

ROZDÍLOVÁ TABULKA NÁVRHU PRÁVNÍHO PŘEDPISU S PŘEDPISY EU

Rozdílová tabulka k návrhu novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

Navrhovaný právní předpis (resp. jiný právní předpis)		Odpovídající předpis EU		
Ustanovení (část, §, odst., písm. apod.)	Obsah	Celex č.	Ustanovení (čl., odst., písm., bod., apod.)	Obsah
§ 5 odst. 16	(16) Výrobou léčivé látky se pro účely tohoto zákona, jde-li o její použití v hodnocených humánních léčivých přípravcích nebo ve veterinárních léčivých přípravcích, rozumí jakékoli úplné nebo částečné úkony převzetí materiálů, výroby, balení, přebalování, označování, přeznačování, kontroly jakosti nebo propouštění léčivých látek, jakož i související kontroly. Vymezení toho, co se rozumí výrobou léčivé látky, jde-li o její použití v humánních léčivých přípravcích, stanoví přímo použitelný předpis Evropské unie upravující správnou výrobní praxi pro léčivé látky ¹⁰¹⁾ .	32014R1252	Čl. 2 odst. 1	Pro účely tohoto nařízení platí tyto definice: 1) „výrobou“ se rozumí jakékoli úplné nebo částečné úkony převzetí materiálů, výroby, balení, přebalování, označování, přeznačování, kontroly jakosti nebo odeslání účinných látek, jakož i související kontroly;
§ 13 odst. 2 písmeno b)	b) vydává rozhodnutí týkající se klinických hodnocení podle § 51 a ukládá nápravná opatření ve smyslu čl. 77 přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího klinické hodnocení humánních léčivých přípravků ¹⁰⁴⁾ (dále jen „nařízení o klinickém hodnocení“). ¹⁰⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2011 ¹⁰⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014. ¹⁰⁴⁾	32014R0536	Čl. 83	<i>Článek 83 Národní kontaktní místa</i> 1. Každý členský stát určí jedno národní kontaktní místo, aby usnadňovalo fungování postupů stanovených v kapitolách II a III. <i>Článek 4</i> Předchozí povolení Na klinické hodnocení se vztahuje vědecký a etický přezkum a povoluje se v souladu s tímto nařízením. Článek 8 Rozhodnutí týkající se klinického hodnocení

			<p>Čl. 4</p> <p>Čl. 8 odst. 1</p>	<p>1. Každý dotčený členský stát oznámí zadavateli prostřednictvím portálu EU, zda je klinické hodnocení povoleno, zda je povoleno při splnění podmínek, nebo zda je povolení zamítnuto.</p> <p>Oznámení musí být provedeno prostřednictvím jediného rozhodnutí do pěti dnů ode dne podání zprávy nebo posledního dne jejího posouzení uvedeného v článku 7, podle toho, co nastane později.</p> <p>Povolení klinického hodnocení při splnění podmínek je omezeno na podmínky, které ze své podstaty nemohou být splněny v době vydání tohoto povolení.</p>
§ 33 odst. 2	(2) Držitel rozhodnutí o registraci poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice elektronicky; poskytované údaje obsahují identifikaci držitele rozhodnutí o registraci, identifikaci léčivého přípravku a informaci o tom, zda byl léčivý přípravek dodán lékárně nebo distributorovi; strukturu, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis. Na žádost Ústavu nebo Veterinárního ústavu poskytne držitel rozhodnutí o registraci Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu údaje týkající se objemu předepisování léčivého přípravku a údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, které má k dispozici.	32004L0027	Čl. 1 bod 22	<p>22. Vkládá se nový článek, který zní:</p> <p>„Článek 23a</p> <p>Po udělení registrace oznámí držitel rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu členského státu datum skutečného uvedení humánního léčivého přípravku na trh v dotčeném členském státě s ohledem na různé registrované varianty.</p> <p>Držitel rovněž uvědomí příslušný orgán, jestliže přípravek přestane být uváděn na trh členského státu, ať již dočasně, nebo trvale. Pokud nejde o výjimečné okolnosti, musí být takové oznámení učiněno nejméně dva měsíce před přerušením uvádění přípravku na trh.</p> <p>Na žádost příslušného orgánu, zejména v souvislosti s farmakovigilancí, poskytne držitel rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu veškeré údaje týkající se objemu prodeje léčivého přípravku a veškeré údaje, které má k dispozici, týkající se objemu předepisování.“</p>
§ 51	<u>Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků</u>	32014R0536		
§ 51 odst. 1	(1) Ústav posuzuje žádosti o povolení klinického hodnocení humánních léčivých přípravků v souladu s čl. 5, 13 a 14 Nařízení EU o klinickém hodnocení a žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení v souladu s čl. 16 Nařízení EU o klinickém hodnocení. Ústav dále provádí dohled nad průběhem klinického hodnocení a přijímá nápravná opatření. Veškeré úkony prováděné v souvislosti s vyřízením žádosti o povolení klinického hodnocení a žádosti	32014R0536	Kapitola II, čl. 4	<p>Předchozí povolení</p> <p>Na klinické hodnocení se vztahuje vědecký a etický přezkum a povoluje se v souladu s tímto nařízením.</p> <p>Etický přezkum provádí etická komise v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu. Přezkum etickou komisí může pro každý dotčený členský stát zahrnovat aspekty, které se týkají části I hodnotící zprávy pro povolení klinického hodnocení uvedené v článku 6 a části II hodnotící zprávy</p>

	o povolení významné změny klinického hodnocení a zajištěním dohledu se považují za odborné úkony.		Kapitola II, čl. 9	<p>vedené v článku 7.</p> <p>Členský stát zajistí, aby lhůty a postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné se lhůtami a postupy stanovenými v tomto nařízení pro posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení.</p> <p>Osoby posuzující žádost</p> <p>1. Členské státy zajistí, aby osoby ověřující a posuzující žádost nebyly ve střetu zájmů, byly nezávislé na zadavateli, místě klinického hodnocení a dotčených zkoušejících a osobách financujících klinické hodnocení, a rovněž aby nebyly vystaveny žádným jiným nepatřičným vlivům.</p> <p>V zájmu zajištění nezávislosti a transparentnosti členské státy zajistí, aby osoby přijímající a posuzující žádosti, pokud jde o aspekty, na něž se zaměřují části I a II zprávy o posouzení, neměly žádné finanční nebo osobní zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Tyto osoby musí každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech.</p> <p>2. Členské státy zajistí, aby bylo posouzení prováděno společně přiměřeným počtem osob, které společně mají nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti.</p> <p>3. Při posuzování se účastní alespoň jedna laická osoba.</p>
§ 51 odst. 2	(2) Ústav je v České republice národním kontaktním místem podle čl. 83 Nařízení EU o klinickém hodnocení.	32014R0536	Kapitola XV čl. 83	<p>Národní kontaktní místa</p> <p>1. Každý členský stát určí jedno národní kontaktní místo, aby usnadňovalo fungování postupů stanovených v kapitolách II a III.</p> <p>2. Každý členský stát sdělí toto kontaktní místo uvedené v odstavci 1 Komisi. Komise zveřejní seznam národních kontaktních míst.</p>
§ 51 odst. 3 písm. a)	<p>(3) Ústav v rámci posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení humánních léčivých přípravků nebo významné změny klinického hodnocení</p> <p>a) v případě, že je Česká republika ve vztahu k příslušnému klinickému hodnocení členským státem zpravodajem podle čl. 5 odst. 1 nebo čl. 14 odst. 2 Nařízení EU o klinickém hodnocení, vykonává činnosti členského státu zpravodaje stanovené Nařízením EU o klinickém hodnocení, týkající se aspektů, na které se vztahuje část I</p>	32014R0536	<p>Kapitola II, čl. 2, odst. 2, bod 12</p> <p>Kapitola II, čl. 5</p>	<p>12) „Dotčeným členským státem“ se rozumí členský stát, v němž byla předložena žádost o povolení klinického hodnocení podle kapitoly II nebo o významné změny podle kapitoly III tohoto nařízení.</p> <p>Předložení žádosti</p> <p>1. Za účelem získání povolení předloží zadavatel dotčeným členským státům, v nichž zamýšlí klinické hodnocení provádět, dokumentaci k žádosti prostřednictvím portálu uvedeného v článku 80 (dále jen „portál EU“).</p> <p>Zadavatel navrhne jeden z dotčených členských států jako</p>

	hodnotící zprávy,		<p>členský stát zpravodaj. Pokud si jiný dotčený členský stát než členský stát zpravodaj přeje být členským státem zpravodajem nebo pokud si členský stát navržený jako členský stát zpravodaj nepřeje být členským státem zpravodajem, informuje o tom prostřednictvím portálu EU všechny dotčené členské státy nejpozději tři dny po předložení dokumentace k žádosti. Pokud si pouze jeden dotčený členský stát přeje být státem zpravodajem nebo pokud se klinického hodnocení účastní pouze jeden členský stát, stane se členským státem zpravodajem tento stát. Nepřeje-li si žádný členský stát být členským státem zpravodajem nebo přeje-li si více dotčených členských států být členským státem zpravodajem, členský stát zpravodaj bude vybrán na základě dohody mezi dotčenými členskými státy s přihlédnutím k doporučením uvedeným v čl. 85 odst. 2 písm. c). Nedojde-li k dohodě mezi dotčenými členskými státy, členským státem zpravodajem je členský stát navržený jako členský stát zpravodaj. Členský stát zpravodaj informuje zadavatele a ostatní dotčené členské státy, že je členským státem zpravodajem, prostřednictvím portálu EU do šesti dnů od předložení dokumentace k žádosti.</p> <p>2. Je-li podána žádost o nízkointervenční klinické hodnocení, při kterém není hodnocený léčivý přípravek používán v souladu s podmínkami registrace, ale použití tohoto přípravku je založeno na důkazech a doloženo uveřejněnými vědeckými poznatky o bezpečnosti a účinnosti tohoto přípravku, zadavatel navrhne jeden z dotčených členských států, v nichž je jeho použití založeno na důkazech, jako členský stát zpravodaj.</p> <p>3. Do deseti dnů od předložení dokumentace k žádosti ověří členský stát zpravodaj žádost a zohlední přitom připomínky vyjádřené ostatními dotčenými členskými státy a oznámí zadavateli prostřednictvím portálu EU tyto skutečnosti: a) zda použité klinické hodnocení spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení; b) zda je dokumentace k žádosti úplná v souladu s přílohou I. Dotčené členské státy mohou členskému státu zpravodaji sdělit jakékoli připomínky týkající se ověření žádosti do sedmi dnů od předložení dokumentace k žádosti</p>
--	-------------------	--	--

				<p>4. Pokud členský stát zpravodaj ve lhůtě uvedené v prvním pododstavci odstavce 3 neoznámí zadavateli uvedené skutečnosti, předložené klinické hodnocení, o jehož povolení se žádá, se považuje za klinické hodnocení spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení a dokumentace k žádosti se považuje za úplnou.</p> <p>5. Pokud členský stát zpravodaj, při zohlednění připomínek vyjádřených ostatními dotčenými členskými státy, zjistí, že dokumentace k žádosti není úplná nebo že klinické hodnocení, o jehož povolení se žádá, nespadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, informuje o tom zadavatele prostřednictvím portálu EU a stanoví lhůtu nejvýše deseti dnů, aby umožnil zadavateli vyjádřit se k připomínkám nebo doplnit dokumentaci k žádosti prostřednictvím portálu EU.</p> <p>Do pěti dnů od obdržení připomínek nebo doplněné dokumentace k žádosti oznámí členský stát zpravodaj zadavateli skutečnost, zda je či není žádost v souladu s požadavky podle odst. 3 prvního pododstavce písm. a) a b).</p> <p>Pokud členský stát zpravodaj neoznámí zadavateli uvedené skutečnosti ve lhůtě uvedené v druhém pododstavci, klinické hodnocení, o něž žádá, se považuje za spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení a dokumentace k žádosti se považuje za úplnou.</p> <p>Pokud se zadavatel nevyjádří k připomínkám ani nedoplní dokumentaci k žádosti ve lhůtě uvedené v prvním pododstavci, považuje se žádost ve všech dotčených členských státech za vzatou zpět</p> <p>6. Pro účely této kapitoly se dnem, kdy jsou zadavateli oznámeny skutečnosti v souladu s odstavcem 3 nebo 5, rozumí den ověření žádosti. Pokud zadavateli výše uvedené skutečnosti oznámeny nejsou, považuje se za den ověření žádosti poslední den příslušných lhůt uvedených v odstavcích 3 a 5.</p>
§ 51 odst. 3 písm. b)	b) v případě, že Česká republika není ve vztahu k příslušnému klinickému hodnocení členským státem zpravodajem, vykonává činnosti dotčeného členského státu podle článku 2 odst. 12 nebo čl. 14 Nařízení EU o klinickém hodnocení, týkající se aspektů, na které se vztahuje část I	32014R0536	Kapitola II, čl. 2, odst. 2, bod 12	<p>12) „Dotčeným členským státem“ se rozumí členský stát, v němž byla předložena žádost o povolení klinického hodnocení podle kapitoly II nebo o významné změny podle kapitoly III tohoto nařízení.</p> <p>5. U klinických hodnocení, jichž se účastní více členských</p>

