



MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

---



## Národné a európske požiadavky – dokumentácia časť II

PŘECHOVÁ Marianna, Mgr.

---

*Dátum online stretnutia: 25. Január 2022*

*Čas stretnutia: 09:00 – 11:30 h*

*Platforma: Microsoft Teams*



# Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie - Príloha I

**K./ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA NÁBORU**

**L./ INFORMOVANIE ÚČASTNÍKOV, TLAČIVO INFORMOVANÉHO SÚHLASU A POSTUP POSKYTOVANIA INFORMOVANÉHO SÚHLASU**

**M./ VHODNOSŤ SKÚŠAJÚCEHO**

**N./ VHODNOSŤ ZARIADENÍ**

**O./ DÔKAZ POISTNÉHO KRYTIA ALEBO ODŠKODŇOVANIA**

**P./ FINANČNÉ A INÉ OPATRENIA**

**R./ DÔKAZ, ŽE ÚDAJE BUDÚ SPRACOVANÉ V SÚLADE S PRÁVNymi PREDPISMI ÚNIE O OCHRANE ÚDAJOV**

## Dokumenty súvisiace s náborom účastníkov

### Nariadenie č. 536/2014, Príloha I, písmeno K, bod 59 - 60

- ❖ postupy začleňovania účastníkov sú podrobne opísané v protokole alebo v samostatnom dokumente
- ❖ jasne uvedená informácia o tom, čo je prvým krokom náboru
- ❖ ak sa nábor účastníkov vykonáva prostredníctvom reklamy, predkladajú sa kópie reklamného materiálu vrátane všetkých tlačených materiálov, audionahrávok a vizuálnych nahrávok
- ❖ navrhované postupy na vybavovanie odpovedí na reklamu
- ❖ kópie oznámení, ktorými boli účastníci vyzvaní, aby sa zapojili do klinických skúšaní
- ❖ opatrenia na poskytovanie informácií a poradenstva pre ľudí, v prípade ktorých sa zistilo, že nie sú vhodnými účastníkmi na zapojenie do klinického skúšania

### *SÚVISIACE PREDPISY:*

- ❖ Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- ❖ Zákon NR SR č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov
- ❖ Zákon NR SR č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- ❖ Metodický pokyn ŠÚKL č. 131/2021
  
- ❖ *Nariadenie č. 536/2014, článok 29 – Informovaný súhlas*
- ❖ *Nariadenie č. 536/2014, Príloha I, písmeno L, bod 61 - 63*
  
- ❖ Etická komisia pre klinické skúšania bude hodnotiť všetky typy informovaných súhlasov
  
- ❖ Formulár informovaného súhlasu s využitím vzoriek pre budúci výskum nesúvisiaci s klinickým skúšaním

## Profesijný životopis hlavného skúšajúceho

- ❖ budú sa akceptovať všetky formy profesijných životopisov, odporúčame používať šablónu, ktorú nájdete na odkaze v kapitole 1 (Chapter I):
- ❖ [odkaz Eudralex Kapitola I](#)
- ❖ životopis musí byť podpísaný, v anglickom alebo slovenskom jazyku

## *Declaration of Interest / Vyhlásenie o záujmoch*

- ❖ šablónu dokumentu nájdete na odkaze v kapitole 1 (Chapter I):
- ❖ [odkaz Eudralex Kapitola I](#)
- ❖ podpísaná hlavným skúšajúcim, v anglickom jazyku

## Čestné vyhlásenie zdravotníckeho zariadenia

- ❖ písomné vyhlásenie popisujúce vhodnosť pracovísk klinického skúšania, vydáva štatutárny zástupca zdravotníckeho zariadenia
- ❖ čestné vyhlásenie musí byť podpísané, v slovenskom jazyku
- ❖ Upravený dokument prevzatý zo stránky ŠÚKL

*Zoznam plánovaných pracovísk klinického skúšania* s menom a funkciou hlavných skúšajúcich a plánovaným počtom účastníkov na týchto pracoviskách

- ❖ v slovenskom alebo anglickom jazyku



## O./ DÔKAZ POISTNÉHO KRYTIA ALEBO ODŠKODŇOVANIA

### Poistný certifikát

- ❖ v slovenskom jazyku

## P./ FINANČNÉ A INÉ OPATRENIA

### Finančné náhrady pre pacienta:

- ❖ súčasťou informovaného súhlasu alebo uvedené v samostatnom dokumente
- ❖ v slovenskom jazyku

*Vyhlásenie zadávateľ a alebo zástupcu zadávateľ a* o tom, že sa údaje budú zhromažďovať a spracúvať v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 – Ochrana osobných údajov

- ❖ vyhlásenie sa bude nahrávať v CTIS pri vyplňaní formulára žiadosti o klinické skúšanie
- ❖ v anglickom jazyku

K./ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA NÁBORU	L./ INFORMOVANIE ÚČASTNÍKOV	M./VHODNOSŤ SKÚŠAJÚCEHO	N./ VHODNOSŤ ZARIADENÍ	O./DŔKAZ POISTNÉHO KRYTIA ALEBO ODŠKODŇOVANIA	P./FINANČNÉ A INÉ OPATRENIA	R./ DŔKAZ, ŽE ÚDAJE BUDÚ SPRACOVANÉ V SÚLADE S PRÁVNymi PREDPISMI ÚNIE O OCHRANE ÚDAJOV
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumenty súvisiace s náborom účastníkov</li> <li>• <u>Slovenský jazyk</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informované súhlasy</li> <li>• Formulár IS s využitím vzoriek pre budúci výskum nesúvisiaci s klinickým skúšaním</li> <li>• <u>Slovenský jazyk</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Profesionálny životopis hlavného skúšajúceho, <u>podpísaný</u></li> <li>• Declaration of Interest hlavného skúšajúceho, <u>podpísaný</u></li> <li>• <u>Slovenský alebo anglický jazyk</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Čestné vyhlásenie zdravotníckeho zariadenia, <u>podpísané</u> - <u>Slovenský jazyk</u></li> <li>• Zoznam plánovaných pracovísk klinického skúšania - <u>Slovenský alebo anglický jazyk</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poistný certifikát</li> <li>• <u>Slovenský jazyk</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Finančné náhrady pre pacienta</li> <li>• <u>Slovenský jazyk</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyhlásenie sa bude nahrávať v CTIS pri vyplňaní formulára žiadosti o klinické skúšanie</li> <li>• <u>Anglický jazyk</u></li> </ul>

Ďakujem za pozornosť.

