

6. WORKSHOP - AKTUALITY SPRÁVNEJ KLINICKEJ PRAXE

KLINICKÉ SKÚŠANIE PRODUKTOV A LIEKOV V SR 2014

16. celoštátne stretnutie etických komisií v SR

Správna klinická prax: aktuálne zmeny v medzinárodnom kontexte a ich význam pre situáciu na Slovensku

2. apríla 2014, MZ SR, Bratislava

ZÁVERY WORKSHOPU – ODPORÚČANIA PRE PRAX

- A. Prijatie nového nariadenia Európskej únie (EÚ) o klinickom skúšaní a Správnej klinickej praxi¹ prináša závažné zmeny pre vykonávanie a právne prostredie klinického skúšania v EÚ a v Slovenskej republike (SR). Ide o nový, záväzný odborný, právny a etický štandard. Vyžaduje:
1. zosúladenie legislatívneho prostredia v SR s týmto novým štandardom (novela príslušných zákonov);
 2. spresnenie vnútroštátnych postupov a štandardov posudzovania a povoľovania klinických skúšaní v SR, vrátane činnosti, úloh a zodpovednosti etických komisií (vyhláška / odborné usmernenie; registrácia / akreditácia / certifikácia);
 3. aktívnu a systematickú edukáciu všetkých subjektov, ktoré sa zúčastňujú na klinickom skúšaní, vrátane zodpovedných skúšajúcich, pacientov i laickej verejnosti (certifikácia / akreditácia);
 4. zabezpečenie informovanosti skúšajúcich, odbornej i laickej verejnosti o požiadavkách novelizovanej Helsinskej deklarácie Svetovej asociácie lekárov (2013) a ich dôslednú implementáciu v oblasti klinických skúšaní a biomedicínskeho výskumu v SR (oficiálny preklad, edukácia, popularizácia; zlepšenie prostredia a vnímania klinického skúšania a biomedicínskeho výskumu; aktivity EUPATI; úlohy, zodpovednosť a aktivity MZ SR, SZU, SSKF, SLS, ŠÚKL a i.)
- B. Klinické skúšanie nových vakcín zabezpečuje overenie ich účinnosti a bezpečnosti po predchádzajúcom predklinickom skúšaní. Jeho podpora, pri rešpektovaní príslušných odborných a etických štandardov, je žiaduca aj v podmienkach SR.

¹ Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (prijaté Európskym parlamentom dňa 2.4.2014)