	hodnotící zprávy,		Kapitola II, čl. 6, odst. 5 a 7	<p>států, zahrnuje postup posouzení tří fází:</p> <p>a) fázi úvodního posouzení provedeného členským státem zpravodajem do 26 dnů ode dne ověření žádosti;</p> <p>b) fázi koordinovaného přezkumu provedeného do 12 dnů od skončení fáze úvodního posouzení, do níž se zapojí všechny dotčené členské státy;</p> <p>c) fázi konsolidace, kterou provádí členský stát zpravodaj do sedmi dnů od skončení fáze koordinovaného přezkumu.</p> <p>Během fáze úvodního posouzení vypracuje členský stát zpravodaj návrh části I hodnotící zprávy a rozešle ji všem ostatním dotčeným členským státům.</p> <p>Během fáze koordinovaného přezkumu všechny dotčené členské státy společně přezkoumají žádost na základě návrhu části I hodnotící zprávy a vymění si jakékoli připomínky týkající se žádosti.</p> <p>Během fáze koordinace členský stát zpravodaj řádně zohlední připomínky ostatních dotčených členských států při dokončování části I hodnotící zprávy a zaznamená, jakým způsobem byly všechny tyto připomínky zpracovány. Členský stát zpravodaj předloží konečnou část I hodnotící zprávy zadavateli a všem ostatním dotčeným členským státům ve lhůtě uvedené v odstavci 4.</p> <p>7. Členský stát zpravodaj může rovněž za účelem konzultace s odborníky prodloužit lhůtu uvedenou v odstavci 4 o dalších 50 dnů na klinická hodnocení zahrnující hodnocené léčivé přípravky pro moderní terapii nebo léčivé přípravky, jak jsou vymezeny v bodě 1 přílohy k nařízení (ES) č. 726/2004. V takovém případě se lhůty uvedené v odstavcích 5 a 8 tohoto článku použijí obdobně.</p>
§ 51 odst. 3 písm. c) a odst. 4	<p>c) vypracovává část II hodnotící zprávy k žádosti o povolení klinického hodnocení týkající se České republiky a k žádosti o povolení významné změny týkající se České republiky, jejíž součástí je stanovisko vypracované etickou komisí, a</p> <p>(4) <u>Ústav rozhoduje o žádosti o povolení klinického hodnocení a o žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení podle nařízení o klinickém hodnocení. Tato rozhodnutí platí pro území České republiky.</u></p>	32014R0536	Kapitola II, čl. 7	<p>Hodnotící zpráva – aspekty, na které se vztahuje část II</p> <p>1. Každý dotčený členský stát posoudí žádost pro své vlastní území z hlediska těchto aspektů:</p> <p>a) soulad s požadavky na informovaný souhlas, jak je stanoveno v kapitole V;</p> <p>b) soulad způsobu odměňování či náhrad subjektů hodnocení a zkoušejících s požadavky stanovenými v kapitole V;</p> <p>c) soulad způsobu náboru subjektů hodnocení s požadavky stanovenými v kapitole V;</p> <p>d) soulad se směrnicí 95/46/ES;</p> <p>e) soulad s článkem 49;</p> <p>f) soulad s článkem 50;</p> <p>g) soulad s článkem 76;</p>

			<p>Kapitola II, čl. 8</p>	<p>h) soulad s platnými pravidly pro odběr, skladování a budoucí použití biologických vzorků subjektu hodnocení. Posouzení aspektů uvedených v prvním pododstavci tvoří část II hodnotící zprávy.</p> <p>2. Každý dotčený členský stát dokončí vlastní posouzení do 45 dnů ode dne ověření a předloží zadavateli prostřednictvím portálu EU část II hodnotící zprávy, včetně jejího závěru. Z oprávněných důvodů může každý dotčený členský stát vyžadovat od zadavatele doplňující informace týkající se aspektů uvedených v odstavci 1 pouze ve lhůtě uvedené v prvním pododstavci.</p> <p>3. Za účelem získat a přezkoumat od zadavatele doplňující informace uvedené v odst. 2 druhém pododstavci v souladu s druhým a třetím pododstavcem, může dotčený členský stát prodloužit lhůtu uvedenou v odst. 2 prvním pododstavci na dobu nejvýše 31 dnů. Zadavatel předloží požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené dotčeným členským státem, která nesmí překročit 12 dnů od obdržení žádosti. Po obdržení doplňujících informací dokončí dotčený členský stát své posouzení do nejvýše 19 dnů. Pokud zadavatel neposkytne doplňující informace ve lhůtě stanovené dotčeným členským státem v souladu s druhým pododstavcem, považuje se žádost v dotčeném členském státě za vzatou zpět. Žádost o doplňující informace a doplňující informace se předkládají prostřednictvím portálu EU.</p> <p>Rozhodnutí týkající se klinického hodnocení</p> <p>1. Každý dotčený členský stát oznámí zadavateli prostřednictvím portálu EU, zda je klinické hodnocení povoleno, zda je povoleno při splnění podmínek, nebo zda je povolení zamítnuto. Oznámení musí být provedeno prostřednictvím jediného rozhodnutí do pěti dnů ode dne podání zprávy nebo posledního dne jejího posouzení uvedeného v článku 7, podle toho, co nastane později. Povolení klinického hodnocení při splnění podmínek je omezeno na podmínky, které ze své podstaty nemohou být splněny v době vydání tohoto povolení.</p> <p>2. Pokud je závěr členského státu zpravodaje týkající se části I hodnotící zprávy takový, že provádění klinického hodnocení je přijatelné nebo přijatelné při splnění zvláštních podmínek, je</p>
--	--	--	---------------------------	---

			<p>tento závěr považován za závěr dotčeného členského státu. Aniž je dotčen první pododstavec, může dotčený členský stát nesouhlasit se závěrem členského státu zpravodaje, pokud jde o část I hodnotící zprávy pouze z těchto důvodů:</p> <p>a) když se domnívá, že v důsledku účasti v klinickém hodnocení by subjektu hodnocení byla poskytnuta horší léčba než v rámci běžné klinické praxe v tomto dotčeném členském státě;</p> <p>b) porušení vnitrostátních právních předpisů podle článku 90;</p> <p>c) připomínky týkající se bezpečnosti subjektu hodnocení a spolehlivost a robustnost údajů předložených podle čl. 6 odst. 5 nebo 8.</p> <p>Pokud dotčený členský stát nesouhlasí se závěrem na základě druhého pododstavce, sdělí svůj nesouhlas, spolu s podrobným zdůvodněním, prostřednictvím portálu EU Komisi, všem členským státům a zadavateli.</p> <p>3. Pokud je v souvislosti s aspekty, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, klinické hodnocení přijatelné nebo přijatelné při splnění zvláštních podmínek, zahrne dotčený členský stát do svého rozhodnutí závěr týkající se části II hodnotící zprávy.</p> <p>4. Dotčený členský stát odmítne povolit klinické hodnocení, pokud z kteréhokoli důvodu uvedeného v odst. 2 druhém pododstavci nesouhlasí se závěry členského státu zpravodaje, pokud jde o část I hodnotící zprávy, nebo pokud z oprávněných důvodů shledá, že nebyly dodrženy aspekty, na něž se zaměřuje část II hodnotící zprávy, nebo pokud etická komise vydala negativní stanovisko, jež je v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu platné pro celý tento členský stát. Tento členský stát stanoví postup pro odvolací řízení pro případ takového odmítnutí.</p> <p>5. Pokud je závěr členského státu zpravodaje týkající se části I hodnotící zprávy, že klinické hodnocení není přijatelné, je tento závěr považován za závěr všech dotčených členských států.</p> <p>6. Pokud dotčený členský stát neoznámí zadavateli své rozhodnutí v příslušných lhůtách uvedených v odstavci 1, závěr o části I hodnotící zprávy se považuje za rozhodnutí dotčeného členského státu o žádosti o povolení klinického hodnocení</p> <p>7. Dotčené členské státy nesmí po datu podání zprávy vyžadovat od zadavatele doplňující informace týkající se aspektu, na něž se zaměřuje část I hodnotící zprávy</p> <p>8. Pro účely této kapitoly se dnem oznámení rozumí den, kdy je rozhodnutí uvedené v odstavci 1 oznámeno zadavateli. Pokud nebyly zadavateli oznámeny skutečnosti v souladu s odstavcem</p>
--	--	--	---

				1, považuje se za den oznámení poslední den lhůty stanovené v odstavci 1 9. Pokud do dvou let ode dne oznámení povolení není žádný subjekt hodnocení zařazen do klinického hodnocení v dotčeném členském státě, povolení v tomto dotčeném členském státě přestane platit, ledaže je v souladu s postupem stanoveným v kapitole III na žádost zadavatele schváleno jeho prodloužení.
§ 52	<p><u>Ochrana některých skupin subjektů hodnocení</u></p> <p>(1) Klinické hodnocení lze provádět u nezletilých osob za předpokladu, že vedle informovaného souhlasu jeho zákonného zástupce svolil k účasti v klinickém hodnocení podpisem písemného souhlasu i samotný nezletilý, je-li to přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti.</p> <p>(2) Klinické hodnocení lze provádět za podmínek stanovených tímto zákonem také u specifických skupin subjektů, do kterých náleží osoby</p> <p>a) nacházející se ve vazbě, zabezpečovací detenci nebo ve výkonu trestu odnětí svobody,</p> <p>b) pobývajících v zařízení ústavní péče,</p> <p>c) jejichž svéprávnost byla omezena soudem.</p> <p>(3) Klinické hodnocení lze provádět u osob uvedených v odstavci 2 jen tehdy, pokud k němu tyto osoby přivolí svobodným a informovaným souhlasem a pokud existují vědecky podložené důkazy opravňující k očekávání, že účast v klinickém hodnocení bude mít pro tyto osoby přímý léčebný nebo zdravotně preventivní přínos, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží, nebo pro ně zařazení do klinického hodnocení bude jedinou možností stabilizace, popřípadě zlepšení, nepříznivého zdravotního stavu.</p>	32014R0536	Kapitola V, čl. 34	Doplňková vnitrostátní opatření Členské státy mohou zachovat doplňková opatření týkající se osob vykonávajících povinnou vojenskou službu, osob zbavených svobody, osob, které se v důsledku soudního rozhodnutí nemohou účastnit klinických hodnocení, a osob pobývajících v zařízeních ústavní péče.

§ 53	<u>Etická komise</u>	32014R0536		
§ 53 odst. 1 až 5	<p>(1) Etická komise je orgánem Ústavu.</p> <p>(2) Etická komise vykonává etický dohled nad klinickým hodnocením a provádí etický přezkum, zahrnující etické, lékařské a vědecké aspekty, žádosti o povolení klinického hodnocení, žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení a vydává stanoviska v rozsahu a způsobem podle tohoto zákona a Nařízení EU o klinickém hodnocení.</p> <p>(3) Ústav zajišťuje pro etickou komisi podmínky pro její činnost.</p> <p>(4) Ústav po předchozím souhlasu Ministerstva zdravotnictví vydá Statut etické komise. Jednací řád etické komise (dále jen „Jednací řád“) přijme sama etická komise. Statut etické komise i Jednací řád Ústav zveřejní na svých internetových stránkách.</p>	32014R0536	<p>Kapitola I, čl. 2, bod 11</p> <p>Kapitola II, čl. 4</p>	<p>11) „Etickou komisí“ se rozumí nezávislý orgán zřízený v členském státě v souladu s právními předpisy tohoto členského státu, který je zmocněn vydávat stanoviska pro účely tohoto nařízení, s přihlédnutím k názorům laické veřejnosti, zejména pacientů nebo organizací pacientů.</p> <p>Předchozí povolení Na klinické hodnocení se vztahuje vědecký a etický přezkum a povoluje se v souladu s tímto nařízením. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu. Přezkum etickou komisí může pro každý dotčený členský stát zahrnovat aspekty, které se týkají části I hodnotící zprávy pro povolení klinického hodnocení uvedené v článku 6 a části II hodnotící zprávy uvedené v článku 7. Členský stát zajistí, aby lhůty a postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné se lhůtami a postupy stanovenými v tomto nařízení pro posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení.</p>
§ 53a odst. 1 až 5	<p style="text-align: center;">§ 53a</p> <p style="text-align: center;">Složení etické komise</p> <p><u>(1) Etická komise je složena ze skupin. Skupiny jsou složeny z odborníků z oblasti zdravotnictví a osob bez zdravotnického vzdělání. Počet skupin a počet členů jednotlivých skupin etické komise stanoví Statut etické komise. Členové etické komise jsou jmenováni tak, aby v každé skupině etické komise bylo nejméně 5 osob, z nichž nejméně 1 osoba byla bez zdravotnického vzdělání.</u></p> <p><u>(2) Členy etické komise jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví, a to do jednotlivých skupin. Skupiny etické komise se skládají z</u></p>	32014R0536	Kapitola II, čl. 9	<p>Osoby posuzující žádost</p> <p>1. Členské státy zajistí, aby osoby ověřující a posuzující žádost nebyly ve střetu zájmů, byly nezávislé na zadavateli, místě klinického hodnocení a dotčených zkoušejících a osobách financujících klinické hodnocení, a rovněž aby nebyly vystaveny žádným jiným nepatříčným vlivům. V zájmu zajištění nezávislosti a transparentnosti členské státy zajistí, aby osoby přijímající a posuzující žádosti, pokud jde o aspekty, na něž se zaměřují části I a II zprávy o posouzení, neměly žádné finanční nebo osobní zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Tyto osoby musí každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech.</p> <p>2. Členské státy zajistí, aby bylo posouzení prováděno společně přiměřeným počtem osob, které společně mají nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti.</p> <p>3. Při posuzování se účastní alespoň jedna laická osoba.</p>

