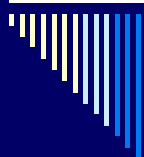


EU ZAKONODAJA O ZDRAVILIH IN MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH IN KLINIČNO PRESKUŠANJE

DR VESNA KOBLAR



CILJI ZAKONODAJE NA PODROČJU ZDRAVIL

- VISOK NIVO ZAŠČITE ZDRAVJA
- VISOK NIVO KONKURENČNOSTI FARMACEVTSKE INDUSTRIJE



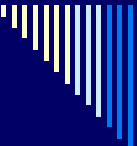
- HARMONIZACIJA Z EVROPSKIM PRAVNIM REDOM (ACQUIS COMMUNAUTAIRE)
- IMPLEMENTACIJA EVROPSKEGA PRAVNEGA REDA
- HARMONIZACIJA S SPLOŠNIMI PRAKSAMI IN NJIHOVA IMPLEMENTACIJA



EVROPSKI PRAVNI SISTEM NA PODROČJU ZDRAVIL

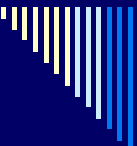
- "HARD LAW"
 - DIREKTIVE, UREDBE, RAZSODBE EU SODIŠČA
- "SOFT LAW"
 - NAVODILA ("GUIDELINES")

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/index.htm>



ZAKONODAJA O ZDRAVILIH

- ZAKON O ZDRAVILIH
 - PRAVILNIKI (CA 50)
 - VKLJUČNO S PRAVILNIKOM O KLINIČNEM PRESKUŠANJU ZDRAVIL
-



ZAKONODAJA O ZDRAVILIH

- EU "OLD APPROACH"/"STARI PRISTOP"
- PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM, SPREMEMBE IN OBNOVE DOVOLJENJ
- IZDELAVA
- PROMET NA DEBELO
- PROMET NA MALO
- ANALIZNO PRESKUŠANJE
- NE-KLINIČNO PRESKUŠANJE
- **KLINIČNO PRESKUŠANJE**
- FARMAKOVIGILANCA
- OGLAŠEVANJE
- CENE ZDRAVIL
- NADZORSTVO



ZAKONODAJA O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH

- ZAKON O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH
 - PRAVILNIK O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH
 - PRAVILNIK O IN VITRO DIAGNOSTIČNIH PRIPOMOČKIH



ZAKONODAJA O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH

- EU "NEW APPROACH"
 - ZAKONODAJA DOLOČA BISTVENE ZAHTEVE
 - ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI
 - CE OZNAKA
 - PRISTOJNI ORGANI: VIGILANCA, KLINIČNA PRESKUŠANJA, INŠPEKCIJA, NADZOR ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI, SKUPNI UKREPI V SMISLU VAROVANJA ZDRAVJA, ZAGOTAVLJANJE, DA SO NA TRGU LE MEDICINSKI PRIPOMOČKI, KI IMAJO CE OZNAKO, RAZEN ZAKONSKO DOLOČENIH IZJEM, ARBITRAŽE, SVETOVANJE, MEDNARODNO SODELOVANJE
-

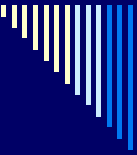


KLINIČNO PRESKUŠANJE ZDRAVIL



KLINIČNO PRESKUŠANJE

- JE RAZISKAVA NA ZDRAVIH ALI BOLNIH LJUDEH, KI IMA ZA CILJ ODKRITI ALI POTRDITI KLINIČNE, FARMAKOLOŠKE ALI DRUGE PD IN PK UČINKE ZDRAVILA V PRESKUŠANJU ALI PREUCITI NJEGOVO ABSORPCIJO, PORAZDELITEV, PRESNOVO IN IZLOČANJE S CILJEM DOKAZATI NJEGOVO VARNOST ALI UCINKOVITOST
- KLINIČNO PRESKUŠANJE ZDRAVIL ZAJEMA TUDI KLINIČNI DEL PRESKUŠANJA NJIHOVE BIOLOŠKE UPORABNOSTI/BIOEKVIVALENCE.

