



MINISTERSTVO
ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY



Informačný deň_ Klinické skúšania na Slovensku po 31. januári 2022

Dátum online stretnutia: 25. Január 2022

Čas stretnutia: 09:00 – 11:30 h

Platforma: Microsoft Teams



Program stretnutia

Oblasť	Prezentujúci	Čas
Úvod – privítanie		09:00 – 09:05 h
(ŠÚKL) Nariadenie č. 536/2014	PharmDr. Lukáš Slovák, PhD. Vedúci oddelenia klinického skúšania liekov	09:05 – 09:25 h
(ŠÚKL) Informačný systém pre klinické skúšania (CTIS): Informácie, odporúčania a odkazy pre zadávateľov	Mgr. Lenka Figurová RNDr. Jana Grobarčík Balleková, PhD. Posudzovatelia klinického skúšania liekov	09:25 – 09:45 h
(ŠÚKL) Žiadosť o povolenie klinického skúšania liekov podľa Nariadenia č. 536/2014 (Dokumenty pre Časť I.)	PharmDr. Lukáš Slovák, PhD. Vedúci oddelenia klinického skúšania liekov	09:45 – 10:00 h
(ŠÚKL) Posudzovanie bezpečnosti a bezpečnostné hlásenia v klinických skúšaníach podľa Nariadenia č. 536/2014	PharmDr. Pavol Podivinský Mgr. Vladimír Vell Posudzovatelia klinického skúšania liekov	10:05 – 10:20 h
Prestávka		10:20 – 10:30 h
(Etická komisia – MZSR) Etická komisia pre klinické skúšanie	Bc. Kristína Olivová Zástupca Tajomníka Etickej komisie pre klinické skúšanie	10:30 – 10:40 h
(Etická komisia – MZSR) Národné a európske požiadavky (Dokumenty pre časť II.)	Mgr. Marianna Přečková Tajomník Etickej komisie pre klinické skúšanie	10:40 – 11:00 h
Diskusia/ Záver		11:00 – 11:30 h

Informácie k prihláseniu

Dátum a čas prihlásenia: 25.1.2022 o 09:00 hod*


* Odporúčame Vám prihlásiť sa aspoň 10 minút pred začiatkom stretnutia, v prípade, ak by nastali neočakávané technické problémy.


Schôdza cez Microsoft Teams

Pripojte sa pomocou počítačovej alebo mobilnej aplikácie

[Kliknutím sem sa pripojíte k schôdzi](#)

[Ďalšie informácie](#) | [Možnosti schôdze](#)

 Stretnutie bude nahrávané a nahrávka spolu s prezentáciami bude zverejnená na webovom sídle MZSR / ŠUKL

 Otázky – prosíme účastníkov o priebežný zápis otázok priamo do chatu Microsoft Teamsu najlepšie po vypočutí danej problematiky

Na záver 10 náhodných otázok zodpovedia zástupcovia ŠUKL/MZSR a zvyšné otázky budú zapísané do dokumentu („otázky a odpovede“), ktoré budú zaslané a zverejnené pre všetkých účastníkov v najbližších dňoch po skončení stretnutia

Konkrétne otázky ohľadom klinických skúšaní prosíme adresovať na:

trial-sukl@sukl.sk

eticka.komisia@health.gov.sk

Prestávka

10:20 – 10:30 hod.



Etická komisia pre klinické skúšanie

Etickú komisiu pre klinické skúšanie zriaďuje ministerstvo zdravotníctva (od 1.1.2022 – aktuálne 9 členov)

Zriadená podľa § 142a ods. 3 zákona 362/2011 Z.z o liekoch a zdravotníckych pomôckach

Posudzovanie len podľa nariadení:

- č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie;
- č. 745/2017 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach,
- č. 746/2017 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro

Etická komisia pre klinické skúšanie bude vypracovávať stanovisko k hodnotiacej správe časti II a môže sa vyjadriť k časti I.