	<p><u>předsedy, místopředsedy a dalších členů. Předseda a místopředseda jsou voleni členy skupiny v souladu s Jednacím řádem etické komise.</u></p> <p><u>(3) Členové etické komise musí splňovat požadavky čl. 9 nařízení o klinickém hodnocení a dále musí mít kvalifikaci a zkušenost posuzovat a hodnotit žádost o klinické hodnocení z hlediska etického, lékařského a vědeckého, s výjimkou osoby bez zdravotnického vzdělání, která posuzuje žádost o klinické hodnocení zejména z hlediska etického.</u></p> <p><u>(4) Členové etické komise se zdrží vyjádření k žádostem o povolení klinického hodnocení, na jehož provádění mají osobní zájem, jakož i vyjádření k případným žádostem o povolení významné změny a vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením a neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení etické komisi a Ústavu.</u></p> <p><u>(5) Členové etické komise mají povinnost zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi.</u></p> <p><u>(6) Členem etické komise nemůže být osoba, která se dopustila přestupku podle § 108 odst. 8. Dopustil-li se člen etické komise takového přestupku, jeho členství v etické komisi zaniká.</u></p> <p>Pokud je člen etické komise zároveň státním zaměstnancem, jeho povinnost mlčenlivosti je stanovena i v ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) zákona o státní službě, které zní:</p> <p>„(1) Státní zaměstnanec je povinen</p> <p>h) zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dověděl při výkonu služby, a které v zájmu služebního úřadu nelze sdělovat jiným osobám; to neplatí, pokud byl této povinnosti zproštěn; povinnost zachovávat mlčenlivost, která</p>			
--	--	--	--	--

	<p>státnímu zaměstnanci vyplývá z jiného zákona, není dotčena,“.</p> <p>Pokud je člen etické komise zároveň zaměstnancem uvedeným v § 303 odst. 1 zákoníku práce, jeho povinnost mlčenlivosti je stanovena i v ustanovení § 303 odst. 2 písm. b) zákoníku práce, které zní:</p> <p>„(2) Zaměstnanci uvedení v odstavci 1 jsou dále povinni</p> <p>b) zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dozvěděli při výkonu zaměstnání a které v zájmu zaměstnavatele nelze sdělovat jiným osobám; to neplatí, pokud byli této povinnosti zproštěni statutárním orgánem nebo jím pověřeným vedoucím zaměstnancem, nestanoví-li zvláštní právní předpis jinak,“.</p>			
§ 53b	<u>Činnost etické komise</u>	32014R0536		
§ 53b odst. 1	(1) Povinností etické komise je přispívat k ochraně práv, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení.	32014R0536	Kapitola II, čl. 8 odst. 4	4. Dotčený členský stát odmítne povolit klinické hodnocení, pokud z kteréhokoli důvodu uvedeného v odst. 2 druhém pododstavci nesouhlasí se závěry členského státu zpravodaje, pokud jde o část I hodnotící zprávy, nebo pokud z oprávněných důvodů shledá, že nebyly dodrženy aspekty, na něž se zaměřuje část II hodnotící zprávy, nebo pokud etická komise vydala negativní stanovisko, jež je v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu platné pro celý tento členský stát. Tento členský stát stanoví postup pro odvolací řízení pro případ takového odmítnutí.
§ 53b odst. 2	(2) Etická komise uskutečňuje dohled nad klinickým hodnocením na základě zprávy o průběhu klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení, v němž klinické hodnocení probíhá, (dále jen „místo klinického hodnocení“)	32014R0536	ICH E6	

	<p>předložené podle zásad správné klinické praxe zkoušejícím nebo hlavním zkoušejícím. Náležitosti zprávy o průběhu klinického hodnocení a časové intervaly pro její předkládání stanoví prováděcí právní předpis.</p>			
<p>§ 53b odst. 3</p>	<p>(3) Etická komise může pro získání názoru přizvat další odborníky. Tito odborníci musí splňovat požadavky čl. 9 nařízení o klinickém hodnocení. Tito odborníci mají povinnost zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností v etické komisi.</p> <p>Pokud je odborník zároveň státním zaměstnancem, jeho povinnost mlčenlivosti je stanovena i v ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) zákona o státní službě, které zní:</p> <p>„(1) Státní zaměstnanec je povinen</p> <p>h) zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dověděl při výkonu služby, a které v zájmu služebního úřadu nelze sdělovat jiným osobám; to neplatí, pokud byl této povinnosti zproštěn; povinnost zachovávat mlčenlivost, která státnímu zaměstnanci vyplývá z jiného zákona, není dotčena,“.</p> <p>Pokud je odborník zároveň zaměstnancem uvedeným v § 303 odst. 1 zákoníku práce, jeho povinnost mlčenlivosti je stanovena i v ustanovení § 303 odst. 2 písm. b) zákoníku práce, které zní:</p> <p>„(2) Zaměstnanci uvedení v odstavci 1 jsou dále povinni</p> <p>b) zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dozvěděli při výkonu zaměstnání a které v zájmu</p>	<p>32014R0536</p>	<p>Kapitola II, čl. 9</p>	<p>Osoby posuzující žádost</p> <p>1. Členské státy zajistí, aby osoby ověřující a posuzující žádost nebyly ve střetu zájmů, byly nezávislé na zadavateli, místě klinického hodnocení a dotčených zkoušejících a osobách financujících klinické hodnocení, a rovněž aby nebyly vystaveny žádným jiným nepatřičným vlivům.</p> <p>V zájmu zajištění nezávislosti a transparentnosti členské státy zajistí, aby osoby přijímající a posuzující žádosti, pokud jde o aspekty, na něž se zaměřují části I a II zprávy o posouzení, neměly žádné finanční nebo osobní zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Tyto osoby musí každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech.</p> <p>2. Členské státy zajistí, aby bylo posouzení prováděno společně přiměřeným počtem osob, které společně mají nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti.</p> <p>3. Při posuzování se účastní alespoň jedna laická osoba.</p>

	zaměstnavatele nelze sdělovat jiným osobám; to neplatí, pokud byli této povinnosti zproštěni statutárním orgánem nebo jím pověřeným vedoucím zaměstnancem, nestanoví-li zvláštní právní předpis jinak,“.			
§ 53b odst. 4 a 5	<p>(4) Etická komise vykonává svou činnost v souladu s Jednacím řádem, který upravuje zejména</p> <p>a) způsob plánování zasedání, komunikaci členů skupiny a způsob vedení zasedání.</p> <p>b) způsob odvolání souhlasného stanoviska etické komise.</p> <p>(5) Etická komise dále vykonává svou činnost podle pracovních postupů etické komise, které stanoví Ústav a které upravují zejména</p> <p>a) způsob posuzování žádostí o povolení klinického hodnocení a žádostí o povolení významné změny klinického hodnocení v rozsahu stanoveném nařízením o klinickém hodnocení,</p> <p>b) postupy při nakládání s hlášením zkoušejících nebo hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, a zadavatelů a s informacemi získanými dohledem nad klinickým hodnocením či získanými jiným způsobem podle čl. 52 až 54 nařízení o klinickém hodnocení,</p> <p>c) způsob, jakým etická komise předává Ústavu své stanovisko ke klinickému hodnocení včetně jeho odůvodnění.</p>	32014R0536	ICH E6	
§ 53c odst. 1 a 2	<p>Stanovisko</p> <p><u>(1) Při přípravě stanoviska, týkajícího se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy k žádosti o povolení klinického hodnocení nebo žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení v rozsahu aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, etická komise posoudí protokol klinického hodnocení v rozsahu</u></p>	32014R0536	Kapitola II, čl. 4	<p>Předchozí povolení</p> <p>Na klinické hodnocení se vztahuje vědecký a etický přezkum a povoluje se v souladu s tímto nařízením.</p> <p>Etický přezkum provádí etická komise v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu. Přezkum etickou komisí může pro každý dotčený členský stát zahrnovat aspekty, které se týkají části I hodnotící zprávy pro povolení klinického hodnocení uvedené v článku 6 a části II hodnotící zprávy uvedené v článku 7.</p>

	<p>a) <u>opodstatněnosti klinického hodnocení a jeho uspořádání,</u></p> <p>b) <u>přijatelnosti poměru předpokládaných přínosů a rizik a odůvodněnosti jeho závěrů, a</u></p> <p>c) <u>etických aspektů klinického hodnocení.</u></p> <p><u>(2) Vydala-li etická komise v souladu s nařízením o klinickém hodnocení negativní stanovisko, je toto stanovisko závazné a žádost o povolení klinického hodnocení nebo o povolení významné změny klinického hodnocení v České republice Ústav rozhodnutím zamítne. Negativní stanovisko, týkající se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy k žádosti o povolení klinického hodnocení nebo k žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení týkající se dodatku protokolu může být vydáno pouze z důvodů uvedených v nařízení o klinickém hodnocení. Stanovisko musí obsahovat odůvodnění, ve kterém je uveden výčet a popis konkrétních a relevantních důvodů, pro které zaujala etická komise své stanovisko. Za řádné zpracování stanoviska a jeho včasné předání Ústavu odpovídá předseda etické komise.</u></p>		<p>Kapitola II, čl. 8 odst. 4</p> <p>Kapitola II, čl. 6</p>	<p>Členský stát zajistí, aby lhůty a postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné se lhůtami a postupy stanovenými v tomto nařízení pro posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení.</p> <p>4. Dotčený členský stát odmítne povolit klinické hodnocení, pokud z kteréhokoli důvodu uvedeného v odst. 2 druhém pododstavci nesouhlasí se závěry členského státu zpravodaje, pokud jde o část I hodnotící zprávy, nebo pokud z oprávněných důvodů shledá, že nebyly dodrženy aspekty, na něž se zaměřuje část II hodnotící zprávy, nebo pokud etická komise vydala negativní stanovisko, jež je v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu platné pro celý tento členský stát. Tento členský stát stanoví postup pro odvolací řízení pro případ takového odmítnutí.</p> <p>Hodnotící zpráva – aspekty, na které se vztahuje část I</p> <p>1. Členský stát zpravodaj posoudí žádost s ohledem na tyto aspekty:</p> <p>a) zda je klinické hodnocení, pokud ho tak označí zadavatel, nízkointervenčním klinickým hodnocením;</p> <p>b) soulad s kapitolou V s ohledem na tato hlediska:</p> <p>i) předpokládané přínosy pro léčbu a veřejné zdraví při zohlednění všech těchto prvků:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vlastnosti hodnocených léčivých přípravků a znalosti o nich, — opodstatnění klinického hodnocení, včetně toho, zda skupiny subjektů, které se účastní klinického hodnocení, zastupují populaci, která má být léčena, a pokud ne, zohlednění vysvětlení a zdůvodnění podaná v souladu s přílohou I bodem 17 písm. y) tohoto nařízení, a zohlednění současného stavu vědeckých poznatků a skutečnosti, zda bylo klinické hodnocení doporučeno nebo uloženo regulačními orgány odpovědnými za posuzování a registraci léčivých přípravků a případně stanovisko Pediatrického výboru k plánu pediatrického výzkumu v souladu s nařízením Evropského parlamentu a
--	---	--	---	---

