoľahlivosť údajov získaných pri klinickom skúšaní.</p>
<p><b>Zadávatel'</b> je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá vedie a financuje klinické skúšanie. 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 nezavahuje zadávateľa zodpovednosti za vykonávanie klinického skúšania. Zadávateľ alebo jeho splnomocnený zástupca musí mať sídlo alebo bydlisko na území členského štátu.</p>	<p><b>Zadávatel'</b> (Sponsor) je osoba, spoločnosť, inštitúcia alebo organizácia, ktorá preberá zodpovednosť za iniciovanie, riadenie a zabezpečenie financovania klinického skúšania. <i>Poznámka: Klinické skúšanie môže mať jedného alebo viac zadávateľov. Skúšajúci a zadávateľ môžu byť tá istá osoba. Ak zadávateľ nemá sídlo v Únii, ustanovuje fyzickú alebo právnickú osobu so sídlom v Únii za svojho právneho zástupcu. (Čl. 71 a 74)</i></p>
<p><b>Skúšajúci:</b> za vykonávanie klinického skúšania na pracovisku je odborne zodpovedný lekár alebo zdravotnícky pracovník s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa § 33 až 35 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov, uvedený v protokole. (ďalej len „skúšajúci“). Skúšajúci môže byť aj zadávateľom klinického skúšania.</p>	<p><b>Skúšajúci</b> (Investigator) je osoba zodpovedná za vykonávanie klinického skúšania na pracovisku klinického skúšania.</p> <p><b>Hlavný skúšajúci</b> (Principal investigator) je skúšajúci, ktorý je zodpovedným vedúcim tímu skúšajúcich, ktorí uskutočňujú klinické skúšanie na pracovisku klinického skúšania.</p>
<p><b>Účastník</b> sa zaraďuje do klinického skúšania</p>	<p><b>Účastník</b> (Subject) je osoba, ktorá sa</p>

<p>na základe jeho súhlasu s účasťou na klinickom skúšaní. Súhlas účastníka musí byť vyjadrený dobrovoľne po dôkladnom poučení o ciele, 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 <b>nie je spôsobilý dať svoj súhlas</b>, informovaný súhlas musí byť podpísaný jeho zákonným zástupcom (<i>legislatívny odkaz na § 27 Občianskeho zákonníka a zákon č. 36/2005 Z. z. o rodine a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov</i>). <b>Ak ide o účastníka, ktorý je spôsobilý dať súhlas, ale nie je schopný písať</b>, môže dať svoj súhlas ústne v prítomnosti najmenej jedného svedka do zápisnice (<i>legislatívny odkaz § 22 zákona č. 71/1967 Zb. v znení neskorších predpisov</i>), ktorú prítomný svedok podpíše.</p>	<p>zúčastňuje na klinickom skúšaní buď ako osoba, ktorej je skúšaný liek podávaný, alebo ako kontrola.</p>
<p><b>Nedefinuje</b></p>	<p><b>Maloletý účastník</b> (Minor) je účastník, ktorý je podľa právnych predpisov príslušného členského štátu pod vekovou hranicou právnej zodpovednosti na poskytnutie informovaného súhlasu.</p>
<p><b>Nedefinuje</b></p>	<p><b>Právne nespôsobilý účastník</b> (Incapacitated subject) je účastník, ktorý je z iných dôvodov ako vekových nespôsobilý poskytnúť informovaný súhlas podľa práva príslušného členského štátu.</p> <p>Na účely tohto nariadenia sa účastník, na ktorého sa vzťahuje vymedzenie pojmu „maloletý účastník“ a „právne nespôsobilý účastník“, považuje za právne nespôsobilého účastníka.</p>
<p>Účastník sa zaraďuje do klinického skúšania na základe jeho súhlasu s účasťou na klinickom skúšaní. Súhlas účastníka musí byť vyjadrený dobrovoľne po dôkladnom poučení o ciele, význame, následkoch a rizikách klinického skúšania, na ktorom sa má zúčastniť, a po podpísaní poučenia (ďalej len „<b>informovaný súhlas</b>“). Informovaný súhlas musí mať písomnú formu s uvedením dátumu podpísania a musí byť podpísaný</p>	<p><b>Informovaný súhlas</b> (Informed consent) je slobodné a dobrovoľné vyjadrenie ochoty účastníka zúčastniť sa na konkrétnom klinickom skúšaní po tom, čo bol informovaný o všetkých aspektoch tohto klinického skúšania relevantných pre rozhodnutie účastníka o vlastnej účasti, alebo v prípade maloletých a právne nespôsobilých účastníkov povolenie alebo súhlas ich zákonom určeného zástupcu s ich zapojením do klinického skúšania.</p>

