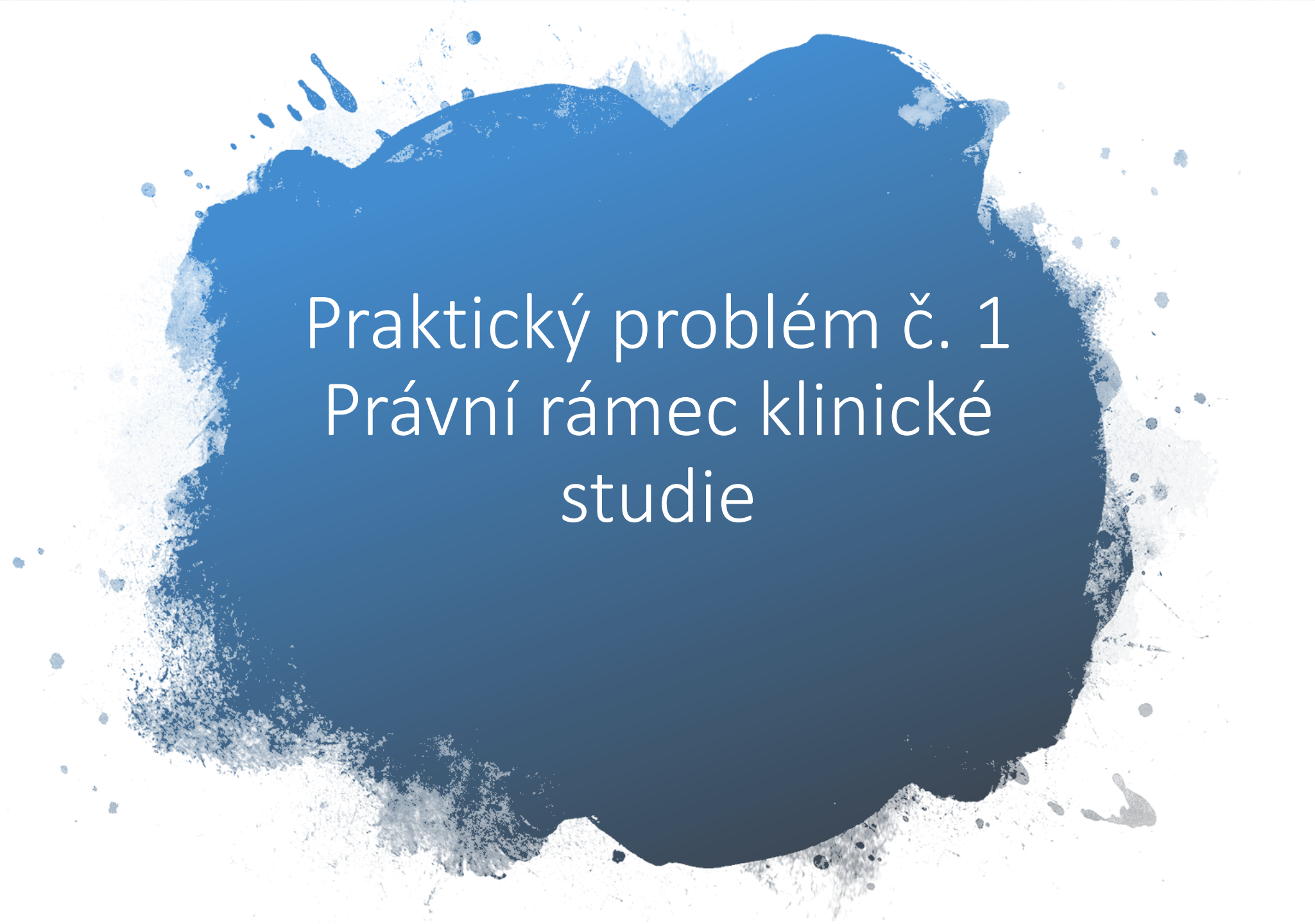


Vybrané právní aspekty klinického hodnocení

Michal Koščík

Osnova

- Právní rámec klinických hodnocení z pohledu tuzemských právních předpisů a Evropské legislativy.
- Praktické otázky při sjednávání smluv. Zejména v otázkách využitelnosti standardizovaných smluv a v otázkách pojištění subjektů hodnocení.
- Problematika přístupu k výsledkům sesbíraných v rámci klinického výzkumu
- Specifika spolupráce soukromého a veřejného sektoru na výzkumu v otázkách přístupu k výsledkům a veřejné podpory.



Praktický problém č. 1

Právní rámec klinické studie

Není studie jako studie

- Klinické hodnocení léčivého přípravku
- Neintervenční poregistrační studie
 - registrovaný léčivý přípravek používán běžným způsobem a v souladu s podmínkami jeho registrace
 - použití léčivého přípravku není určeno zařazením pacienta, ale rozhodnutím ošetřujícího lékaře
 - epidemiologické, farmakoekonomické a výzkumné.
- Poregistrační studie
 - Bezpečnost (PASS), Účinnost(
- Výzkum zcela mimo regulaci zákona o léčivech
 - Statistika, retrospektivní sběr dat
 - Zdravotnický prostředek, nezavedená metoda

A large, irregular blue ink splash or watercolor blotch serves as the background for the text. It has a textured, painterly appearance with various shades of blue and some white highlights, giving it a dynamic and artistic feel.

Praktický problém č. 2.

GDPR a jeho různé pochopení

Překonání původních rozpaků ...



Hojně diskutován vztah
zadavatele a centra

Jedná se o vztah
správce-správce?
Nebo o vztah
správce-
zpracovatel?