				<p>Rady (ES) č. 1901/2006 (1);</p> <ul style="list-style-type: none"> — spolehlivost a robustnost údajů získaných v klinickém hodnocení při zohlednění statistických přístupů, plánu a metodiky klinického hodnocení (včetně velikosti vzorku a randomizace, srovnávacího přípravku a sledovaných parametrů), <p>ii) rizika a obtíže pro subjekt hodnocení při zohlednění všech těchto prvků:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vlastnosti hodnocených léčivých přípravků a pomocných léčivých přípravků a znalosti o nich, — charakteristiky intervence ve srovnání s běžnou klinickou praxí, — bezpečnostní opatření, včetně ustanovení pro opatření související s minimalizací rizika, sledování, podávání zpráv o bezpečnosti a bezpečnostní plán, — riziko pro zdraví subjektu hodnocení spojené se zdravotním stavem, v souvislosti s nímž je hodnocený léčivý přípravek zkoumán; <p>c) soulad s požadavky na výrobu a dovoz hodnocených léčivých přípravků a pomocných léčivých přípravků stanovenými v kapitole IX;</p> <p>d) soulad s požadavky na označení na obalu stanovenými v kapitole X;</p> <p>e) úplnost a přiměřenost souboru informací pro zkoušejícího.</p> <p>2. Členský stát zpravodaj vypracuje hodnotící zprávu. Posouzení aspektů uvedených v odstavci 1 tvoří část I hodnotící zprávy.</p> <p>3. Zpráva o posouzení musí obsahovat jeden z následujících závěrů týkajících se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy:</p> <p>a) provádění klinického hodnocení je s ohledem na požadavky stanovené v tomto nařízení přijatelné;</p> <p>b) provádění klinického hodnocení je s ohledem na požadavky stanovené v tomto nařízení přijatelné, avšak při splnění zvláštních podmínek jmenovitě uvedených ve zmíněném závěru nebo</p> <p>c) provádění klinického hodnocení je s ohledem na požadavky stanovené v tomto nařízení nepřijatelné.</p> <p>4. Členský stát zpravodaj předloží konečnou část I hodnotící zprávy včetně jejích závěrů prostřednictvím portálu EU zadavateli a ostatním dotčeným členskými státy do 45 dnů ode dne ověření žádosti.</p> <p>5. U klinických hodnocení, jichž se účastní více členských</p>
--	--	--	--	---

			<p>států, zahrnuje postup posouzení tří fází:</p> <p>a) fázi úvodního posouzení provedeného členským státem zpravodajem do 26 dnů ode dne ověření žádosti;</p> <p>b) fázi koordinovaného přezkumu provedeného do 12 dnů od skončení fáze úvodního posouzení, do níž se zapojí všechny dotčené členské státy;</p> <p>c) fázi konsolidace, kterou provádí členský stát zpravodaj do sedmi dnů od skončení fáze koordinovaného přezkumu.</p> <p>Během fáze úvodního posouzení vypracuje členský stát zpravodaj návrh části I hodnotící zprávy a rozešle ji všem ostatním dotčeným členským státům.</p> <p>Během fáze koordinovaného přezkumu všechny dotčené členské státy společně přezkoumají žádost na základě návrhu části I hodnotící zprávy a vymění si jakékoli připomínky týkající se žádosti.</p> <p>Během fáze koordinace členský stát zpravodaj řádně zohlední připomínky ostatních dotčených členských států při dokončování části I hodnotící zprávy a zaznamená, jakým způsobem byly všechny tyto připomínky zpracovány. Členský stát zpravodaj předloží konečnou část I hodnotící zprávy zadavateli a všem ostatním dotčeným členským státům ve lhůtě uvedené v odstavci 4.</p> <p>6. Pro účely této kapitoly se dnem předložení konečné části I hodnotící zprávy členským státem zpravodajem zadavateli a ostatním dotčeným členským státům považuje den podání zprávy.</p> <p>7. Členský stát zpravodaj může rovněž za účelem konzultace s odborníky prodloužit lhůtu uvedenou v odstavci 4 o dalších 50 dnů na klinická hodnocení zahrnující hodnocené léčivé přípravky pro moderní terapii nebo léčivé přípravky, jak jsou vymezeny v bodě 1 přílohy k nařízení (ES) č. 726/2004. V takovém případě se lhůty uvedené v odstavcích 5 a 8 tohoto článku použijí obdobně.</p> <p>8. Pouze členský stát zpravodaj může mezi dnem ověření a dnem podání zprávy vyžadovat od zadavatele doplňující informace, přičemž zohlední připomínky uvedené v odstavci 5. Pro účely získání a přezkoumání těchto doplňujících informací od zadavatele v souladu s třetím a čtvrtým pododstavcem může členský stát zpravodaj prodloužit lhůtu uvedenou v odstavci 4 na dobu nejvýše o 31 dnů.</p> <p>Zadavatel předloží požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené členským státem zpravodajem, která nesmí překročit 12 dnů od obdržení žádosti.</p>
--	--	--	--

				<p>Po obdržení doplňujících informací dotčené členské státy společně přezkoumají všechny doplňující informace poskytnuté zadavatelem spolu s původní žádostí a vymění si jakékoli připomínky týkající se žádosti. Koordinovaný přezkum je proveden nejvýše do 12 dnů od obdržení doplňujících informací a další konsolidace se provede nejvýše do sedmi dnů od ukončení koordinovaného přezkumu. Při dokončování části I hodnotící zprávy členský stát zpravodaj řádně zohlední připomínky dotčených členských států a zaznamená, jakým způsobem byly tyto připomínky vypořádány. Pokud zadavatel neposkytne doplňující informace ve lhůtě stanovené členským státem zpravodajem v souladu s třetím pododstavcem, považuje se žádost ve všech dotčených členských státech za vzatou zpět. Žádost o doplňující informace a doplňující informace se předkládají prostřednictvím portálu EU.</p>
<p>§ 53c odst. 3 až 5</p>	<p><u>(3) Etická komise vydá před zahájením klinického hodnocení stanovisko týkající se aspektů, na které se vztahuje část II hodnotící zprávy k žádosti s podrobným zdůvodněním svého stanoviska. Při přípravě tohoto stanoviska etická komise postupuje v souladu s nařízením o klinickém hodnocení.</u></p> <p><u>(4) Při zpracování stanoviska etické komise podle odstavce 3 skupina etické komise určená pro posouzení konkrétního klinického hodnocení posoudí podle požadavků stanovených nařízením o klinickém hodnocení dokumentaci předloženou žadatelem s tím, že tuto dokumentaci posoudí z hlediska, zda</u></p> <p><u>a) kompenzace nebo zajištění odškodnění subjektu hodnocení pro případ jakékoliv újmy v důsledku jeho účasti v klinickém hodnocení jsou zajištěny pojistnou smlouvou.</u></p> <p><u>b) pojištění odpovědnosti pro zkoušející a hlavní zkoušející, jsou-li ustaveni, a zadavatele je zajištěno pojistnou smlouvou, popřípadě zda pojištění odpovědnosti zkoušejícího a hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, nebo zadavatele není součástí jejich pracovněprávních vztahů.</u></p>	<p>32014R0536</p>	<p>Kapitola II, čl. 4</p> <p>Kapitola II, čl. 7</p>	<p>Předchozí povolení</p> <p>Na klinické hodnocení se vztahuje vědecký a etický přezkum a povoluje se v souladu s tímto nařízením.</p> <p>Etický přezkum provádí etická komise v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu. Přezkum etickou komisí může pro každý dotčený členský stát zahrnovat aspekty, které se týkají části I hodnotící zprávy pro povolení klinického hodnocení uvedené v článku 6 a části II hodnotící zprávy uvedené v článku 7.</p> <p>Členský stát zajistí, aby lhůty a postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné se lhůtami a postupy stanovenými v tomto nařízení pro posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení.</p> <p>Hodnotící zpráva – aspekty, na které se vztahuje část II</p> <p>1. Každý dotčený členský stát posoudí žádost pro své vlastní území z hlediska těchto aspektů:</p> <p>a) soulad s požadavky na informovaný souhlas, jak je stanoveno v kapitole V;</p> <p>b) soulad způsobu odměňování či náhrad subjektů hodnocení a zkoušejících s požadavky stanovenými v kapitole V;</p> <p>c) soulad způsobu náboru subjektů hodnocení s požadavky stanovenými v kapitole V;</p> <p>d) soulad se směrnicí 95/46/ES;</p> <p>e) soulad s článkem 49;</p> <p>f) soulad s článkem 50;</p>

	<p>c) <u>kompenzace nepřesahují předpokládané výdaje vynaložené subjektem hodnocení v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení.</u></p> <p>d) <u>výše odměny pro subjekty hodnocení odpovídá povaze klinického hodnocení, a to zejména ve vztahu k těm výzkumným výkonům, z nichž nemá subjekt hodnocení přímý prospěch.</u></p> <p>e) <u>je stanoven způsob zajištění odměny pro zkoušející a hlavního zkoušejícího, je-li ustaven.</u></p> <p>f) <u>zkoušející a hlavní zkoušející, je-li ustaven, splňují požadavky stanovené v § 54.</u></p> <p>g) <u>místo klinického hodnocení je vhodné k provádění předmětného klinického hodnocení.</u></p> <p><u>(5) Etická komise posuzuje z hlediska ochrany práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení kompenzace a náhrady újmy subjektů hodnocení a jejich odměny a odměňování zkoušejících, nebo hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, uvedené v dokumentaci k žádosti o povolení klinického hodnocení.</u></p>		<p>Kapitola II, čl. 28, písm. h)</p>	<p>g) soulad s článkem 76; h) soulad s platnými pravidly pro odběr, skladování a budoucí použití biologických vzorků subjektu hodnocení. Posouzení aspektů uvedených v prvním pododstavci tvoří část II hodnotící zprávy. 2. Každý dotčený členský stát dokončí vlastní posouzení do 45 dnů ode dne ověření a předloží zadavateli prostřednictvím portálu EU část II hodnotící zprávy, včetně jejího závěru. Z oprávněných důvodů může každý dotčený členský stát vyžadovat od zadavatele doplňující informace týkající se aspektů uvedených v odstavci 1 pouze ve lhůtě uvedené v prvním pododstavci. 3. Za účelem získat a přezkoumat od zadavatele doplňující informace uvedené v odst. 2 druhém pododstavci v souladu s druhým a třetím pododstavcem, může dotčený členský stát prodloužit lhůtu uvedenou v odst. 2 prvním pododstavci na dobu nejvýše 31 dnů. Zadavatel předloží požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené dotčeným členským státem, která nesmí překročit 12 dnů od obdržení žádosti. Po obdržení doplňujících informací dokončí dotčený členský stát své posouzení do nejvýše 19 dnů. Pokud zadavatel neposkytne doplňující informace ve lhůtě stanovené dotčeným členským státem v souladu s druhým pododstavcem, považuje se žádost v dotčeném členském státě za vzatou zpět. Žádost o doplňující informace a doplňující informace se předkládají prostřednictvím portálu EU. h) subjekty hodnocení nebyly vystaveny nepatříčným vlivu, a to ani finanční povahy, s cílem dosáhnout jejich účasti na klinickém hodnocení.</p>
<p>§ 53c odst. 6</p>	<p><u>(6) Za řádné zpracování stanoviska podle odstavce 3 a jeho včasné předání Ústavu odpovídá předseda etické komise. Stanovisko musí obsahovat odůvodnění připomínek.</u></p>	<p>32014R0536</p>	<p>Kapitola II, čl. 7, odst. 1 písm. b)</p>	<p>Hodnotící zpráva – aspekty, na které se vztahuje část II 1. Každý dotčený členský stát posoudí žádost pro své vlastní území z hlediska těchto aspektů: a) soulad s požadavky na informovaný souhlas, jak je stanoveno v kapitole V; b) soulad způsobu odměňování či náhrad subjektů hodnocení a zkoušejících s požadavky stanovenými v kapitole V; c) soulad způsobu náboru subjektů hodnocení s požadavky stanovenými v kapitole V;</p>

				<p>d) soulad se směrnicí 95/46/ES; e) soulad s článkem 49; f) soulad s článkem 50; g) soulad s článkem 76; h) soulad s platnými pravidly pro odběr, skladování a budoucí použití biologických vzorků subjektu hodnocení. Posouzení aspektů uvedených v prvním pododstavci tvoří část II hodnotící zprávy.</p> <p>h</p>
<p>§ 53c odst. 7</p>	<p>(7) Etická komise může odvolat trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko s provedením klinického hodnocení, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel nebo hlavní zkoušející nebo zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, k němuž etická komise vydala své souhlasné stanovisko. Zjistí-li etická komise, že se vyskytly důvody pro odvolání jejího souhlasného stanoviska uvedeného ve větě první, požádá Ústav, aby si vyžádal stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího nebo hlavního zkoušejícího k těmto důvodům, s výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení. Odvolání souhlasného stanoviska etické komise obsahuje</p> <p>a) identifikační údaje o klinickém hodnocení, zejména jeho název, uvedení zadavatele nebo zadavatelů, evropské identifikační číslo a číslo protokolu,</p> <p>b) výslovné uvedení, zda se jedná o dočasné nebo trvalé odvolání souhlasného stanoviska, v případě dočasného odvolání souhlasu musí být stanoveny podmínky, po jejichž splnění odvolání souhlasu zanikne,</p> <p>c) odůvodnění, ve kterém se uvedou důvody odvolání souhlasného stanoviska, podklady</p>	<p>32014R0536</p>	<p>Kapitola III, čl. 20</p>	<p>Ověření, posouzení a rozhodnutí týkající se významné změny aspektu, na který se vztahuje část II hodnotící zprávy</p> <p>1. Do šesti dnů od předložení dokumentace k žádosti oznámí dotčený členský stát prostřednictvím portálu EU zadavateli, zda:</p> <p>a) se významná změna týká aspektu, na který se vztahuje část II hodnotící zprávy, a</p> <p>b) je dokumentace k žádosti úplná v souladu s přílohou II.</p> <p>2. Pokud dotčený členský stát neoznámí výše uvedené skutečnosti zadavateli ve lhůtě uvedené v odstavci 1, má se za to, že významná změna, o jejíž povolení bylo požádáno, se týká aspektu, na který se vztahuje část II hodnotící zprávy, a dokumentace k žádosti se považuje za úplnou.</p> <p>3. Pokud dotčený členský stát zjistí, že se významná změna netýká aspektu, na který se vztahuje část II hodnotící zprávy, nebo že dokumentace k žádosti není úplná, informuje o tom zadavatele prostřednictvím portálu EU a stanoví lhůtu v délce nejvýše deseti dnů, aby umožnil zadavateli prostřednictvím portálu EU vznést připomínky k žádosti nebo doplnit dokumentaci k žádosti.</p> <p>Do pěti dnů od obdržení připomínek nebo doplněné dokumentace k žádosti sdělí členský stát zpravodaj zadavateli skutečnost, zda je či není žádost v souladu s požadavky stanovenými v odst. 1 písm. a) a b).</p> <p>Pokud dotčený členský stát neoznámí zadavateli skutečnosti ve lhůtě uvedené ve druhém pododstavci, má se za to, že významná změna se týká aspektu, na který se vztahuje část II hodnotící zprávy, a dokumentace k žádosti se považuje za úplnou.</p> <p>Pokud zadavatel nepředloží připomínky ani nedoplní dokumentaci k žádosti ve lhůtě uvedené v prvním pododstavci,</p>