účasníkom spôsobilým dať svoj súhlas.	
Klinické skúšanie sa vykonáva podľa <b>protokolu</b> , ktorý obsahuje cieľ a návrh klinického skúšania, kritériá zaradovania účastníkov do klinického skúšania, kritériá vyradovania 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, <b>schválenú zmenu obsahu protokolu</b> a údaje o skúšajúcom. 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“).	<b>Protokol</b> (Protocol) je dokument, ktorý opisuje ciele, formu, metodiku, štatistické okolnosti a organizáciu klinického skúšania. Pojem „protokol“ zahŕňa následné verzie protokolu a jeho zmeny.
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 „ <b>príručka pre skúšajúceho</b> “),	<b>Príručka pre skúšajúceho</b> (Investigator's brochure) je súbor klinických a neklinických údajov o skúšanom lieku alebo skúšaných liekoch, ktoré sú dôležité pre skúšanie týchto liekov na ľuďoch.
<b>Nedefinuje</b>	<b>Výroba</b> (Manufacturing) je celková a čiastočná výroba, ako aj rozličné postupy rozdeľovania, balenia a označovania (vrátane zaslepovania).
<b>Nedefinuje</b>	<b>Začatie klinického skúšania</b> (Start of a clinical trial) je prvý krok náboru potenciálneho účastníka pre konkrétne klinické skúšanie, pokiaľ nie je v protokole vymedzené inak.
<b>Nedefinuje</b> <i>Pozn. § 43 písm. n) Zákona ukladá zadávateľovi povinnosť oznamovať štátnemu ústavu a etickej komisii oznamovať o.i. aj:</i> - do 90 dní <b>skončenie</b> klinického skúšania; ak sa klinické skúšanie skončilo predčasne do 15 dní s uvedením dôvodov predčasného skončenia klinického skúšania.	<b>Skončenie klinického skúšania</b> (End of a clinical trial) je posledná návšteva posledného účastníka alebo neskorší moment vymedzený v protokole.
<b>Nedefinuje</b> <i>Pozn. § 43 písm. n) Zákona ukladá zadávateľovi povinnosť oznamovať štátnemu ústavu a etickej komisii oznamovať o.i. aj:</i> - do 90 dní skončenie klinického skúšania; ak sa klinické skúšanie <b>skončilo predčasne do 15 dní s uvedením dôvodov predčasného</b>	<b>Predčasné skončenie klinického skúšania</b> (Early termination of a clinical trial) je predčasné skončenie klinického skúšania z akéhokoľvek dôvodu skôr, než boli splnené podmienky uvedené v protokole.

