



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko



Navodilo o kontaktnih točkah v kliničnih preskušanjih zdravil za uporabo v humani medicini

Navodilo je namenjeno vsem osebam in poslovnim subjektom, ki so vključeni v klinično preskušanje. V okviru svojih pristojnosti sta ga uskladili Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (v nadaljevanju: KME) in Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP).

Kontaktne točke v kliničnih preskušanjih zdravil določajo veljavni predpisi. Področje kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini je v Republiki Sloveniji urejeno z Zakonom o zdravilih (Ur. l. RS, št. 17/14; ZZdr-2) in Pravilnikom o kliničnih preskušanjih zdravil (Ur. l. RS, št. 54/06 in 17/14 – ZZdr-2), s katerima je prenesena v slovenski pravni red evropska zakonodaja, in sicer Direktiva 2001/20/ES¹ in Direktiva Komisije 2005/28/ES².

Direktiva 2001/20/ES v 4. odstavku 3. člena določa, da se udeležencu zagotovi kontaktna točka, kjer lahko dobi nadaljnje informacije.

Za klinična preskušanja se uporabljajo tudi Smernice dobre klinične prakse³, ki so mednarodni etični in znanstveni sistem kakovosti načrtovanja, izvajanja, zapisovanja, nadzorovanja in poročanja o kliničnem preskušanju zdravil na ljudeh, in ki v poglavju 4.8.10(q) določajo, da naj pisne informacije in pojasnila za udeležence ter obrazec za prostovoljno privolitev po poučitvi vsebujejo pojasnilo o tem, na koga se lahko udeleženci obrnejo za informacije o kliničnem preskušanju, o svojih pravicah v sklopu kliničnega preskušanja in na koga se lahko obrnejo v primeru, da so utrpeli škodo zaradi sodelovanja v kliničnem preskušanju.

¹ Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L 121, 1.5.2001, str. 34) (v nadaljevanju: Direktiva 2001/20/ES).

² Direktiva Komisije 2005/28/ES z dne 8. aprila 2005 o načelih in podrobnih smernicah za dobro klinično prakso v zvezi z zdravili v preskušanju za humano uporabo ter o zahtevah za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo ali uvoz takšnih izdelkov (UL L št. 91 z dne 9. 4. 2005, str. 13).

³ ICH E6(R2) (angl. "Good Clinical Practice – GCP").

V Evropski uniji je bila leta 2014 sprejeta Uredba (EU) št. 536/2014⁴, ki podrobneje določa kontaktne točke, med katere uvršča tudi sponzorja kliničnega preskušanja. Uredba sicer že velja, se pa še ne uporablja; v njej je določeno, da se bo pričela uporabljati po šestih mesecih od datuma, ko bo Evropska komisija v Uradnem listu Evropske unije objavila obvestilo o tem, da informacijski sistem (portal in podatkovna zbirka Evropske unije) za podporo kliničnim preskušanjem, določenim z Uredbo, deluje. Te objave do datuma tega obvestila Evropska komisija še ni izvedla. Pričakuje se, da se bo začela uporabljati v prvem kvartalu leta 2020. KME in JAZMP bosta to navodilo uskladili z določbami Uredbe pravočasno, pred pričetkom njene uporabe.

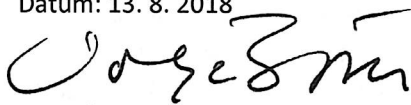
V vseh dokumentih s pojasnili in informacijami za udeležence v kliničnih preskušanjih zdravil ali za njihove zakonito imenovane zastopnike, vključno z obrazcem za pisno izjavo o prostovoljni privolitvi po poučitvi, mora biti v obdobju do pričetka uporabe Uredbe kot kontaktna točka v zadevnem kliničnem preskušanju zdravil naveden raziskovalec oz. glavni raziskovalec.

Poleg te kontaktne točke naj se navedejo tudi kontaktni podatki institucij, kamor se lahko udeleženec ali njegov zakoniti zastopnik obrneta z vprašanji v zvezi z zadevnim kliničnim preskušanjem zdravil in ki bodo vprašanja obravnavale v okviru svojih pristojnosti. To dopolnilno napotilo naj velja predvsem za primere, kjer udeleženec ali njegov zakoniti zastopnik ocenita, da v odzivu raziskovalca ali glavnega raziskovalca nista prejela zadovoljivih pojasnil na svoja vprašanja. Skupno stališče KME in JAZMP je, da naj bodo navedene predvsem naslednje institucije:

- JAZMP, Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana, info@jazmp.si⁵
- KME, Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana, kme.mz@gov.si
- Zastopnik pacientovih pravic,
www.mz.gov.si/si/pogoste_vsebine_za_javnost/pacientove_pravice/zastopniki_pacientovih_pravic/
- Varuh človekovih pravic, Dunajska cesta 56, 1000 Ljubljana, www.varuh-rs.si
- Informacijski pooblaščenec, Zaloška cesta 59, 1000 Ljubljana, www.ip-rs.si

Št. dokumenta: 0120-407/2018-11

Datum: 13. 8. 2018

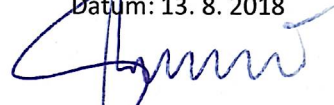


dr. Božidar Voljč

predsednik KME

Št. dokumenta: 1052-2/2018-6

Datum: 13. 8. 2018



dr. Stanislav Primožič

v.d. direktorja JAZMP

⁴ Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (v nadaljevanju: Uredba).

⁵ JAZMP je poleg zgoraj navedenega tudi pristojni naslov za prijavo kršenja predpisov, ki urejajo področje kliničnega preskušanja zdravil.