

6. konsenzný workshop – Klinické skúšanie produktov a liekov v SR v roku 2014: „Správna klinická prax: aktuálne zmeny v medzinárodnom kontexte a ich význam pre situáciu na Slovensku“, MZ SR, 2.4.2014

Dňa 2. apríla 2014 sa v konferenčných priestoroch Ministerstva zdravotníctva v Bratislave uskutočnil tradičný konsenzný workshop venovaný aktualitám z oblasti klinického skúšania a Správnej klinickej praxe v celoštátnom a v medzinárodnom kontexte. Konal sa pod odbornou garanciou Ústavu farmakológie, klinickej a experimentálnej farmakológie LF a Ústavu zdravotníckej etiky FOaZOŠ Slovenskej zdravotníckej univerzity a Slovenskej spoločnosti klinickej farmakológie, o. z. SLS (SSKF), za aktívnej účasti predstaviteľov MZSR, ŠÚKL, zástupcov zadávateľov a organizátorov klinických skúšaní, členov etických komisií a skúšajúcich (spolu 120 registrovaných účastníkov). Súčasťou programu bolo aj 16. celoštátne stretnutie etických komisií v SR.

Slávnostnou príležitosťou bolo odovzdanie ocenení – vysokých pôct Slovenskej lekárskej spoločnosti (SLS) významným odborníkom – členom SSKF pri príležitosti ich životných alebo pracovných jubileí: MUDr. RNDr. Jozef Haľko – Zlatá medaila SLS, MUDr. Pavol Gibala, CSc. – Strieborná medaila SLS, PharmDr. Silvia Plačková, PhD, MPH – Bronzová medaila SLS. Prítomní si uctili minútou ticha aj pamiatku zosnulého prof. MUDr. Rastislava Dzúrika, DrSc. (1929 – 2014), s ktorým sme sa pred nedávnom rozlúčili.

Workshop prebiehal v troch odborných sekciách. Prvá bola venovaná novému *Nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady o klinickom skúšaní liekov nahrádzajúcemu Smernicu 2001/20/EK* a jeho dôsledkom pre príslušnú legislatívu SR z pohľadu MZSR (J. Slaný) a ŠÚKL (P. Gibala), z hľadiska zadávateľov a organizátorov klinických skúšaní (H. Mrázová, M. Noskovičová, N. Farkašová), ako aj s ohľadom na nové požiadavky na prácu, kvalifikáciu a odborné kompetencie etických komisií (J. Glasa). Ide o novú medzinárodnú právnu normu pre oblasť klinických skúšaní a Správnej klinickej praxe, ktorá má priamy účinok vo všetkých členských krajinách Európskej únie a vyžiada si prijatie viacerých závažných opatrení aj na území SR.

Nasledujúca odborná sekcia sa zaoberala obsahom a praktickým významom nedávnej novely Helsinskej deklarácie (SAL/WMA 1964/2013) pre oblasť biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania v SR (T. Krčméryová), a to osobitne z hľadiska práce a zodpovednosti skúšajúceho lekára (H. Glasová), ako aj z pohľadu jeho zadávateľa a organizátora (A. Lengyelová, K. Kováčová). Osobitná sekcia bola venovaná problematike klinického skúšania nových očkovacích látok a jeho významu pre národný program očkovania v SR (H. Hudečková), z pohľadu zadávateľa a organizátora klinických skúšaní (P. Rupčíková) a z pohľadu očkujúceho pediatra (K. Šimovičová).

Výstupom rokovania je konsenzný odborný materiál – *Závery workshopu a odporúčania pre prax* (viď nižšie), ktorý účastníci prostredníctvom organizátorov zaslali príslušným štátnym inštitúciám (MZ SR, ŠÚKL) s ponukou odbornej spolupráce pri príprave a implementácii potrebných opatrení, ktoré bude v pomerne krátkom čase nevyhnutné na Slovensku realizovať.

Prof. MUDr. Jozef Glasa, prezident SSKF SLS

6. W O R K S H O P - 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 2. 4. 2014)