<p><b>skončenia klinického skúšania.</b></p> <p><b>Nedefinuje</b>  <i>Pozn. § 43 písm. n) Zákona ukladá zadávateľovi povinnosť oznamovať štátnemu ústavu a etickej komisii oznamovať o.i. aj:</i>  - <b>prerušenie</b> klinického skúšania a dôvody jeho prerušenia.</p>	<p><b>Dočasné prerušenie klinického skúšania</b> (Temporary halt of a clinical trial) je prerušenie vykonávania klinického skúšania zadávateľom, s ktorým sa v protokole nepočíta, s úmyslom zadávateľ a neskôr v ňom pokračovať.</p>
<p><b>Nedefinuje</b>  <i>Pozn. § 43 písm. d) Zákona ukladá zadávateľovi povinnosť dodržiavať ustanovenia o povoľovaní klinického skúšania, o pozastavení klinického skúšania a o zrušení klinického skúšania.</i></p>	<p><b>Pozastavenie klinického skúšania</b> (Suspension of a clinical trial) je prerušenie vykonávania klinického skúšania členským štátom.</p>
<p><b>Správna klinická prax</b> 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 (zadefinované ako „účastník“) a zaručuje sa dôveryhodnosť výsledkov klinického skúšania.</p>	<p><b>Správna klinická prax</b> (Good clinical practice) je súbor podrobných etických a vedeckých kvalitatívnych požiadaviek na formu, vykonávanie, plnenie, monitorovanie, kontrolovanie, zaznamenávanie, analyzovanie klinického skúšania a na podávanie správ o ňom pri súčasnom zabezpečení ochrany práv, bezpečnosti a celkovej pohody účastníkov a hodnovernosti a spoľahlivosti údajov získaných pri klinickom skúšaní.</p>
<p><b>Nedefinuje</b>  <i>Pozn. § 39 Zákona upravuje overovanie zhody skúšaných humánných produktov a skúšaných humánných liekov so správnou klinickou praxou a so správnou výrobnou praxou. Štátny ústav overuje dodržiavanie ustanovení správnej klinickej praxe a správnej výrobnéj praxe skúšaných humánných produktov a skúšaných humánných liekov inšpekciami pracovísk, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaní:</i>  <b>a)</b> pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva,  <b>b)</b> miesta výroby skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku,  <b>c)</b> laboratóriá, ktoré sa používajú pri klinickom skúšaní,  <b>d)</b> ďalšie priestory, v ktorých sa skúšaný humánny produkt a skúšaný humánny liek uchováva,  <b>e)</b> priestory zadávateľa.</p>	<p><b>Inšpekcia</b> (Inspection) je úkon príslušného orgánu vykonávajúceho úradné preverovanie dokumentov, zariadenia, záznamov, opatrení zabezpečenia kvality a iných zdrojov, ktoré sa podľa príslušného orgánu týkajú klinického skúšania a ktoré môžu byť umiestnené na pracovisku klinického skúšania, v zariadení zadávateľa a/alebo zmluvnej výskumnej organizácie alebo v iných zariadeniach, ktorých inšpekciu považuje príslušný orgán za potrebnú.</p>



<p><b>Nežiaduca udalosť</b> na účel klinického skúšania je každý škodlivý prejav u účastníka, ktorému sa podáva skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek, ktorý nie je nevyhnutne zapríčinený podávaním skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku.</p>	<p><b>Nežiaduca udalosť</b> (Adverse event) je akýkoľvek škodlivý prejav u účastníka, ktorému sa podáva liek, ktorý nie je nevyhnutne zapríčinený touto liečbou.</p>
<p><b>Závažná nežiaduca udalosť</b> 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 vrodenuú úchylkou alebo znetvorením.</p>	<p><b>Závažná nežiaduca udalosť</b> (Serious adverse event) je akýkoľvek neočakávaný škodlivý prejav, ktorý po podaní akejkoľvek dávky vyžaduje neodkladnú hospitalizáciu alebo predĺženie existujúcej hospitalizácie, má za následok trvalé alebo významné zdravotné postihnutie alebo práceneschopnosť, prejavuje sa vrodenuú úchylkou alebo znetvorením, či predstavuje ohrozenie na živote alebo vyústi do úmrtia.</p>
<p><b>Neočakávaný nežiaduci účinok</b> 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.</p>	<p><b>Neočakávaný závažný nežiaduci účinok</b> (Unexpected serious adverse reaction) je závažný nežiaduci účinok, ktorého povaha, intenzita alebo dôsledok sú v rozpore s referenčnými informáciami týkajúcimi sa bezpečnosti.</p>
<p><b>Nedefinuje</b></p>	<p><b>Správa o klinickej štúdii</b> (Clinical study report) je správa o klinickom skúšaní predložená vo formáte, ktorý umožňuje jednoduché vyhľadávanie, vypracovaná v súlade s časťou I modulom 5 prílohy I k smernici 2001/83/ES a pripojená k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.</p>