- 
- MEDNARODNI ETIČNI IN ZNANSTVENI SISTEM NAČRTOVANJA, IZVAJANJA, ZAPISOVANJA, NADZOROVANJA IN POROČANJA O KLINIČNEM PRESKUŠANJU NA LJUDEH, KI ZAGOTAVLJA VERODOSTOJNOST PODATKOV PRIDOBLENIH V PRESKUŠANJU TER ZAŠČITO PRAVIC IN VARNOSTI PRESKUŠANCEV V SKLADU S HELSINŠKO DEKLARACIJO SZO O BIOMEDICINSKEM PRESKUŠANJU



OSNOVNA NAČELA

- ETIČNI PRINCIPI HELSINŠKE DEKLARACIJE (1996),
- SMERNICE DOBRE KLINIČNE PRAKSE V KLINIČNEM PRESKUŠANJU
- PREDPISI S KATERIMI SE DOSEŽE ZAŠČITA PRAVIC POSAMEZNIKOV



POGOJI ZA ZAČETEK KLINIČNEGA PRESKUŠANJA

- POZITIVNI REZULTATI ANALITIČNEGA IN NEKLINIČNEGA PRESKUŠANJA
- ZDRAVILO NE VPLIVA NA GENETSKI ZAPIS PRESKUSANCA
- OPREDELITEV ODGOVORNOSTI SPONZORJA
- UPOŠTEVANJE PREDPISOV IN GCP
- UPOŠTEVANJE ETIČNIH SMERNIC
- NOTIFIKACIJA ALI AVTORIZACIJA PRI JAZMP



UDELEŽENCI V SISTEMU

- SPONZOR
 - GLAVNI RAZISKOVALC IN RAZISKOVALCI
 - PRESKUŠANCI
 - INSTITUCIJE V KATEIH SE IZVAJA PRESKUŠANJE
 - PRISTOJNI ORGAN/JAZMP
-



SPONZOR KLINIČNEGA PRESKUŠANJA

- JE PРАВNA ALI FIZIČNA OSEBA, KI JE ODGOVORNA ZA ZAČETEK, IZVAJANJE IN/ALI FINANCIRANJE KLINIČNEGA PRESKUŠANJA
-



SPONZOR ALI CRO*

- DOKUMENTACIJA O PRESKUŠANJU (CT)
- IZBIRA INSTITUCIJE IN GLAVNEGA PRESKUSEVALCA,
- ZAGOTOVI ZDRAVILO V PRESKUŠANJU
- IZVAJA CT V SKLADU S PROTOKOLOM IN ZAKONODAJO
- POROČA O ADR (SUSAR)
- OBVEŠČA PRISTOJNI ORGAN O KONČANEM CT
- ZAVARUJE PRESKUŠANCA

* CONTRACT RESEARCH ORGANISATION



INSTITUCIJA

- PREDLAGA SPONZOR
 - USTREZNI PROSTORI, KADRI, OPREMA
-



INSTITUCIJA

- SOGLASJE O UPORABI PROSTORA, KADROV, OPREME
 - ZAVARUJE ODGOVORNOST ZA ŠKODO
 - OMOGOČI DELO INŠPEKCIJE
-



PRESKUŠEVALCI

- ZDRAVNIKI, STOMATOLOGI
 - V DELU PRESKUŠANJA, KI NE VKLJUČUJE ODGOVORNOSTI ZA NEPOSREDNI MEDICINSKI TRETMAN, SODELUJEJO TUDI OSTALI STROKOVNJAKI...
-



GLAVNI RAZISKOVALEC

- IZJAVA O PRESKUŠANJU
 - IZBOR IN EDUKACIJA SODELAVCEV
 - RAZLAGA PRESKUŠANČEM
 - POROČANJE O ADR
 - KOMUNIKACIJA S SPONZORJEM GLEDE VARNOSTNIH IN OSTALIH VPRAŠANJ
-



