

## **Vybrané právní předpisy upravující klinické hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků**

sdělení MZV č. 96/2001 Sb. m. s., o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti a aplikací biologie a medicíny

zákon č. 378/2007 Sb., léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů  
*klinickému hodnocení léčivých přípravků je věnována hlava IV, díl I – ustanovení § 51 – 59*

zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů  
*klinickému hodnocení zdravotnických prostředků a klinickému hodnocení zdravotnických prostředků se zkouškou je věnována hlava III – ustanovení § 8 – 16 zákona*

vyhl. č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků

## **Vybrané právní předpisy upravující provádění výzkumu**

Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicině.  
<http://bioetika.ktf.cuni.cz/articles.php?lng=cz&pg=44>  
<http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>

zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu a vývoje)

nař. vlády č. 461/2002 Sb., o účelové podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o veřejné soutěži ve výzkumu a vývoji

nař. vlády č. 462/2002 Sb., o institucionální podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o hodnocení výzkumných záměrů

nař. vlády č. 267/2002 Sb., o informačním systému výzkumu a vývoje

zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty

vyhl. č. 209/2004 Sb., o podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

vyhl. č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 71/2000 Sb. a zákona č. 132/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách

[http://portal.gov.cz/wps/portal/\\_s.155/6966/\\_s.155/699/place](http://portal.gov.cz/wps/portal/_s.155/6966/_s.155/699/place)

### **Pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv**

KLH-EK-01 – ŽÁDOST O STANOVISKO ETICKÉ KOMISE K PROVEDENÍ KH V ČR -  
požadavky na předkládanou dokumentaci

KLH-10 – vymezení základních pojmů a zásad správné klinické praxe

KLH-11 – etická komise

KLH-16 – zadavatel

KLH-17 – zkoušející

KLH-21 verze 3 – hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení

PHV 3 – neintervenní poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis

UST-35-verze 1 – neintervenní poregistrační studie

UST-27 verze 2 – regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky

LEK-12 – podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách

<http://www.sukl.cz/pokyny-a-formulare-15>

### **Právní předpisy EU upravující klinické hodnocení léčiv**

Směrnice EP a Rady 2001/20/ES o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se zavedení správné klinické praxe při provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků

<http://eur-lex.europa.eu/Result.do?>

T1=V1&T2=2001&T3=20&RechType=RECH\_naturel&Submit=Hledat

Směrnice Komise 2005/28/ES, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků

<http://eur-lex.europa.eu/Result.do?>

T1=V1&T2=2005&T3=28&RechType=RECH\_naturel&Submit=Hledat

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) 726/2004

<http://eur-lex.europa.eu/Result.do?>

T1=V1&T2=2006&T3=1901&RechType=RECH\_naturel&Submit=Hledat

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1902/2006, kterým se mění nařízení 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití

<http://eur-lex.europa.eu/Result.do?>

T1=V1&T2=2006&T3=1902&RechType=RECH\_naturel&Submit=Hledat

Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use (Brusel 02/2006)

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/12\\_ec\\_guideline\\_20060216.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216.pdf)

Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trial on medicinal products for human use (Brusel 04/2006)

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/21\\_susar\\_rev2\\_2006\\_04\\_11.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/21_susar_rev2_2006_04_11.pdf)

### **Mezinárodní doporučení**

Směrnice E6 ICH (GCP) Správná klinická praxe mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci léčiv pro humánní použití

<http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf>

Helsinská deklarace Světové lékařské asociace

[http://public.fnol.cz/www/ek/data/helsinska\\_deklarace.htm](http://public.fnol.cz/www/ek/data/helsinska_deklarace.htm) - verze z roku 2000

<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> - verze z roku 2008

Mezinárodní etické směrnice pro biomedicínský výzkum s lidskými subjekty – CIOMS

[http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm)

### **odkazy na webové stránky organizací**

[www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int) European Medicines Agency

[www.ich.org](http://www.ich.org) International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

[www.cioms.ch](http://www.cioms.ch) Council for International Organizations of Medical Sciences

<http://www.efgcp.be/> EFGCP (European Forum for Good Clinical Practice)