§ 142a písm. 2 Etická komisia pre klinické skúšanie vypracúva stanovisko k

a) žiadosti o povolenie (§ 34)

- 1. klinického skúšania humánneho lieku,^{42a)}
- 2. podstatnej zmeny^{96a)} klinického skúšania humánneho lieku,
- 3. pridania Slovenskej republiky do klinického skúšania humánneho lieku povoleného v inom členskom štáte,
- 4. klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,^{42an)}
- 5. štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,^{42ao)}

b) oznámeniu

- 1. podstatnej zmeny klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,^{96b)}
- 2. o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky s označením CE,^{96c)}
- 3. podstatnej zmeny štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,^{96d)}
- 4. o štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s označením CE,^{96e)}

c) zisteniam získaným počas výkonu dohľadu nad priebehom

- 1. povoleného klinického skúšania humánneho lieku,
- 2. povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,
- 3. povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

Etická komisia pre klinické skúšanie

Posudzovanie ETK - § 142b - posúdenie etiky klinického skúšania, ktoré obsahuje odôvodnené vyjadrenie k súladu alebo nesúladu hodnoteného klinického skúšania humánneho lieku; zdravotníckej pomôcky; pri posudzovaní štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s

• **Ods. 1; písm o)**

- posúdenie etiky klinického skúšania, ktoré obsahuje odôvodnené vyjadrenie k súladu alebo nesúladu hodnoteného klinického skúšania humánneho lieku s
 - požiadavkami týkajúcimi sa informovaného súhlasu podľa osobitného predpisu,96k)
 - podmienkami náboru účastníkov s požiadavkami podľa osobitného predpisu,96l)
 - osobitným predpisom upravujúcim ochranu osobných údajov,
 - požiadavkami na skúšajúceho96m) a požiadavkami na hlavného skúšajúceho,
 - požiadavkami na pracovisko, na ktorom sa má vykonávať klinické skúšanie humánneho lieku podľa osobitného predpisu,96n)

• **Ods. 2; písm o)**

- posúdenie etiky klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, ktoré obsahuje odôvodnené vyjadrenie k súladu alebo nesúladu hodnoteného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s
 - požiadavkami týkajúcimi sa informovaného súhlasu podľa osobitného predpisu,76)
 - požiadavkami na ochranu zraniteľných skupín účastníkov klinického skúšania zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu,76a)
 - požiadavkami na ochranu osobných údajov,43)
 - požiadavkami na skúšajúceho,
 - požiadavkami na pracovisko, na ktorom sa má vykonávať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky,

• **Ods. 3; písm o)**

- posúdenie etiky štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktoré obsahuje odôvodnené vyjadrenie k súladu alebo nesúladu hodnotenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s
 - požiadavkami týkajúcimi sa informovaného súhlasu podľa osobitného predpisu,76)
 - požiadavkami na ochranu zraniteľných skupín účastníkov štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa osobitného predpisu,76a)
 - požiadavkami na ochranu osobných údajov,
 - požiadavkami na skúšajúceho,
 - požiadavkami na pracovisko, na ktorom sa má vykonávať štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

Vyjadrenie ku skutočnostiam zisteným pri výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a zdravotníckej pomôcky in vitro vyjadrenie k správe o podozreniach na neočakávané a závažné nežiaduce účinky, vyjadrenie k ročnej správe o bezpečnosti predloženej zadávateľom alebo vyjadrenie k oznámeniu o závažných porušeníach so záverom súhlasného alebo nesúhlasného stanoviska alebo s návrhom pozastavenia klinického skúšania danej technológie

Oficiálny názov:

Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku,
pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky
a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

Kontakt:

Email: eticka.komisia@health.gov.sk

Adresa: Limbová 2 | 837 52 Bratislava | Slovenská republika

Web – odkaz na stránku MZSR:

<https://www.health.gov.sk/?Eticka-komisia-pre-klinicke-skusanie>

Ďakujeme za pozornosť