PRAVICE PRESKUŠANCA

- PRED ZAČETKOM PRESKUŠANJA MORA BITI PISNO IN USTNO OBVEŠČEN O
 - CILJU IN NAČINU PRESKUŠANJA,
 - + AND - UČINKIH PRESKUŠANJA,
 - NEVŠEČNOSTIH PRI PRESKUŠANJU
 - DRUGIH MOŽNOSTIH ZDRAVLJENJA,
 - MOŽNOSTI NADALJEVANJA ZDRAVLJENJA,
 - ZAGOTAVLJANJU ZAUPNOSTI PODATKOV,
 - MOŽNOSTI, DA BREZ POSLEDIC ZAPUSTI PRSKUSANJE
-



PRAVICE POSAMEZNIKOV IN DRUŽBE

- KORIST ZA PRESKUŠANCA MORA OPRAVIČITI TVEGANJE (POZITIVEN ODNOS MED KORISTJO IN TVEGANJEM)
 - PRAVICE, VARNOST IN KORIST ZA PRESKUŠANCA SO NAD INTERESOM ZNANOSTI IN DRUŽBE
 - CT MORA BITI PLANIRANO NA NAČIN, DA SE BOLEČINE, NEVŠEČNOSTI, STRAH ALI TVEGANJE MINIMIZIRA
-



OBČUTLJIVE SKUPINE

- OTROCI, STAREJŠI, TEŽKI BOLNIKI..... SE VKLJUČUJEJO V CT, ČE JE TO NUJNO POTREBNO
-



ETIKA

- ETIČNI VIDIK CT
 - 1 ETIČNI ODBOR :
STROKOVNJAKI IN LAIKI
-



KLINIČNO PRESKUŠANJE

- PREMARKETINŠKO KLINIČNO PRESKUŠANJE JE PRESKUŠANJE ZDRAVILA, KI SE NIMA DOVOLJENJA ZA PROMET
 - POSTMARKETINŠKO KLINIČNO PRESKUŠANJE JE PRESKUŠANJE ZDRAVILA, KI IMA DOVOLJENJE ZA PROMET
-



ODOBRITEV CT

- ZDRAVILA ZA GENSKO TERAPIJO
 - ZDRAVILA ZA SOMATSKO TERAPIJO VKLJUČNO S KSENOGENIMI* CELICAMI
 - ZDRAVILA, KI VSEBUJEJO GMO

 - 60d
 - *∞
-



NOTIFIKACIJA CT

- OSTALA ZDRAVILA

 - 30d - ZAČETEK, ČE NIMA NEGATIVNEGA ODGOVORA JAZMP
-



DOKUMENTACIJA ZA ODOBRITEV/NOTIFIKACIJO

- SPREMNI DOPIS
- IZPOLNJEN OBRAZEC (ODOBRITEV ALI NOTIFIKACIJA)
- PROTOKOL, TEST LISTE, (OBRAZEC ZA ADR)
- POVZETEK PROTOKOLA V SLOVENŠČINI
- POZITIVNA OCENA ETIČNEGA ODBORA
- BROŠURA ZA RAZISKOVALCA
- DOKUMENTACIJA O ZDRAVILU V PRESKUŠANJU (ALI SmPC PRI AVTORIZIRANIH ZDRAVILIH)
- INFORMACIJA ZA PRESKUŠANCA
- "INFORMIRANI PRISTANEK" BOLNIKA
- IZJAVA INSTITUCIJE
- IZJAVA GLAVNEGA RAZISKOVALCA
- PODATKI O MULTICENTRIČNIH IN MEDNARODNIH PRESKUŠANJIH