	<p>pro jeho vydání a úvahy, kterými se etická komise řídila,</p> <p>d) opatření nezbytná k ukončení klinického hodnocení, zejména k převodu subjektu hodnocení na jinou léčbu, nejsou-li uvedena již v protokolu,</p> <p>e) datum odvolání souhlasného stanoviska a podpis předsedy skupiny etické komise, která odvolání vydala.</p>		<p>považuje se žádost v dotčeném členském státě za vzatou zpět.</p> <p>4. Pro účely tohoto článku se dnem, kdy je zadavatel informován v souladu s odstavcem 1 nebo 3, rozumí den ověření žádosti. Pokud zadavateli výše uvedené skutečnosti oznámeny nejsou, považuje se za den ověření poslední den příslušných lhůt uvedených v odstavcích 1 a 3.</p> <p>5. Dotčený členský stát posoudí žádost a předloží zadavateli prostřednictvím portálu EU část II hodnotící zprávy o posouzení, včetně jeho závěrů, a rozhodnutí o tom, zda je významná změna povolena, zda je povolena při splnění podmínek nebo zda je povolení zamítnuto. Oznámení musí být provedeno prostřednictvím jediného rozhodnutí do 38 dnů ode dne ověření.</p> <p>Podmínečné povolení významné změny je omezeno na podmínky, které ze své povahy nemohou být splněny v okamžiku udělení tohoto povolení.</p> <p>6. Ve lhůtě uvedené v odst. 5 druhém pododstavci může dotčený členský stát z oprávněných důvodů vyžadovat od zadavatele doplňující informace týkající se významné změny, pokud jde o jeho území.</p> <p>Za účelem získání těchto doplňujících informací od zadavatele může dotčený členský stát prodloužit lhůtu uvedenou v odst. 5 druhém pododstavci nejvýše o 31 dnů.</p> <p>Zadavatel poskytne požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené dotčeným členským státem, která nepřekročí 12 dnů od obdržení žádosti.</p> <p>Po obdržení doplňujících informací doplní dotčený členský stát své posouzení do nejvýše 19 dnů.</p> <p>Pokud zadavatel neposkytne doplňující informace ve lhůtě stanovené dotčeným členským státem v souladu s třetím pododstavcem, považuje se žádost za vzatou zpět uvedeným členským státem.</p> <p>Žádost o doplňující informace a doplňující informace se předkládají prostřednictvím portálu EU.</p> <p>7. Dotčený členský stát odmítne povolit významnou změnu, pokud z oprávněných důvodů shledá, že nebyly dodrženy aspekty, na které se vztahuje část II hodnotící zprávy, nebo pokud etická komise vydala negativní stanovisko, jež je v souladu s právními předpisy dalšího dotčeného členského státu, platné pro tento celý členský stát. Tento členský stát stanoví postup pro odvolací řízení pro případ takového odmítnutí.</p> <p>8. Pokud dotčený členský stát neoznámil zadavateli své rozhodnutí ve lhůtách uvedených v odstavcích 5 a 6, považuje</p>
--	---	--	---

				se významná změna za povolenou v uvedeném členském státě.
§ 53c odst. 8	(8) Etická komise je na vyžádání Ústavu povinna předat Ústavu své stanovisko ke všem dokumentům, které podléhají posouzení etickou komisí, nejpozději jeden pracovní den před posledním dnem lhůty, stanoveným Ústavu pro úvodní posouzení a ověření žádosti, sdělení o úplnosti dokumentace k žádosti, fázi koordinovaného přezkumu, fázi konsolidace, posouzení doplňujících informací, dokončení posouzení žádosti po obdržení doplňujících informací, předložení konečné části I hodnotící zprávy nebo předložení konečné části II hodnotící zprávy, v rámci posouzení podle čl. 5, 6, 7, 13, 14, 17, 18, 20 a 22 nařízení o klinickém hodnocení.	32014R0536	Kapitola II, čl. 4	Předchozí povolení Na klinické hodnocení se vztahuje vědecký a etický přezkum a povoluje se v souladu s tímto nařízením. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu. Přezkum etickou komisí může pro každý dotčený členský stát zahrnovat aspekty, které se týkají části I hodnotící zprávy pro povolení klinického hodnocení uvedené v článku 6 a části II hodnotící zprávy uvedené v článku 7. Členský stát zajistí, aby lhůty a postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné se lhůtami a postupy stanovenými v tomto nařízení pro posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení.
§ 53c odst. 9	(9) Ústav uchovává v souvislosti s činností etické komise po dobu 5 let po ukončení klinického hodnocení tyto dokumenty: a) zápisy z jednání, b) prohlášení o střetu zájmů, c) životopisy členů etické komise, d) záznamy o proškolení a dalším vzdělávání členů etické komise, e) dokumenty o jmenování a odvolání členů etické komise, f) dokumenty vztahující se ke jmenování, odvolání členů etické komise, jakož i odstoupení z funkce, g) pracovněprávní a obdobné smlouvy, včetně podkladů, které sloužily k jejich	32014R0536	Kapitola I, čl. 4	Předchozí povolení Na klinické hodnocení se vztahuje vědecký a etický přezkum a povoluje se v souladu s tímto nařízením. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu. Přezkum etickou komisí může pro každý dotčený členský stát zahrnovat aspekty, které se týkají části I hodnotící zprávy pro povolení klinického hodnocení uvedené v článku 6 a části II hodnotící zprávy uvedené v článku 7. Členský stát zajistí, aby lhůty a postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné se lhůtami a postupy stanovenými v tomto nařízení pro posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení.

	vyhotovení, s odborníky spolupracujícími s etickou komisí, a h) korespondenci etické komise.			
§ 54	<u>Zkoušející a místo klinického hodnocení</u>	32014R0536		
§ 54 odst. 1 až 4	<p>(1) Zkoušejícím a hlavním zkoušejícím může být pouze lékař nebo zubní lékař splňující podmínky stanovené jiným právním předpisem²⁹⁾ pro výkon tohoto zdravotnického povolání, který má nezbytné vědecké znalosti a zkušenosti s péčí o pacienty s onemocněním nebo stavy, na jejichž léčbu se zaměřuje dané klinické hodnocení, a má znalosti správné klinické praxe.</p> <p>(2) Klinické hodnocení lze provádět pouze u poskytovatele zdravotních služeb ve zdravotnickém zařízení.</p> <p>(3) Poskytovatel zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení, v němž dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku člověku, a poskytovatel zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení bez léčebného nebo preventivního efektu pro subjekty hodnocení, a to zejména bioekvivalenční a farmakokinetická klinická hodnocení, musí být držitelem certifikátu správné klinické praxe vydaného Ústavem. Způsob a postup udělování tohoto certifikátu stanoví prováděcí právní předpis.</p> <p>(4) Pro poskytovatele zdravotních služeb neuvedené v odstavci 3, u nichž jsou prováděna klinická hodnocení, není získání certifikátu správné klinické praxe povinné; mohou však o jeho vydání požádat; odstavec 3 věta druhá se použije obdobně.</p>	32014R0536	<p>Kapitola I, čl. 2, bod 15 a 16</p> <p>Kapitola VIII, čl. 49</p> <p>Kapitola IX, čl. 73</p> <p>Kapitola VIII, čl. 50</p>	<p>15) „Zkoušejícím“ se rozumí osoba odpovědná za provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení.</p> <p>16) „Hlavním zkoušejícím“ se rozumí zkoušející, jenž je odpovědným vedoucím týmu zkoušejících, kteří provádějí klinické hodnocení v místě klinického hodnocení.</p> <p>Vhodnost osob účastnících se provádění klinického hodnocení Zkoušející musí být lékař podle definice uvedené ve vnitrostátních právních předpisech nebo osoba vykonávající povolání, které je s ohledem na nezbytné vědecké znalosti a zkušenosti s péčí o pacienty považováno v dotčeném členském státě za dostačující kvalifikaci pro zkoušejícího.</p> <p>Ostatní osoby zapojené do provádění klinického hodnocení musí být k provádění svých úkolů přiměřeně způsobilé z hlediska vzdělání, odborné přípravy a zkušeností.</p> <p>Hlavní zkoušející Hlavní zkoušející zajistí, aby klinické hodnocení bylo v místě klinického hodnocení prováděno v souladu s požadavky tohoto nařízení.</p> <p>Hlavní zkoušející přiděluje členům týmu zkoušejících úkoly takovým způsobem, který neohrožuje bezpečnost subjektu hodnocení ani spolehlivost a robustnost údajů získaných v klinickém hodnocení v místě klinického hodnocení.</p> <p>Vhodnost míst klinického hodnocení Zařízení, v nichž se má klinické hodnocení provádět, musí být vhodné pro provádění klinického hodnocení v souladu s požadavky tohoto nařízení.</p>

<p>§ 55 odst. 1 až 3</p>	<p style="text-align: center;"><u>Jazyk</u></p> <p>(1) Dokumentace klinického hodnocení musí být předložena v českém jazyce, pokud jde o tyto dokumenty:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) souhrn protokolu klinického hodnocení, b) informace pro pacienta, informovaný souhlas, svolení nezletilého s jeho účastí v klinickém hodnocení a dodatky k těmto dokumentům, c) informace o způsobu náboru subjektů hodnocení v České republice, d) náborové materiály vztahující se k danému klinickému hodnocení, e) veškeré materiály určené subjektům hodnocení, f) seznam zkoušejících a hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, g) seznam míst klinického hodnocení, h) doklad o zajištění náhrady újmy subjektům hodnocení, i) informace o způsobu zajištění odměňování pro zkoušející a hlavní zkoušející, jsou-li ustaveni, a odměňování nebo kompenzací pro subjekty hodnocení. <p>(2) Ostatní dokumentace klinického hodnocení, nejde-li o dokumenty uvedené v odstavci 1, se předkládá v českém, slovenském</p>	<p>32014R0536</p>	<p>Kapitola IV, čl. 26</p>	<p>Jazykové požadavky Jazyk dokumentace k žádosti nebo jejích částí určí dotčený členský stát. Členské státy by při uplatňování prvního pododstavce měly zvážit, že jako jazyk pro dokumentaci, která není určena subjektu hodnocení, přijmou všeobecně srozumitelný jazyk v oblasti lékařství.</p>
---------------------------------	---	--------------------------	----------------------------	--

	<p>nebo anglickém jazyce.</p> <p>(3) Informace v označení na obalu léčivých přípravků pro klinické hodnocení se uvádějí v českém jazyce, není-li v rozhodnutí Ústavu uvedeno jinak.</p>			
§ 56	<u>Hodnocené a pomocné léčivé přípravky</u>	32014R0536		
§ 56 odst. 1	<p>(1) Jsou-li splněny podmínky stanovené v čl. 59 odst. 2 nařízení o klinickém hodnocení, mohou být na území České republiky použity při klinickém hodnocení i neregistrované léčivé přípravky.</p>	32014R0536	Kapitola VIII, čl. 59 odst. 3	3. Členské státy zajistí, aby za účelem použití v klinickém hodnocení v souladu s odstavcem 2 mohly na jejich území vstoupit neregistrované pomocné léčivé přípravky.
§ 56 odst. 2	<p>(2) Zadavatel poskytuje zdarma hodnocené léčivé přípravky, pomocné léčivé přípravky neregistrované podle tohoto zákona vyžadované protokolem klinického hodnocení a zdravotnické prostředky potřebné pro provedení klinického hodnocení, které jsou určeny k podání hodnocených léčivých přípravků. V rámci klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, pokud nelze použít notifikovaný zdravotnický prostředek, lze použít po předchozím schválení Ústavem i takový zdravotnický prostředek, který jinak nesplňuje požadavky stanovené zákonem o zdravotnických prostředcích. Je-li zadavatelem nekomerční zadavatel, kterým se pro účely tohoto zákona rozumí poskytovatel zdravotních služeb zřízený nebo založený státem nebo územním samosprávním celkem, veřejná vysoká škola a veřejná výzkumná instituce, a hodnocené léčivé přípravky jsou registrované v České republice, není poskytnutí hodnocených léčivých přípravků zdarma povinné.</p>	32014R0536	Kapitola XVIII, čl. 92	Hodnocené léčivé přípravky, jiné přípravky a postupy zdarma pro subjekt hodnocení Aniž je dotčena pravomoc členských států stanovovat svou zdravotní politiku a organizovat zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, nesmí náklady na hodnocené léčivé přípravky, pomocné léčivé přípravky, zdravotnické prostředky používané k jejich podání a postupy výslovně požadované protokolem nést subjekt hodnocení, pokud právní předpisy dotčeného členského státu nestanoví jinak.

