

## Algoritmus na určenie, či je štúdia intervenčným alebo neintervenčným klinickým skúšaním lieku

Podľa: QUESTIONS & ANSWERS VERSION 9.0 (AUGUST 2011), SANCO/D/3/SF/cg(2011) 975683

[http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/ctqa\\_2011-08.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/ctqa_2011-08.pdf)

Tento postup a poznámky na jeho konci pomôžu odpovedať na túto otázku. Prosím, začnite v stĺpci A a pokračujte v pokynoch.

Ďalšie informácie sú poskytnuté v poznámkach na konci tabuľky.

Ak máte pochybnosti o odpovedi na niektoré otázky, kontaktujte oddelenie klinického skúšania ŠÚKL.

A	B	C	D	E
<b>Ide o klinické skúšanie lieku?</b>				<b>Neintervenčné klinické skúšanie</b>
Je to liek? <sup>1</sup>	Nie je to liek?	Aký účinok lieku sledujete?	Prečo sledujete tieto účinky?	Ako sledujete tieto účinky?
<p>Ak je vaša odpoveď NIE, na <u>všetky</u> otázky v stĺpci A, aktivity nie sú klinickým skúšaním lieku.</p> <p>Ak je vaša odpoveď ÁNO na <u>hocktorú</u> z otázok uvedenú nižšie, choďte na stĺpec B.</p>	<p>Ak odpoviete ÁNO na otázku nižšie v stĺpci B činnosť nie je klinickým skúšaním lieku.</p> <p>Ak je vaša odpoveď ÁNO na otázky pod stĺpcom, aktivity nie sú klinickým skúšaním na liek.</p> <p>Ak je vaša odpoveď NIE na otázky pod stĺpcom, choďte na stĺpec C.</p>	<p>Ak je vaša odpoveď NIE na <u>všetky</u> otázky v stĺpci C, nie je to klinické skúšanie podľa Smernice 2001/20/EC</p> <p>Ak je vaša odpoveď ÁNO na <u>hocktorú</u> otázku uvedenú nižšie, choďte na stĺpec D.</p>	<p>Ak je vaša odpoveď NIE na <u>všetky</u> otázky v stĺpci D, nie je to klinické skúšanie podľa Smernice 2001/20/EC</p> <p>Ak je vaša odpoveď ÁNO na <u>hocktorú</u> otázku uvedenú nižšie, choďte na stĺpec E.</p>	<p>Ak je vaša odpoveď ÁNO na <u>všetky</u> tieto otázky, činnosť je neintervenčné klinické skúšanie, ktoré nie je regulované Smernicou 2001/20/EC.</p> <p>Ak vaše odpovede v stĺpcoch A,B,C a D vás dovezli do stĺpca E a odpoviete NIE na <u>hocktorú</u> z týchto otázok, činnosť je klinické skúšanie podľa Smernice .</p>

<p>A.1. Prehlasuje sa, že látka<sup>2</sup> alebo kombinácia látok má vlastnosti vhodné na liečbu alebo prevenciu chorôb u ľudí?</p> <p>A.2. Má látka pôsobiť ako liek? , t.j. môže byť podávaný človeku buď na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku alebo na účely určenia lekárskej diagnózy alebo je podávaná pre medicínske účely?</p> <p>A.3. Je to liečivo v liekovej forme?</p>	<p>B.1. Podávate iba niektoré z nasledovných?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-ľudská krv<sup>3</sup></li> <li>-ľudské krvné elementy</li> <li>-ľudská plazma</li> <li>-potraviny<sup>4</sup> ( zahŕňajú výživové doplnky) neprezentované ako liek</li> <li>-kozmetické výrobky<sup>5</sup></li> <li>-zdravotnícke pomôcky</li> </ul>	<p>C.1. Zistiť, overiť/porovnať klinické účinky?</p> <p>C.2. Zistiť, overiť/porovnať farmakologické účinky, napr. farmakodynamiku?</p> <p>C.3. Rozpoznať, overiť, porovnať nežiaduce účinky?</p> <p>C.4. sledovať, skúmať, porovnať jeho farmakokinetiku, napr. absorpciu, distribúciu, metabolizmus alebo vylučovanie ?</p>	<p>D.1. Zistiť, overiť, porovnať účinnosť<sup>6</sup> lieku?</p> <p>D.2. Zistiť, overiť, porovnať bezpečnosť lieku?</p>	<p>E.1. Je táto štúdia na jeden alebo viacero liekov, ktoré sú registrované v tomto členskom štáte?</p> <p>E.2. Sú lieky predpisované zvyčajným spôsobom v súlade s podmienkami registrácie?</p> <p>E.3. Je zaradenie ktoréhokoľvek pacienta v štúdii do zvláštnej terapeutickú stratégie zapadajúcej do súčasnej klinickej praxe, pričom to nie je rozhodnuté dopredu v protokole klinického skúšania?<sup>7</sup></p> <p>E.4. Je rozhodnutie predpísať konkrétny liek jasne oddelené od rozhodnutia zahrnúť pacienta do štúdie ?</p> <p>E.5. Nebude pacient vyšetrovaný v rámci štúdie žiadnymi diagnostickými alebo monitorovacími postupmi okrem tých, ktoré sa bežne používajú v praxi.</p> <p>E.6. Budú epidemiologické metódy použité na analýzu údajov vyplývajúcich zo štúdie ?</p>
--	--	--	---	--

<sup>1</sup> Článok 1 (2) Smernice 2001/83/EC, v znení neskorších predpisov

<sup>2</sup> Substancia je ktorákoľvek látka, bez ohľadu na pôvod, napr. ľudský, zvierací, rastlinný alebo chemický, ktorá je podávaná človeku.

<sup>3</sup> Nezahŕňa deriváty z ľudskej krvi, ľudske krvné bunky a ľudskú plazmu, ktoré zahrňujú výrobný proces.

<sup>4</sup> Akýkoľvek požitý výrobok, ktorý nie je liek, je považovaný za potravinu. U potravín je nepravdepodobné, aby boli zaradené ako lieky, pokiaľ neobsahujú jednu alebo viac zložiek všeobecne považovaných za liečivá a indikované na medicínske účely.

<sup>5</sup> Smernica o kozmetických výrobkoch 76/762/EC, v znení neskorších predpisov harmonizuje požiadavky na kozmetiku v Európskom spoločenstve. Ako kozmetický výrobok je každá látka alebo prípravok určený na kontakt s rôznymi vonkajšími časťami ľudského tela (pokožka, vlasy, nechty, pery a vonkajšie pohlavné orgány) alebo so zubami a sliznicami ústnej dutiny výlučne alebo hlavne za účelom ich čistenia, parfumácie alebo ochrany udržiavať ich v dobrom stave, zmeny ich vzhľadu alebo úpravy telesného pachu.

<sup>6</sup> Účinnosť je koncept vedeckých dôkazov, či a do akej miery je medicína schopná diagnostikovať, predchádzať alebo liečiť nejakú chorobu a pochádza z farmaceutických právnych predpisov EÚ.

<sup>7</sup> Priradenie pacientov do skupín podľa náhodného výberu plánované podľa protokolu klinického skúšania nemôže byť považované za súčasť praxe.

5.10.2011