



Výtlačok : RIADENÝ	Účinnosť od	Lehota uloženia:	Strana číslo
	15.10.2021	5 rokov	1 / 6
Dokument : VEREJNÝ	Výtlačok číslo:	Číslo vydania	Počet príloh
	1	3	0

Názov:

BIOMEDICÍNSKY VÝSKUM A NEINTERVENČNÉ KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV A ZDRAVOTNICKÝCH POMÔCOK

Označenie
dokumentu


RSM.18

Obsah:

1	ÚČEL.....	2
2	OBLASŤ PLATNOSTI.....	2
3	ZODPOVEDNOSTI A PRÁVOMOCI.....	2
4	POJMY A SKRATKY.....	2
5	POPIS ČINNOSTI.....	3
6	REVÍZIE A ZMENY.....	6
7	SÚVISIACA DOKUMENTÁCIA, ZÁZNAMY A ODKAZY.....	6
8	PRÍLOHY.....	6
9	ROZDELOVNÍK.....	6

Dokument ruší: Vydanie č.2 zo dňa 01.04.2015

	Spracoval	Kontroloval	Kontroloval	Schválil
Meno:	RNDr. Zuzana Hamidová	doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD. MPH	Mgr. Janette Mruškovičová	Ing. Mongi Msolly, MBA
Funkcia:	Vedúci OBVaKS	Poverený zastupovaním funkcie námestníka GR pre LPS – Kardiológia a SValZ	Manažér IMS	Generálny riaditeľ
Dátum	5.10.2021	6.10.2021	6.10.2021	7.10.2021
Podpis				

 <p>Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.</p>	<p>BIOMEDICÍNSKY VÝSKUM A NEINTERVENČNÉ KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV A ZP RSM.18</p>	Vydanie číslo: 3
		Výtlačok : 1 riadený
		Dokument : verejný
		Účinnosť od : 15.10.2021
		Strana 2/6

1 ÚČEL

Zabezpečenie jednotného postupu pri realizácii projektov biomedicínskeho výskumu a neintervenčných klinických štúdií v súlade s príslušnou legislatívou (viď bod 7.3) v podmienkach Národného ústavu srdcových a cievnych chorôb, a.s. Bratislava

2 OBLASŤ PLATNOSTI

Smernica je platná pre všetkých pracovníkov NÚSCH, a.s.

3 ZODPOVEDNOSTI A PRÁVOMOCI

Za dodržanie podmienok klinického skúšania a biomedicínskeho výskumu podľa tejto smernice zodpovedá hlavný skúšajúci
 Za posúdenie etickej prijateľnosti EK
 Za posúdenie odbornej úrovne VR
 Za posúdenie financovania projektu vedenie NÚSCH, a.s.

4 POJMY A SKRATKY


4.1 Pojmy

Biomedicínsky výskum zahŕňa každú výskumnú činnosť v oblasti biológie, medicíny, farmácie, ošetrovateľstva, pôrodnej asistencie, psychológie a lekárskeho ožiarovania, ktorá môže ovplyvniť fyzické alebo psychické zdravie človeka, ktorý sa zúčastňuje na tomto výskume (ďalej len „účastník výskumu“). Biomedicínsky výskum upravuje § 26 až 34 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti o službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov).

Neintervenčná klinická štúdia je sledovanie a vyhodnotenie terapeutického používania registrovaného humánneho lieku pri poskytovaní a zdravotnej starostlivosti (§ 45 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov).

Na neintervenčnú klinickú štúdiu sa nevzťahujú požiadavky kladené na klinické skúšanie a správnu klinickú prax uvedené v ustanoveniach §§ 29 až 44 tohto zákona.

Neintervenčnú klinickú štúdiu možno uskutočniť len na základe predchádzajúceho písomného súhlasu zdravotnej poisťovne účastníka neintervenčnej klinickej štúdie na základe Protokolu neintervenčnej klinickej štúdie predloženého odborným garantom. Pokiaľ Protokol neobsahuje údaje uvedené v § 45 ods. 4 zákona, zdravotná poisťovňa súhlas na neintervenčnú klinickú štúdiu neudelí. Povinný obsah Protokolu a postup zadávateľa neintervenčnej klinickej štúdie schválenej príslušnou zdravotnou poisťovňou upravuje zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach vo svojej úprave ustanovenia § 45 ods. 5 až ods. 7. Výsledky neintervenčnej klinickej štúdie sa povinne doručujú príslušnej zdravotnej poisťovni účastníka a Národnému centru zdravotníckych informácií pre účely jeho zverejnenia.