§ 56 odst. 3	<p>(3) Mají-li být v klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků použita radiofarmaka neregistrovaná podle tohoto zákona, pak v souladu s požadavky nařízení o klinickém hodnocení předloží zadavatel spolu s dokumentací k žádosti o povolení klinického hodnocení stanovisko Státního úřadu pro jadernou bezpečnost vydané podle § 18.</p>	32014R0536	<p>Kapitola IX, čl. 61, bod 5b</p> <p>Kapitola X, čl. 68</p>	<p>b) příprava radiofarmak používaných jako diagnostické hodnocené léčivé přípravky, pokud je tento proces prováděn v nemocnicích, zdravotních zařízeních či na klinikách lékárníky nebo jinými osobami, které jsou v dotčeném členském státě oprávněny takový proces provádět, a v případě, že jsou hodnocené léčivé přípravky určeny k použití výhradně v nemocnicích, zdravotnických zařízeních či na klinikách, které se účastní téhož klinického hodnocení v tomtéž členském státě;</p> <p>Radiofarmaka používaná jako hodnocené léčivé přípravky nebo jako pomocné léčivé přípravky pro stanovení lékařské diagnózy Články 66 a 67 se nevztahují na radiofarmaka používaná jako diagnostické hodnocené léčivé přípravky nebo jako diagnostické pomocné léčivé přípravky. Přípravky uvedené v prvním pododstavci musí být vhodně označeny, aby byla zajištěna bezpečnost subjektů hodnocení a spolehlivost a robustnost údajů získaných v klinickém hodnocení.</p>
§ 56 odst. 4 a 5	<p>(4) Mají-li být v klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků použity přípravky obsahující geneticky modifikované organismy, předloží zadavatel spolu s dokumentací k žádosti o povolení klinického hodnocení souhlas Ministerstva životního prostředí vydaný podle jiného právního předpisu¹¹⁾.</p> <p>(5) Mají-li být v klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků použity přípravky obsahující lidské embryonální kmenové buňky, předloží zadavatel spolu s dokumentací k žádosti o povolení klinického hodnocení povolení k nakládání s lidskými embryonálními kmenovými buňkami vydané Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy podle jiného právního předpisu¹⁰²⁾.</p>	32014R0536	<p>Kapitola XVIII, čl. 90</p>	<p>Specifické požadavky pro zvláštní skupiny léčivých přípravků Tímto nařízením není dotčeno uplatňování vnitrostátních právních předpisů zakazujících nebo omezujících používání jakéhokoli specifického druhu lidských nebo živočišných buněk nebo prodej, výdej nebo použití léčivých přípravků, které obsahují tyto buňky, skládají se z nich nebo jsou z nich odvozeny, nebo léčivých přípravků používaných k vyvolání potratu nebo léčivých přípravků obsahujících omamné látky ve smyslu příslušných platných mezinárodních úmluv, např. Jednotné úmluvy OSN o omamných látkách z roku 1961. Členské státy oznámí Komisi znění těchto vnitrostátních právních předpisů. Nesmějí se provádět žádná klinická hodnocení v oblasti genové terapie, která by vedla k modifikaci genetické identity zárodečné linie subjektu hodnocení.</p>

<p>§ 56 odst. 6</p>	<p>(6) Pro klastrová klinická hodnocení nebo nízkointervenční klinická hodnocení podle čl. 2 odst. 3 nařízení o klinickém hodnocení prováděná nekomerčními zadavateli, která nebudou podkladem pro registraci nebo změnu registrace léčivého přípravku, stanoví prováděcí právní předpis požadavky na monitorování, obsah základních dokumentů a dodatečné označování hodnocených léčivých přípravků. Klastrovým klinickým hodnocením podle věty první se rozumí klinické hodnocení prováděné pouze na území České republiky, jehož cílem je hodnocení léčby skupin pacientů, v rámci kterého jsou veškeré hodnocené léčivé přípravky registrovány podle tohoto zákona v České republice a jsou používány v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo mimo souhrn údajů o přípravku, je-li takový způsob použití shodný s běžnou lékařskou praxí nebo doporučenými léčebnými postupy a dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky.</p>	<p>32014R0536</p>	<p>Preambule 81</p>	<p>Pokud jde o směrnici 2001/20/ES, zkušenosti rovněž ukazují, že velká část klinických hodnocení je prováděna nekomerčními zadavateli. Nekomerční zadavatelé často spoléhají na finanční prostředky, které pocházejí, zčásti nebo zcela, z veřejných prostředků nebo z dobročinných sbírek. V zájmu maximálního využití hodnotného příspěvku těchto nekomerčních zadavatelů a další podpory jejich výzkumu, aniž by docházelo k ohrožení kvality klinických hodnocení, by měly členské státy přijmout opatření na podporu klinických hodnocení prováděných těmito zadavateli.</p>
<p>§ 57</p>	<p>Dohoda se zadavatelem</p> <p>Ústav může za podmínek stanovených v čl. 42 odst. 3 nařízení o klinickém hodnocení uzavřít se zadavatelem dohodu, podle níž bude zadavatel podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky hlásit přímo Ústavu; v takovém případě ohlásí podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky agentuře Ústav.</p>	<p>32014R0536</p>	<p>Kapitola VII, čl. 42 odst. 3</p>	<p>3. Jestliže nemá zadavatel z důvodu nedostatku zdrojů možnost podat hlášení do databáze uvedené v čl. 40 odst. 1 a zadavatel uzavřel s dotčeným členským státem dohodu, může hlášení podat členskému státu, v němž k podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek došlo. Tento členský stát ohlásí podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky v souladu s odstavcem 1 tohoto článku.</p>
<p>§ 58 odst. 1 až 3</p>	<p>Systém náhrady újmy vzniklé subjektu hodnocení</p> <p>(1) Vznikne-li subjektu klinického hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení majetková nebo nemajetková újma, a to zejména na životě nebo na zdraví, je zadavatel povinen ji nahradit v souladu s jinými právními předpisy ¹⁰³⁾. Náhradu újmy lze uplatnit u zadavatele prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb, který je místem klinického</p>	<p>32014R0536</p>	<p>Kapitola XII, čl. 76</p>	<p>Náhrada škody</p> <p>1. Členské státy zajistí, aby byly zavedeny systémy náhrady jakékoli škody, kterou subjekt hodnocení utrpí v souvislosti s účastí v klinickém hodnocení prováděném na jejich území, a to v podobě pojištění, ručení nebo podobné úpravy, která je rovnocenná, pokud jde o účel, a přiměřená povaze a míře rizika.</p> <p>2. Při provádění klinického hodnocení zadavatel a zkoušející využívají systém uvedený v odstavci 1 v podobě vyhovující dotčenému členskému státu.</p> <p>3. V případě nízkointervenčních klinických hodnocení</p>

	<p>hodnocení.</p> <p>(2) Zadavatel je povinen mít po celou dobu provádění klinického hodnocení sjednané pojištění odpovědnosti své, hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, a zkoušejících za újmu vzniklou subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.</p> <p>(3) Odstavec 2 se nepoužije, provádí-li klinické hodnocení nekomerční zadavatel, jehož pojištění činnosti pokrývá použití léčivých přípravků v rámci klinického hodnocení,</p> <p>a) s léčivými přípravky registrovanými podle tohoto zákona v České republice a používanými v souladu se souhrnem údajů o přípravku, popřípadě s léčivými přípravky registrovanými podle tohoto zákona v České republice a používanými mimo souhrn údajů o přípravku, je-li takový způsob použití shodný s běžnou lékařskou praxí nebo doporučenými léčebnými postupy a dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky, a zároveň</p> <p>b) dodatečné diagnostické nebo monitorovací postupy nepředstavují v porovnání s běžnou lékařskou praxí větší než minimální dodatečné riziko nebo zátěž pro bezpečnost subjektů hodnocení.</p>			<p>nevyžadují členské státy od zadavatele doplňkové používání systému uvedeného v odstavci 1, pokud jakoukoliv případnou škodu, kterou by subjekt hodnocení mohl utrpět v důsledku použití hodnoceného léčivého přípravku podle protokolu daného konkrétního klinického hodnocení na území daného členského státu, kryje stávající platný systém náhrady.</p>
§ 59	<p style="text-align: center;">Zastoupení</p> <p>Označí-li zadavatel v žádosti předložené podle nařízení o klinickém hodnocení svého zástupce nebo kontaktní osobu, považuje se takové označení za prokázání zastoupení na základě plné moci, neprokáže-li zadavatel nebo zástupce opak.</p>	32014R0536	Kapitola I, čl. 2, bod 20	<p>20) „Zákonně ustanoveným zástupcem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba, orgán nebo instituce, které podle právních předpisů dotčeného členského státu jsou zmocněny poskytnout informovaný souhlas jménem subjektu hodnocení, který je nezpůsobilým subjektem hodnocení nebo nezletilý.</p>

<p>§105 odstavec 6</p>	<p>„(6) Zadavatel se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení</p> <p>a) provede klinické hodnocení bez povolení nebo v rozporu s podmínkami uvedenými v povolení,</p> <p>b) provede významnou změnu klinického hodnocení bez povolení nebo v rozporu s podmínkami uvedenými v povolení,</p> <p>c) provede klinické hodnocení v naléhavé situaci v rozporu s podmínkami stanovenými pro provádění klinických hodnocení v naléhavých situacích,</p> <p>d) neoznámí</p> <p>1. údaje o zahájení, dočasném přerušení, opětovném zahájení, předčasném ukončení nebo ukončení klinického hodnocení,</p> <p>2. první návštěvu prvního subjektu hodnocení v České republice nebo</p> <p>3. ukončení náboru subjektů hodnocení v České republice,</p> <p>e) nezašle shrnutí výsledků klinického hodnocení,</p> <p>f) nevede řádně a úplně farmakovigilanční záznamy,</p> <p>g) nezajistí hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky nebo o nich neinformuje zkoušející anebo neprovede neodkladné bezpečnostní opatření přijaté na ochranu subjektů hodnocení, nezajistí kvalifikovaného lékaře jako kontaktní osobu údajů subjektu hodnocení anebo nezajistí provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem a se zásadami správné klinické praxe,</p> <p>h) nezajistí, aby zkoušející a ostatní osoby zapojené do provádění klinického hodnocení splňovaly podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení, anebo podmínky stanovené v § 54,</p> <p>i) neohlásí závažné porušení nařízení o klinickém hodnocení, zásad klinické praxe nebo platného protokolu nebo neinformuje o nových skutečnostech, anebo neohlásí neodkladné bezpečnostní opatření přijaté na ochranu subjektů hodnocení,</p>	<p>32014R0536</p>	<p>Čl. 94</p> <p>Čl. 8 odst. 1</p> <p>Čl. 15</p> <p>Čl. 35</p>	<p>Článek 94 Sankce 1.Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. 2.Sankce uvedené v odstavci 1 musí postihovat mimo jiné: a)nesoulad s ustanoveními tohoto nařízení o předkládání informací, které by měly být veřejně dostupné, do databáze EU; b) nesoulad s ustanoveními tohoto nařízení o bezpečnosti subjektu.</p> <p>Článek 8</p> <p>Rozhodnutí týkající se klinického hodnocení</p> <p>1. Každý dotčený členský stát oznámí zadavateli prostřednictvím portálu EU, zda je klinické hodnocení povoleno, zda je povoleno při splnění podmínek, nebo zda je povolení zamítnuto.</p> <p>Oznámení musí být provedeno prostřednictvím jediného rozhodnutí do pěti dnů ode dne podání zprávy nebo posledního dne jejího posouzení uvedeného v článku 7, podle toho, co nastane později.</p> <p>Povolení klinického hodnocení při splnění podmínek je omezeno na podmínky, které ze své podstaty nemohou být splněny v době vydání tohoto povolení.</p> <p>Významná změna, včetně doplnění místa klinického hodnocení nebo změny hlavního zkoušejícího v místě klinického hodnocení, může být provedena pouze tehdy, pokud byla schválena v souladu s postupem stanoveným v této kapitole.</p> <p>Článek 35</p> <p>Klinická hodnocení v naléhavých situacích</p> <p>1. Odchylně od čl. 28 odst. 1 písm. b) a c), čl. 31 odst. 1 písm. a) a b) a čl. 32 odst. 1 písm. a) a b) lze informovaný souhlas s účastí v klinickém hodnocení získat a informace o klinickém hodnocení lze poskytnout po rozhodnutí o zařazení subjektu hodnocení do klinického hodnocení, je-li toto rozhodnutí přijato v okamžiku první intervence v souladu s protokolem</p>
-----------------------------------	--	--------------------------	--	---