**Pojmy priamo preberané Nariadením<sup>1</sup> zo Smernice 2001/83/ES  
EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY  
zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva  
o humánných liekoch (ďalej len “SMERNICA 2001/83/ES“ )  
a ich porovnanie zo zákonom č. 362/2011 Z. z.**

<b>ZÁKON č. 362/2011 Z. z.</b>	<b>SMERNICA 2001/83/ES</b>
<p><b>Liek</b> je liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok, ktoré sú upravené technologickým procesom do liekovej formy a sú určené na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií. § 2 ods. 7</p>	<p><b>Liek</b> a) Akákoľvek látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí; alebo b) Akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá sa môže použiť na človeku alebo ktorá môže byť podaná človeku buď na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku alebo na účely určenia lekárskej diagnózy. Čl. 1 bod 2</p>
<p><b>Rádioaktívny liek</b> je liek, ktorý obsahuje jeden rádioaktívny nuklid alebo viac pridaných rádioaktívnych nuklidov (rádioaktívnych izotopov). § 2 ods. 14</p>	<p><b>Rádioaktívny liek (rádioaktívna látka podľa nariadenia)</b> Akýkoľvek liek, ktorý keď je pripravený na použitie, obsahuje na liečebné účely jeden alebo viac rádionuklidov (rádioaktívnych izotopov). Čl. 1 bod 6</p>
<p><b>Nežiaduci účinok humánneho lieku</b> je reakcia na humánný liek, ktorá je škodlivá a nechcená. § 68 ods. 1</p>	<p><b>Nežiaduci účinok</b> reakcia na liek, ktorá je škodlivá a nechcená. Čl. 1 bod 11</p>
<p><b>Závažný nežiaduci účinok humánneho lieku</b> je každý nežiaduci účinok humánneho lieku, ktorý spôsobuje smrť, ohrozuje život chorého, vyžaduje poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo jej predĺženie, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo pracovnú neschopnosť, invaliditu chorého alebo sa prejavuje vrodenu úchylkou alebo znetvorením. § 68 ods. 2</p>	<p><b>Závažný nežiaduci účinok</b> Nežiaduci účinok, ktorý má za následok smrť, ohrozenie života, vyžaduje neodkladnú hospitalizáciu alebo predĺženie existujúcej hospitalizácie, má za následok trvalú alebo prevažnú invaliditu alebo práceneschopnosť, alebo vrozenú chybu. Čl. 1 bod 12</p>
<p><b>Nedefinuje</b> <i>Pozn. § 61 ods. 3 a 4) Zákona vymedzuje údaje, ktoré sa majú uvádzať na vnútornom obale registrovaného lieku.</i></p>	<p><b>Vnútorý obal</b> Nádoba alebo iný obal, ktorý je v priamom styku s liekom. Čl. 1 bod 23</p>

<b>Nedefinuje</b> <i>Pozn. § 61 ods. 1 a 2) Zákona taxatívne vymedzuje údaje, ktoré sa majú uvádzať na vonkajšom obale registrovaného lieku.</i>	<b>Vonkajší obal</b> Obal, do ktorého je vložený vnútorný obal. Čl. 1 bod 24
---	--

<sup>1</sup> Článok 2 ods. 1. Nariadenia