 <p>Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.</p>	<p>BIOMEDICÍNSKY VÝSKUM A NEINTERVENČNÉ KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV A ZP RSM.18</p>	Vydanie číslo: 3
		Výtlačok : 1 riadený
		Dokument : verejný
		Účinnosť od : 15.10.2021
		Strana 3/6

4.2 Skratky

EK -	Etická komisia
EÚ -	Európska únia
NÚSCH, a.s.	Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
SZO -	Svetová zdravotnícka organizácia
USA -	Spojené štáty americké
VR -	Vedecká rada

5 POPIS ČINNOSTI

5.1 Podmienky na vykonávanie biomedicínskeho výskumu v NÚSCH, a.s.

Biomedicínsky výskum je možné vykonávať len v súlade s platnou legislatívou a to v súlade s ust. § 26 až § 34 zákona č. 576/ 2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov, a ustanoveniami zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, pri dodržiavaní podmienok správnej klinickej praxe, Charty práv pacientov, medzinárodných dohovorov o ľudských právach a biomedicíne a v súlade s touto smernicou.

5.1.2 Biomedicínsky výskum v NÚSCH, a.s.

Biomedicínsky výskum zahŕňa:


- klinické skúšanie liekov
- klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok a prístrojov
- zavádzanie a porovnávanie diagnostických, terapeutických a ošetrovateľských postupov.
- investigátorom iniciovaný výskum, akademický výskum

Za biomedicínsky výskum sa nepovažujú retrospektívne štúdie (spätne hodnotenie), vytváranie registrov. Osobitný postup pri neintervenčnej klinickej štúdií kogentne upravuje ustanovenie § 45 zákona, pričom sa na tento postup nevzťahujú požiadavky uvedené v §§ 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení v znení neskorších predpisov.

Zadáateľom biomedicínskeho výskumu môže byť priamo alebo prostredníctvom zmluvnej výskumnej organizácie (CRO)/monitora klinického skúšania:

- grantová agentúra
- vedecká spoločnosť
- výrobca liekov, zdravotníckych pomôcok alebo prístrojov
- riešiteľský kolektív zamestnancov NÚSCH, a.s.

Biomedicínsky výskum môže vykonávať dostatočne kvalifikovaný a skúsený pracovník, lekár, sestra, farmaceut, psychológ (ďalej skúšajúc i- investigátor).

 <p>Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.</p>	<p>BIOMEDICÍNSKY VÝSKUM A NEINTERVENČNÉ KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV A ZP RSM.18</p>	Vydanie číslo: 3
		Výtlačok : 1 riadený
		Dokument : verejný
		Účinnosť od : 15.10.2021
		Strana 4/6

5.1.3 Povinnosti zadávateľa

Povinnosti zadávateľa rigorózne upravuje zákon č. 362/2011 Z.z. v z.n.p. v ustanovení § 43, písm. a) až písm. r).

Zadávateľ je ďalej povinný:

- predložiť písomnú žiadosť a potrebnú dokumentáciu* na posúdenie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu Etickej komisii (ďalej EK) v súlade so zákonom č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti a príslušnými vyhláškami,
- predložiť písomnú žiadosť a kompletnú dokumentáciu** v prípade vedecko-výskumných projektov podliehajúcich schváleniu v súlade so zákonom č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov,
- predložiť vedeniu NÚSCH, a.s. kalkuláciu finančných nákladov alebo zmluvu o pokrytí finančných nákladov,
- získať písomný súhlas vedenia NÚSCH, a.s. po kladnom stanovisku EK, pričom vedenie NÚSCH, a.s. si pred udelením súhlasu vymedzuje právo v prípade akýchkoľvek pochybností v rámci klinického skúšania liekov a zdravotníckych pomôcok podliehajúceho schváleniu v súlade so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov vyžiadať stanovisko Vedeckej rady NÚSCH alebo Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

5.1.4 Povinnosti skúšajúceho v NÚSCH, a.s.


Povinnosti skúšajúceho rigorózne upravuje zákon č. 362/2011 Z.z. v z.n.p. v ustanovení § 44, písm. a) až písm. o).

Každý skúšajúci v NÚSCH, a.s. je povinný:

- písomne informovať primára Oddelenia laboratórnej medicíny o požiadavkách zadávateľa na biochemické a hematologické laboratórium (typ vyšetrenia, spracovanie vzorky, uschovanie vzorky), minimálne mesiac pred začatím biomedicínskeho výskumu
- písomne informovať príslušnú zdravotnú poisťovňu o tom, že osoba, ktorá je účastníkom verejného zdravotného poistenia je zaradená do biomedicínskeho výskumu (§26 ods. 11 zákona č.576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov) písomne informovať EK o začiatku, priebehu (1x ročne) a ukončení biomedicínskeho výskumu

*Dokumenty potrebné k posúdeniu biomedicínskeho výskumu EK, NÚSCH, a.s.

- a) Žiadosť o prerokovanie
- b) Časový harmonogram trvania klinického skúšania
- c) Plánované počty zaradených pacientov, výkonov a podobne,
- d) Postup náboru účastníkov
- e) Protokol a prípadné zmeny v protokole
- f) CRF- patientske listy
- g) Doklad o Poistení o odškodnení účastníkov
- h) Informovaný súhlas
- i) Zmluvu medzi zadávateľom a NÚSCH, a.s.
- j) Informácie o odmenách pre účastníkov
- k) Životopis hlavného skúšajúceho a spoluskúšajúcich

 <p>Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.</p>	<p>BIOMEDICÍNSKY VÝSKUM A NEINTERVENČNÉ KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV A ZP RSM.18</p>	Vydanie číslo: 3
		Výtlačok : 1 riadený
		Dokument : verejný
		Účinnosť od : 15.10.2021
		Strana 5/6

- l) Príručka pre skúšajúceho
 - m) Identifikačné údaje o zadávateľovi štúdie
- Etická komisia má právo vyžiadania ďalších materiálov v prípade pochybností.