<p>j) neposkytne zkoušejícímu soubor informací pro zkoušejícího nebo tento soubor neaktualizuje,</p> <p>k) nezaznamenává, neuchovává nebo nezpracovává informace o klinickém hodnocení nebo nevede nebo nearchivuje základní dokument klinického hodnocení v souladu s podmínkami stanovenými nařízením o klinickém hodnocení, nebo</p> <p>l) jako nekomerční zadavatel nemá u klinického hodnocení sjednané pojištění činnosti.</p>			<p>klinického hodnocení prováděného na subjektu hodnocení a splněny všechny tyto podmínky:</p> <p>a) vzhledem k naléhavosti situace, způsobené náhlým život ohrožujícím nebo jiným náhlým vážným zdravotním stavem, není subjekt hodnocení schopen poskytnout předchozí informovaný souhlas a není schopen získat předběžné informace o klinickém hodnocení;</p> <p>b) na základě vědecky podložených důvodů lze očekávat, že účast subjektu v klinickém hodnocení může mít pro subjekt hodnocení přímý klinicky relevantní přínos, který povede v souvislosti se zdravím k měřitelnému zlepšení zmírňujícímu utrpení nebo zlepšujícímu zdraví subjektu hodnocení, nebo povede ke stanovení diagnózy jeho zdravotního stavu;</p> <p>c) v rámci terapeutického okna není možné poskytnout veškeré předběžné informace a získat předchozí informovaný souhlas od zákonně ustanoveného zástupce subjektu hodnocení;</p> <p>d) zkoušející potvrdí, že si není vědom žádných námitek vůči účasti v klinickém hodnocení, jež by subjekt hodnocení v minulosti vyjádřil;</p> <p>e) klinické hodnocení se přímo vztahuje k zdravotnímu stavu subjektu hodnocení, kvůli kterému není možné získat od subjektu hodnocení ani od jeho zákonně ustanoveného zástupce v rámci terapeutického okna předchozí informovaný souhlas a poskytnout předběžné informace, a klinické hodnocení je takové povahy, že je lze provádět pouze v naléhavých situacích;</p> <p>f) ve srovnání se standardní léčbou zdravotního stavu subjektu hodnocení představuje klinické hodnocení pro subjekt hodnocení minimální riziko a velmi malou zátěž.</p> <p>2. Po intervenci podle odstavce 1 musí být získán informovaný souhlas v souladu s článkem 29, aby bylo možné pokračovat v účasti subjektu hodnocení v klinickém hodnocení, a informace o klinickém hodnocení musí být poskytnuty v souladu s těmito požadavky:</p> <p>a) pokud jde o nezpůsobilé subjekty hodnocení a nezletilé, získá zkoušející bez zbytečného prodlení informovaný souhlas od zákonně ustanoveného zástupce a informace uvedené v čl. 29 odst. 2 musí být subjektu hodnocení a jeho zákonně ustanovenému zástupci poskytnuty co nejdříve;</p> <p>b) pokud jde o ostatní subjekty hodnocení, získá zkoušející bez zbytečného prodlení informovaný souhlas od subjektu hodnocení nebo od jeho zákonně ustanoveného</p>
--	--	--	--

			<p>Čl. 37 odst. 5</p> <p>Čl. 37 odst. 6</p> <p>Čl. 38 odst. 1</p> <p>Čl. 37 odst. 4</p> <p>Čl. 41. odst. 3</p> <p>Čl. 42 odst. 1</p>	<p>5. Zadavatel uvědomí každý dotčený členský stát o dočasném přerušení klinického hodnocení ve všech dotčených členských státech z důvodů, které neovlivňují poměr přínosů a rizik, prostřednictvím portálu EU. Toto oznámení se provede do 15 dnů od dočasného přerušení klinického hodnocení ve všech dotčených členských státech a obsahuje důvody tohoto kroku.</p> <p>6. Pokud je dočasně přerušeno klinické hodnocení uvedené v odstavci 5 znovu zahájeno, oznámí to zadavatel prostřednictvím portálu EU každému dotčenému členskému státu. Toto oznámení se provede do 15 dnů od opětovného zahájení dočasně přerušeno klinického hodnocení ve všech dotčených členských státech.</p> <p>Článek 38 Dočasné přerušení nebo předčasné ukončení zadavatelem z důvodu bezpečnosti subjektu hodnocení 1. Pro účely tohoto nařízení se dočasné přerušení nebo předčasné ukončení klinického hodnocení z důvodů změny poměru přínosů a rizik oznámí dotčeným členským státům prostřednictvím portálu EU. Toto oznámení se provede bez zbytečného prodlení, avšak nejpozději do 15 dnů ode dne dočasného přerušení nebo předčasného ukončení. Oznámení obsahuje důvody tohoto kroku a upřesní následná opatření.</p> <p>4. Do jednoho roku od ukončení klinického hodnocení ve všech dotčených členských státech zašle zadavatel shrnutí výsledků klinického hodnocení do databáze EU, a to nezávisle na jeho celkovém výsledku. Obsah shrnutí výsledků je uveden v příloze IV.</p> <p>3. Zadavatel vede podrobné záznamy o všech nežádoucích příhodách, které mu zkoušející ohlásí.</p> <p>Zadavatel klinického hodnocení prováděného alespoň v jednom členském státě hlásí elektronicky a neprodleně do databáze uvedené v čl. 40 odst. 1 veškeré důležité informace týkající se</p>
--	--	--	--	---

				<p>následujících podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky:</p> <p>a) všechna podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky hodnocených léčivých přípravků, která se vyskytnou při daném klinickém hodnocení, a to nezávisle na tom, zda se podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky vyskytne v místě klinického hodnocení v Unii či v třetí zemi;</p> <p>b) všechna podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky související se stejnou účinnou látkou, bez ohledu na lékovou formu a sílu či zkoumanou indikaci hodnocených léčivých přípravků použitých při klinickém hodnocení, která se vyskytnou při klinickém hodnocení prováděném výhradně v třetí zemi, pokud je dané klinické hodnocení zadáno:</p> <p>i) stejným zadavatelem nebo</p> <p>ii) jiným zadavatelem, který je buď součástí téže mateřské společnosti jako je zadavatel klinického hodnocení, nebo se podílí na společném vývoji léčivého přípravku na základě oficiální dohody s uvedeným zadavatelem klinického hodnocení. Pro tyto účely nesmí být poskytnutí hodnoceného léčivého přípravku nebo informací o bezpečnostních otázkách potenciálnímu budoucímu držiteli rozhodnutí o registraci považováno za společný vývoj; a</p> <p>c) všechna podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky hodnocených léčivých přípravků, která vyvstanou u některého ze subjektů hodnocení klinického hodnocení a která zadavatel identifikoval nebo o nichž se dozvěděl po skončení klinického hodnocení.</p> <p>Článek 47 Soulad s protokolem a správnou klinickou praxí Zadavatel klinického hodnocení a zkoušející zajistí, aby klinické hodnocení bylo prováděno v souladu s protokolem a se zásadami správné klinické praxe.</p> <p>Čl. 49 Zkoušející musí být lékař podle definice uvedené ve vnitrostátních právních předpisech nebo osoba vykonávající povolání, které je s ohledem na nezbytné vědecké znalosti a zkušenosti s péčí o pacienty považováno v dotčeném členském státě za dostačující kvalifikaci pro zkoušejícího.</p> <p>Čl. 52 Článek 52</p>
--	--	--	--	--

			<p>Čl. 54 odst. 1, 2</p> <p>čl. 55</p> <p>Čl. 56</p>	<p>Hlášení závažných porušení Zadavatel oznámí dotčeným členským státům závažné porušení tohoto nařízení nebo znění protokolu platného v době porušení prostřednictvím portálu EU bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do sedmi dnů od zjištění tohoto porušení.</p> <p>Článek 54 Neodkladná bezpečnostní opatření 1. Pokud je pravděpodobné, že neočekávaná příhoda závažně ovlivní poměr přínosů a rizik, přijmou zadavatel a zkoušející vhodná neodkladná bezpečnostní opatření na ochranu subjektů hodnocení. 2. Zadavatel tuto příhodu a přijatá opatření oznámí dotčeným členským státům prostřednictvím portálu EU. Toto oznámení se provede bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do sedmi dnů ode dne, kdy byla přijata opatření.</p> <p>Článek 55 Soubor informací pro zkoušejícího 1. Zadavatel poskytne zkoušejícímu soubor informací pro zkoušejícího. 2. Soubor informací pro zkoušejícího musí být aktualizován pokaždé, když se objeví nové a relevantní bezpečnostní údaje, a zadavatel jej alespoň jednou ročně přezkoumá.</p> <p>Článek 56 Zaznamenávání, zpracovávání, zacházení s informacemi a jejich uchovávání 1. Veškeré informace o klinickém hodnocení jsou zadavatelem, případně zkoušejícím zaznamenávány, zpracovávány, je s nimi zacházeno a jsou uchovávány takovým způsobem, aby je bylo možné přesně předložit, interpretovat a ověřit, přičemž musí být chráněna důvěrnost záznamů o subjektech hodnocení a jejich osobní údaje v souladu s platnými právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů. 2. Za účelem ochrany zpracovávaných informací a osobních údajů proti neoprávněnému a nezákonnému přístupu, zveřejnění, šíření, změně nebo zničení či náhodné ztrátě se přijmou vhodná technická a organizační opatření, zejména pokud zpracování zahrnuje přenos prostřednictvím sítě.</p>
--	--	--	--	---

			<p>Čl. 57</p> <p>Čl. 58</p>	<p>Článek 57 Základní dokument klinického hodnocení Zadavatel a zkoušející vedou základní dokument klinického hodnocení. Základní dokument klinického hodnocení musí vždy obsahovat důležité dokumenty související s daným klinickým hodnocením, které umožňují ověřovat provádění klinického hodnocení a kvalitu získaných údajů s ohledem na všechny charakteristiky klinického hodnocení, zejména včetně toho, zda je klinické hodnocení nízkointervenčním klinickým hodnocením. Základní dokument je na vyžádání snadno dostupný a přímo přístupný členským státům. Základní dokument klinického hodnocení vedený zkoušejícím a základní dokument klinického hodnocení vedený zadavatelem mohou mít rozdílný obsah, pokud je to odůvodněno rozdílnou povahou odpovědností zkoušejícího a zadavatele.</p> <p>Článek 58 Archivace základního dokumentu klinického hodnocení Pokud jiné právní předpisy Unie nevyžadují archivaci na delší dobu, archivuje zadavatel a zkoušející obsah základního dokumentu klinického hodnocení alespoň po dobu 25 let od ukončení klinického hodnocení. Zdravotní dokumentace subjektů hodnocení je však archivována v souladu s vnitrostátními právními předpisy. Obsah základního dokumentu klinického hodnocení se archivuje tak, aby bylo zajištěno, že je na vyžádání snadno dostupný a přístupný příslušným orgánům. Každý převod vlastnictví obsahu základního dokumentu klinického hodnocení musí být doložen. Nový vlastník přebírá odpovědnosti stanovené v tomto článku. Zadavatel jmenuje v rámci své organizace osoby, které jsou za archivy odpovědné. Přístup k archivům je omezen na tyto osoby. Nosiče použité k archivaci obsahu základního dokumentu klinického hodnocení musí být takové, aby obsah zůstal úplný a čitelný po celé období uvedené v prvním pododstavci. Jakákoliv změna obsahu základního dokumentu klinického hodnocení musí být sledovatelná.</p>
--	--	--	-----------------------------	---