NEKOMERCIALNA KLINIČNA PRESKUŠANJA

- RAZISKAVA BREZ UDELEŽBE
INDUSTRIJE,
- LAHKO SE UVEDEJO OLAJŠAVE



NEINTERVENTNO KLINIČNO PRESKUŠANJE

- IZBIRA BOLNIKOV, NAČIN ZDRAVLJENJA, IBOR ZDRAVILA, PREDPIŠOVANJE ZDRAVILA, DOLOČANJE POTREBNIH ANALIZ IN SPREMLJANJE BOLNIKA SE NE RAZLIKUJEJO OD REDNEGA ZDRAVLJENJA.
 - NI PROZOKOLA PRESKUŠANJA. GRE ZA EPIDEMIOLOŠKO ANALIZO
-



SPREMEMBE

- ODGOVORNOST SPONZORJA
 - NOTIFIKACIJA LE POMEMBNIH SPREMEBE
 - NOTIFIKACIJA PRI JAZMP
-

PhV V CT

- PRESKUŠEVALEC POROČA SPONZORJU
- O POSAMEZNIH **RESNIH NEŽELENIH NEPRIČAKOVANIH UČINKIH** ZDRAVILA TUDI, KO SE ZGODIJO PO KONČANEM PRESKUŠANJU
- O POSAMEZNIH **RESNIH, NEŽELENIH, PRIČAKOVANIH UČINKIH** ZDRAVILA Z **NEPRIČAKOVANIM IZIDOM** (NPR. SMRT),
- O POSAMEZNIH **RESNIH, NEŽELENIH DOGODKIH** U ZVEZI S KLINIČNIM PRESKUŠANJEM, RAZEN TISTIH, KI SO V PROTOKOLU PRESKUŠANJA OZNAČENI KOT DOGODKI O KATERIH NI POTREBNO POROČATI SPONZORJU.
- O OSTALIH **RESNIH, NEŽELENIH DOGODKIH ALI LABORATORIJSKIH ODSTOPANJIH**, KI SO V PROTOKOLU PRESKUŠANJA OZNAČENI KOT DOGODKI O KATERIH NI POTREBNO TAKOJ POROČATI SPONZORJU IN KI LAHKO VPLIVAJO NA VARNOST PRESKUŠANCEV
- O **NOVIH PODATKIH**, KI LAHKO VPLIVAJO NA VARNOST PRESKUŠANCEV

FARMAKOVIGILANCA U KLINIČKOM ISPITIVANJU

- SPONZOR
- ZBIRA POROČILA O NEŽELENIH DOGODKUH PRI CT IN JIH RAZVRŠČA GLEDE NA NJIHOVO RESNOST IN POVEZANOST S CT TER NJIHOVO PRIČAKOVANOSTJO
- PRIPRAVLJA POROČILA O ADR IN JIH OCENJUJE (RESNOST, POVEZANOST, PRIČAKOVANOST)
- OBVEŠČA JAZMP IN ETIČNI ODBOR (POROČA V EUDRA-CT BAZO) O **POSAMEZNIH RESNIH NEPRIČAKOVANIH UČINKIH(SUSAR)** IN OSTALIH DOGODKIH ALI NOVIH PODATKIH, KI LAHKO VPLIVAJO NA VARNOST PRESKUŠANCA. O OSTALIH POROČA V LETNEM POROCILU
- Roki za SUSAR
 - 7d (če je posledica smrt ali življenjska ogroženost)
 - 15d (ostalo)



JAZMP

- EVIDENTIRA VSE PRIDOBLEJENE PODATKE IN OCENJUJE NJIHOV VPLIV NA VARNOST PRESKUŠANCA
 - SODELUJE PRI MEDNARODNI IZMENJAVI PODATKOV
 - UKREPA V SKLADU Z VAROVANJEM ZDRAVJA
-



GCP INSPEKCIJA

- SKLADNOST CT S
 - PROTOKOLOM,
 - NAČELI GCP IN
 - ZAKONODAJO
 - PREGLED
 - V PROSTORIH SPONZORJA
 - V PROSTORIH CRO
 - V PROSTORIH ZDRAVSTVENE INŠTITUCIJE
 - NA MESTU PROIZVODNJE (GMP)
 - MEDSEBOJNO PRIZNAVANJE GCP INSPEKCIJ
-