** Dokumenty potrebné k posúdeniu VR, NÚSCH, a.s.

- a) Žiadosť
- b) Kompletná dokumentáciu (protokol, informovaný súhlas, náklady a finančné krytie projektu, poistné krytie, a iné podľa požiadaviek vedeckej rady)

5.1.5 Povinnosti zadávateľa a skúšajúceho pri ochrane osobných údajov

Zadávateľ skúšania a hlavný skúšajúci, ako aj členovia investigátorského tímu podniknú všetky kroky na splnenie všetkých právnych predpisov o spracovaní osobných údajov v rámci vnútroštátnych a medzinárodných právnych predpisov o klinických skúšaní a špecifických ustanovení platných pre štúdie, štandardov ochrany súkromia identifikovateľných informácií o zdravotnom stave jednotlivcov („Pravidlá na ochranu osobných údajov“) podľa nariadenia EÚ 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov a zákona č. 18/2018 Z. z. Zákon o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov („GDPR“). Tento postup zaručuje, že spracovanie sa vykonáva legálnym spôsobom čo sa týka správnosti a pri zohľadnení princípov nutnosti, transparentnosti, účelu, proporcionality, relevantnosti, uchovávanía a kvality údajov (v zmysle presnosti, aktualizácie a úplnosti údajov).

5.2 Neintervenčné skúšanie liekov

Pri neintervenčnom klinickom skúšaní sa:


- a) humánny liek predpisuje v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku, ktorý bol schválený pri jeho registrácii; tým nie sú dotknuté ustanovenia osobitného predpisu,
- b) neurčuje vopred zaradenie pacienta do danej terapeutickéj praxe protokolom, ,
- c) musí rozhodnutie predpísať humánny liek odlišiť od rozhodnutia zaradiť pacienta do neintervenčnej klinickej štúdie, ,
- d) nemôže použiť doplnujúci diagnostický postup a monitorovací postup na pacientovi,
- e) používajú na analyzovanie získaných údajov epidemiologické metódy,
- f) určí osoba poverená vykonávaním neintervenčnej klinickej štúdie, ktorá zodpovedá za jej odborné vykonávanie (ďalej len „odborný garant“); odborným garantom môže byť len osoba spĺňajúca podmienky podľa §29 odseku 11, zákona 362/2011 Z.z. v z.n.p.

5.3 Neintervenčné skúšanie zdravotníckych pomôcok

Ustanovenia podľa bodu 5.2 je potrebné zohľadniť aj pri klinickom skúšaní registrovaných zdravotníckych pomôcok.

K takémuto skúšaní zdravotníckych pomôcok je potrebné získať súhlas generálneho riaditeľa NÚSCH, a.s.

Generálny riaditeľ NÚSCH, a.s. má právo vyžiadať si stanovisko Etickej komisie a Vedeckej rady pred udelením rozhodnutia.

 <p>Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.</p>	<p>BIOMEDICÍNSKY VÝSKUM A NEINTERVENČNÉ KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV A ZP RSM.18</p>	Vydanie číslo: 3
		Výtlačok : 1 riadený
		Dokument : verejný
		Účinnosť od : 15.10.2021
		Strana 6/6

6 REVÍZIE A ZMENY

Za vykonávanie revízií a zmien zodpovedá spracovateľ dokumentu v súlade so zásadami platnými podľa smernice RSM.01 – Riadenie internej dokumentácie.
Za schvaľovanie zmien zodpovedá generálny riaditeľ ústavu.

7 SÚVISIACA DOKUMENTÁCIA, ZÁZNAMY A ODKAZY

7.1 Súvisiaca dokumentácia

Štatút EK

Štatút vedeckej rady

7.2 Záznamy

Súhlas EK

Súhlas VR

Súhlas generálneho riaditeľa

Ročné hlásenie o priebehu klinického skúšania

7.3 Odkazy

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov,
Zákon 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

Charta práv pacienta v Slovenskej republike ICH- GCP - Conference on Harmonisation (ICH) / WHO Good Clinical Practice Standards. Materiál predstavuje unifikované štandardy pre EÚ, Japonsko a USA, Austráliu , Kanadu, severské krajiny a SZO

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady EÚ č. 536/2014 zo 16.4.2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES

Dohovor o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny biomedicíne, [40/2000 Z.z. - Oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky](#)

8 PRÍLOHY

Bez príloh

9 ROZDEĽOVNÍK

1.výtlačok OIMS

elektronická forma – verejný priečinok a webová stránka www.nusch.sk