Souhlas pacienta,

Kdy je vlastně
potřeba
Ize dělat na
výjimku
historické souhlasy



GDPR: Pro účely vyslovení souhlasu s účastí ve
vědeckém výzkumu v klinických hodnoceních by
měla platit příslušná ustanovení nařízení
Evropského parlamentu a Rady (EU)
č. 536/2014



Nařízení EU č. 536/2014

„Až“ v roce 2020

Další evoluce místo revoluce (?)



Informovaný souhlas subjektu hodnocení



Informace pro zkoušejícího



Přezkum etickou komisí



Povolení KH v rámci Evropské unie

Smluvní problematika

Otázky smluvní



Mohou existovat obecné vzory akceptovatelné pro zadavatele i centra

Pro komerční studie vzory zpracované pod záštitou
ministerstva

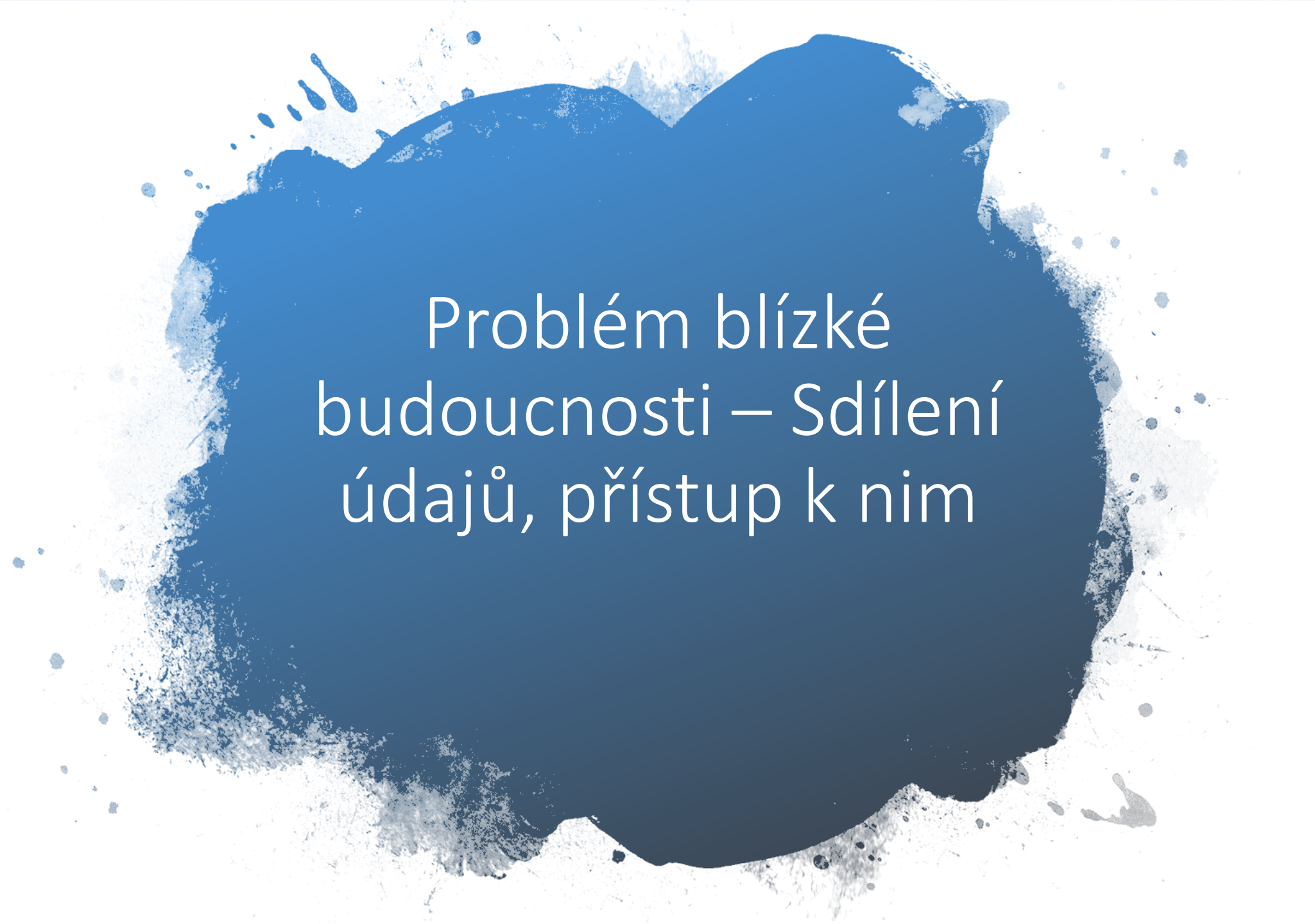
Pro akademické studie vzory v zásadě
akceptovatelné (CZECRIN má modifikaci)



Otázka zda má být zkoušející zdravotník smluvní stranou

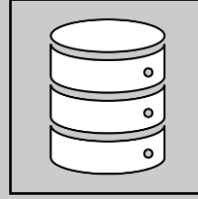


Pojištění subjektů hodnocení



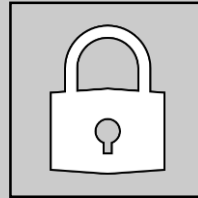
Problém blízké
budoucnosti – Sdílení
údajů, přístup k nim

Hlavní problémy v oblasti sdílení dat



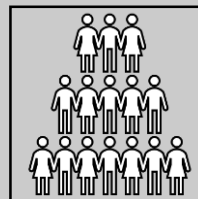
Práva duševního vlastnictví

Vlastnictví dat
Databázová práva



Ochrana osobních údajů a soukromí

Pseudonymizace
Anonymizace dat



Právo na přístup k výsledkům

PSI
106/1999
FAIR data
130/2002

Děkuji za pozornost