<p>§ 105 odstavec 7,</p>	<p>Vkládá se nový odstavec 7, který zní:</p> <p>„(7) Zadavatel se dále dopustí správního deliktu tím, že</p> <p>a) v rozporu s § 58 odst. 2 neměl po celou dobu provádění klinického hodnocení sjednané pojištění odpovědnosti své, hlavního zkoušejícího a zkoušejícího za újmu vzniklou při provádění klinického hodnocení nebo nezaplatil pojistné,</p>	<p>32014R0536</p>	<p>Kapitola XII, čl. 76 odst. 1, 2</p> <p>Čl. 94</p>	<p>Článek 76 Náhrada škody 1. Členské státy zajistí, aby byly zavedeny systémy náhrady jakékoli škody, kterou subjekt hodnocení utrpí v souvislosti s účastí v klinickém hodnocení prováděném na jejich území, a to v podobě pojištění, ručení nebo podobné úpravy, která je rovnocenná, pokud jde o účel, a přiměřená povaze a míře rizika. 2. Při provádění klinického hodnocení zadavatel a zkoušející využívají systém uvedený v odstavci 1 v podobě vyhovující dotčenému členskému státu.</p> <p>Článek 94 Sankce 1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. 2. Sankce uvedené v odstavci 1 musí postihovat mimo jiné: a) nesoulad s ustanoveními tohoto nařízení o předkládání informací, které by měly být veřejně dostupné, do databáze EU; b) nesoulad s ustanoveními tohoto nařízení o bezpečnosti subjektu.</p>
<p>§ 106 odstavec 3</p>	<p>„(3) Podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení</p> <p>a) jako zkoušející, je-li v místě klinického hodnocení pouze jeden zkoušející, nebo jako hlavní zkoušející, je-li v místě klinického hodnocení více zkoušejících,</p> <p>1. nezajistí provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení,</p> <p>2. neudělí písemně ostatním členům týmu zkoušejících pokyny,</p> <p>3. zahájí klinické hodnocení bez udělení informovaného souhlasu subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce s výjimkou těch případů, kdy tento souhlas není vyžadován, nebo písemného svolení k účasti nezletilé osoby, bylo-li pro dané klinické hodnocení vyžadováno,</p> <p>4. zahájí klinické hodnocení bez sdělení kontaktních údajů</p>	<p>32014R0536</p>	<p>Čl. 94</p> <p>Čl. 28 odst. 1</p>	<p>Článek 94 Sankce 1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. 2. Sankce uvedené v odstavci 1 musí postihovat mimo jiné: a) nesoulad s ustanoveními tohoto nařízení o předkládání informací, které by měly být veřejně dostupné, do databáze EU; b) nesoulad s ustanoveními tohoto nařízení o bezpečnosti subjektu.</p> <p>Článek 28 Obecná pravidla 1. Klinické hodnocení lze provádět pouze tehdy, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky: a) očekávané přínosy pro subjekty hodnocení či pro veřejné zdraví odůvodňují předvídatelná rizika a obtíže a dodržování této podmínky je trvale sledováno; b) subjekty hodnocení nebo jejich zákonně ustanovený zástupce (pokud není subjekt hodnocení způsobilý udělit informovaný souhlas) byli informováni v souladu s čl. 29 odst. 2 až 6;</p>

	<p>subjektu hodnocení nebo jeho zákonnému zástupci,</p> <p>b) jako zkoušející nezaznamená, nezdokumentuje nebo neohlásí nežádoucí příhodu nebo laboratorní odchylku,</p> <p>c) nezajistí uchovávání zdrojových dat a dokumentace klinického hodnocení,</p> <p>d) nepřijme při provádění klinického hodnocení okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení,</p> <p>e) provádí klinické hodnocení jako zkoušející, aniž splňuje podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení anebo podmínky stanovené v § 54, nebo</p> <p>f) nedodrží zásady správné klinické praxe při provádění klinického hodnocení.“.</p>		<p>Čl. 41 odst. 1</p> <p>Čl. 47</p> <p>Čl. 49</p>	<p>c) subjekty hodnocení nebo jejich zákonně ustanovený zástupce (pokud není subjekt hodnocení způsobilý informovaný souhlas udělit) udělili informovaný souhlas v souladu s čl. 29 odst. 1, 7 a 8;</p> <p>d) jsou zajištěna práva subjektů hodnocení na fyzickou a psychickou nedotknutelnost osobnosti, na soukromí a na ochranu údajů, které se jich týkají, podle směrnice 95/46/ES.</p> <p>e) klinické hodnocení bylo navrženo tak, aby subjektu hodnocení působilo minimální bolest, nepohodlí, strach a veškerá další předvídatelná rizika, přičemž práh rizika a stupeň zátěže jsou výslovně vymezeny v protokolu a trvale sledovány;</p> <p>f) za lékařskou péči poskytovanou subjektům hodnocení zodpovídá řádně kvalifikovaný lékař nebo případně kvalifikovaný zubní lékař;</p> <p>g) subjekt hodnocení nebo jeho zákonně ustanovený zástupce (pokud není subjekt hodnocení způsobilý udělit informovaný souhlas) obdržel kontaktní údaje subjektu, na který se v případě potřeby může obrátit se žádostí o další informace;</p> <p>h) subjekty hodnocení nebyly vystaveny nepatřičnému vlivu, a to ani finanční povahy, s cílem dosáhnout jejich účasti na klinickém hodnocení.</p> <p>Článek 41 Hlášení nežádoucích příhod a závažných nežádoucích příhod zkoušejícím zadavateli 1. Zkoušející zaznamenává a dokumentuje nežádoucí příhody nebo laboratorní odchylky vymezené protokolem jako rozhodující pro hodnocení bezpečnosti a v souladu s požadavky na hlášení a ve lhůtách stanovených protokolem je hlásí zadavateli.</p> <p>Článek 47 Soulad s protokolem a správnou klinickou praxí Zadavatel klinického hodnocení a zkoušející zajistí, aby klinické hodnocení bylo prováděno v souladu s protokolem a se zásadami správné klinické praxe.</p> <p>Článek 49 Vhodnost osob účastnících se provádění klinického hodnocení Zkoušející musí být lékař podle definice uvedené ve vnitrostátních právních předpisech nebo osoba vykonávající</p>
--	---	--	---	---

			<p>Čl. 54 odst. 1</p> <p>Čl. 58</p> <p>Čl. 73</p>	<p>povolání, které je s ohledem na nezbytné vědecké znalosti a zkušenosti s péčí o pacienty považováno v dotčeném členském státě za dostačující kvalifikaci pro zkoušejícího.</p> <p>Článek 54 Neodkladná bezpečnostní opatření 1. Pokud je pravděpodobné, že neočekávaná příhoda závažně ovlivní poměr přínosů a rizik, přijmou zadavatel a zkoušející vhodná neodkladná bezpečnostní opatření na ochranu subjektů hodnocení.</p> <p>Článek 58 Archivace základního dokumentu klinického hodnocení Pokud jiné právní předpisy Unie nevyžadují archivaci na delší dobu, archivuje zadavatel a zkoušející obsah základního dokumentu klinického hodnocení alespoň po dobu 25 let od ukončení klinického hodnocení. Zdravotní dokumentace subjektů hodnocení je však archivována v souladu s vnitrostátními právními předpisy.</p> <p>Článek 73 Hlavní zkoušející Hlavní zkoušející zajistí, aby klinické hodnocení bylo v místě klinického hodnocení prováděno v souladu s požadavky tohoto nařízení. Hlavní zkoušející přiděluje členům týmu zkoušejících úkoly takovým způsobem, který neohrožuje bezpečnost subjektu hodnocení ani spolehlivost a robustnost údajů získaných v klinickém hodnocení v místě klinického hodnocení.</p>
<p>§ 108 odstavec 5</p>	<p>„(5) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení</p> <p>a) jako zkoušející nebo hlavní zkoušející</p> <p>1. nezajistí provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení,</p> <p>2. neudělí písemně ostatním členům týmu zkoušejících pokyny,</p> <p>3. zahájí klinické hodnocení bez udělení informovaného souhlasu subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce s</p>	<p>32014R0536</p>	<p>Čl.94</p> <p>Čl. 28 odst. 1</p>	<p><i>Článek 94 Sankce</i> 1.Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. 2.Sankce uvedené v odstavci 1 musí postihovat mimo jiné: a)nesoulad s ustanoveními tohoto nařízení o předkládání informací, které by měly být veřejně dostupné, do databáze EU; b) nesoulad s ustanoveními tohoto nařízení o bezpečnosti subjektu.</p> <p>Článek 28 Obecná pravidla</p>

	<p>výjimkou těch případů, kdy tento souhlas není vyžadován, nebo písemného svolení k účasti nezletilé osoby, bylo-li pro dané klinické hodnocení vyžadováno,</p> <p>4. zahájí klinické hodnocení bez sdělení kontaktních údajů subjektu hodnocení nebo jeho zákonnému zástupci,</p> <p>b) jako zkoušející nezaznamená, nezdokumentuje nebo neohlásí nežádoucí příhodu nebo laboratorní odchylku,</p> <p>c) nezajistí uchovávání zdrojových dat a dokumentace klinického hodnocení,</p> <p>d) při provádění klinického hodnocení nepřijme okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení,</p> <p>e) provádí klinické hodnocení jako zkoušející, aniž splňuje podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení anebo podmínky stanovené v § 54, nebo</p> <p>f) při provádění klinického hodnocení nedodrжуje zásady správné klinické praxe.“.</p>		<p>Čl. 41 odst. 1</p> <p>Čl. 47</p>	<p>1. Klinické hodnocení lze provádět pouze tehdy, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:</p> <p>a) očekávané přínosy pro subjekty hodnocení či pro veřejné zdraví odůvodňují předvídatelná rizika a obtíže a dodržování této podmínky je trvale sledováno;</p> <p>b) subjekty hodnocení nebo jejich zákonně ustanovený zástupce (pokud není subjekt hodnocení způsobilý udělit informovaný souhlas) byli informováni v souladu s čl. 29 odst. 2 až 6;</p> <p>c) subjekty hodnocení nebo jejich zákonně ustanovený zástupce (pokud není subjekt hodnocení způsobilý informovaný souhlas udělit) udělili informovaný souhlas v souladu s čl. 29 odst. 1, 7 a 8;</p> <p>d) jsou zajištěna práva subjektů hodnocení na fyzickou a psychickou nedotknutelnost osobnosti, na soukromí a na ochranu údajů, které se jich týkají, podle směrnice 95/46/ES.</p> <p>e) klinické hodnocení bylo navrženo tak, aby subjektu hodnocení působilo minimální bolest, nepohodlí, strach a veškerá další předvídatelná rizika, přičemž práh rizika a stupeň zátěže jsou výslovně vymezeny v protokolu a trvale sledovány;</p> <p>f) za lékařskou péči poskytovanou subjektům hodnocení zodpovídá řádně kvalifikovaný lékař nebo případně kvalifikovaný zubní lékař;</p> <p>g) subjekt hodnocení nebo jeho zákonně ustanovený zástupce (pokud není subjekt hodnocení způsobilý udělit informovaný souhlas) obdržel kontaktní údaje subjektu, na který se v případě potřeby může obrátit se žádostí o další informace;</p> <p>h) subjekty hodnocení nebyly vystaveny nepatřičnému vlivu, a to ani finanční povahy, s cílem dosáhnout jejich účasti na klinickém hodnocení.</p> <p>Článek 41 Hlášení nežádoucích příhod a závažných nežádoucích příhod zkoušejícím zadavateli</p> <p>1. Zkoušející zaznamenává a dokumentuje nežádoucí příhody nebo laboratorní odchylky vymezené protokolem jako rozhodující pro hodnocení bezpečnosti a v souladu s požadavky na hlášení a ve lhůtách stanovených protokolem je hlásí zadavateli.</p> <p>Článek 47</p>
--	---	--	-------------------------------------	---

			<p>Soulad s protokolem a správnou klinickou praxí Zadavatel klinického hodnocení a zkoušející zajistí, aby klinické hodnocení bylo prováděno v souladu s protokolem a se zásadami správné klinické praxe.</p> <p>Čl. 49 Článek 49 Vhodnost osob účastnících se provádění klinického hodnocení Zkoušející musí být lékař podle definice uvedené ve vnitrostátních právních předpisech nebo osoba vykonávající povolání, které je s ohledem na nezbytné vědecké znalosti a zkušenosti s péčí o pacienty považováno v dotčeném členském státě za dostačující kvalifikaci pro zkoušejícího.</p> <p>Čl. 54 odst. 1 Článek 54 Neodkladná bezpečnostní opatření 1. Pokud je pravděpodobné, že neočekávaná příhoda závažně ovlivní poměr přínosů a rizik, přijmou zadavatel a zkoušející vhodná neodkladná bezpečnostní opatření na ochranu subjektů hodnocení.</p> <p>Čl. 58 Článek 58 Archivace základního dokumentu klinického hodnocení Pokud jiné právní předpisy Unie nevyžadují archivaci na delší dobu, archivuje zadavatel a zkoušející obsah základního dokumentu klinického hodnocení alespoň po dobu 25 let od ukončení klinického hodnocení. Zdravotní dokumentace subjektů hodnocení je však archivována v souladu s vnitrostátními právními předpisy.</p> <p>Čl. 73 Článek 73 Hlavní zkoušející Hlavní zkoušející zajistí, aby klinické hodnocení bylo v místě klinického hodnocení prováděno v souladu s požadavky tohoto nařízení. Hlavní zkoušející přiděluje členům týmu zkoušejících úkoly takovým způsobem, který neohrožuje bezpečnost subjektu hodnocení ani spolehlivost a robustnost údajů získaných v klinickém hodnocení v místě klinického hodnocení.</p>
--	--	--	---

Číslo předpisu EU (kód Celex)	Název předpisu EU
32014R0536	NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES
32014R1252	NAŘÍZENÍ KOMISE v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky
32004L0027	SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY č. 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků